



HAL
open science

Défis techniques, problèmes éthiques : repenser l'éthique de la recherche en génomique humaine à l'ère des infrastructures de recherche

Alexandra Soulier

► To cite this version:

Alexandra Soulier. Défis techniques, problèmes éthiques : repenser l'éthique de la recherche en génomique humaine à l'ère des infrastructures de recherche. Ethique. Université Paul Sabatier - Toulouse III, 2017. Français. NNT : 2017TOU30177 . tel-01978772

HAL Id: tel-01978772

<https://theses.hal.science/tel-01978772>

Submitted on 11 Jan 2019

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.



THÈSE

En vue de l'obtention du

DOCTORAT DE L'UNIVERSITÉ DE TOULOUSE

Délivré par :

Université Toulouse 3 Paul Sabatier (UT3 Paul Sabatier)

Présentée et soutenue par :
Alexandra SOULIER

le 13 octobre 2017

Titre :

Défis techniques, problèmes éthiques :
Repenser l'éthique de la recherche en génomique humaine
à l'ère des infrastructures de recherche

École doctorale et discipline ou spécialité :

ED BSB : Bioéthique

Unité de recherche :
UMR 1027

Directeur/trice(s) de Thèse :

Anne CAMBON-THOMSEN
Corine PELLUCHON

Jury :

Éric CRUBÉZY, Professeur des Universités (UT3)
Marie GAILLE, Directrice de recherche CNRS
Xavier GUCHET, Professeur des Universités (UTC)
Anne CAMBON-THOMSEN, Directrice de recherche CNRS
Corine PELLUCHON, Professeur des Universités (UPEM)

Président du Jury
Rapporteur
Rapporteur
Directrice de Thèse
Co-Directrice de Thèse

*À mes fils, Gabriel et Adrien, pour qui j'essaie d'être meilleure
(même si l'on est bien d'accord qu'avec un peu plus de sommeil,
cette thèse, elle, aurait été meilleure - hein, les garçons...)*

REMERCIEMENTS

Merci aux participants à la recherche, aux patients et aux professionnels de la génétique qui ont accepté de partager leur expérience, leur savoir, leurs espoirs et leurs doutes avec moi et m'ont fait confiance pour recueillir leur parole.

Merci aux membres du jury de m'avoir fait l'honneur de répondre présents à cette invitation. À l'approche du jour redouté de ma soutenance, la perspective de les écouter, d'apprendre de leurs réflexions et de répondre de mon travail devant eux constitue une belle consolation.

Merci infiniment à mes deux directrices de thèse, qui n'ont eu de cesse de me renouveler leur confiance et leur soutien malgré mes silences et mes doutes.

À Anne Cambon-Thomsen, merci de m'avoir accueillie dans votre équipe avec bienveillance ; merci d'avoir su user de votre imagination débridée pour anticiper, contourner et le plus souvent surmonter les difficultés administratives qui ont jalonné ces presque sept années passées à vos côtés ; merci de m'avoir laissée libre de mener les travaux qui m'intéressaient ; merci de m'avoir initiée à la subtilité et à la rigueur d'un raisonnement génétique ; merci enfin de m'avoir chaque jour donné à observer une chercheuse passionnée et d'avoir ainsi nourri ma vocation.

À Corine Pelluchon, merci pour votre soutien à distance, vos messages d'encouragement, vos corrections minutieuses et vos critiques éclairées. Plus fondamentalement encore, merci d'avoir écrit des ouvrages traitant de bioéthique sous un jour original et d'y avoir été si convaincante qu'ils m'ont permis de jeter un nouveau regard sur mes activités.

Merci à tous ceux qui, dans les différents établissements et les équipes variées qui m'ont accueillie pendant que je menais ce travail en même temps que d'autres activités – à l'Inserm et au CNRS, à l'Université Paul Sabatier et à l'Université Jean Jaurès, et enfin au *Centre for Research Ethics and Bioethics* –, ont manifesté de l'intérêt pour mes recherches et m'ont encouragée à les poursuivre. Merci surtout à Pascal Ducournau de m'avoir fourni les moyens matériels de finir cette thèse et de m'y avoir poussée (aux dépens de son propre projet), à Alessandro Blassime d'avoir partagé avec moi son goût des études de sciences, à Laurence Mabile de s'être souciée (très, très rapidement) de l'après-thèse et à Adeline Gallini de trouver les mots justes en toutes circonstances.

Un merci tout particulier à Nathalie Bel, documentaliste à l'INSERM, pour son efficacité et sa gentillesse.

Standing ovation for my English-speaking colleagues, who supported me through the tough times, laughed with me more than anyone else and happened to become the most precious companions one can hope for. Dear Heidi, Michelle and Samantha: I cannot thank you enough for having surrounded me with a fulfilling academic environment, having continuously nourished my soul with your various discoveries and having largely contributed to save what remains of my sanity.

Merci à mon mari, Didier, d'œuvrer sans relâche à me faire réviser l'ordre de mes priorités, de m'encourager à faire ce qui me tient à cœur et d'être le premier, au quotidien, à commenter mes arguments, en se montrant un interlocuteur redoutable, à la fois auditeur attentif et critique sans complaisance.

LISTE DES ABBRÉVIATIONS

ADN : Acide désoxyribonucléique

BBMRI : *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*

CEPH : Centre d'Etudes du Polymorphisme Humain

CNRS : Centre National de la Recherche Scientifique

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CDB : Convention sur la diversité biologique

EGF : *Ethics and Governance Framework* (Cadre d'éthique et de gouvernance de la biobanque britannique)

EGC : *Ethics and Governance Council* (Conseil d'éthique et de gouvernance de la biobanque britannique)

ELSI: Implications Éthiques, Sociales et Légales

EMBL : *European Molecular Biology Laboratory*

ERIC : *European Research Infrastructure Consortium*

FOSS : *Free and open-source software*

GM : *Genoma Mexicano*

HB : *Homo Brasilis*

HUGO : *Human Genome Organization*

INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale

IRE : Infrastructure de Recherche Européenne

MOC : Méthode Ouverte de Coordination

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Économique

PCR : *Polymerase Chain Reaction* (Amplification en Chaîne par Polymérase)

PGH : Projet Génome Humain

PDGH : Projet sur la Diversité du Génome Humain

PXE : Pseudoxanthome Élastique

RAFI : *Rural Advancement Foundation International*

TGAL : Tests Génétiques en Accès Libre

TIC : Technologies d'Information et de Communication

UE : Union Européenne

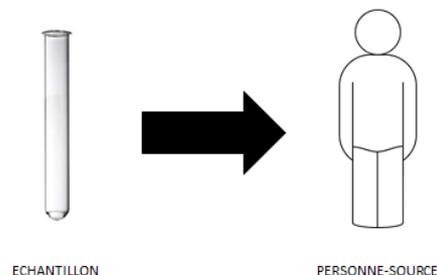
UK Biobank : Biobanque Britannique

UNESCO : Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture

PRÉAMBULE

Le 11 novembre 2009, alors que je viens d’être recrutée à l’Inserm (Institut National de la Santé Et de la recherche Médicale) pour travailler sur des problématiques éthiques relatives aux avancées de la génomique en recherche et en clinique, je m’apprête à présenter la tâche (d’un projet européen plus large) dont mon équipe de recherche, spécialisée dans la bioéthique, est responsable. Devant les cliniciens, chercheurs et ingénieurs qui collaborent à ce projet, qu’ils soient généticiens, bioinformaticiens ou économistes, j’introduis mon propos en rappelant les principes relatifs à la protection des personnes qui participent à la recherche quand je suis interrompue par un membre du projet. Celui-ci, manifestement troublé par mon approche, me demande si je m’adresse au bon auditoire : « Vous ne vous êtes pas trompée de salle ? Parce qu’on ne travaille pas avec des gens, nous, mais avec des données et des échantillons ». Décontenancée par cette remarque, je lui fais observer ce qui me semble être de l’ordre de l’évidence, à savoir que ces échantillons et ces données ont pour origine des personnes. Ce rappel permet de situer mon propos pour mon interlocuteur mais aussi pour une partie de l’auditoire, dont les membres sont dès lors manifestement plus concernés par mon propos. Je reprends dès lors le cours de mon exposé.

Depuis lors, mes présentations aux scientifiques débuteront par cette diapositive d’introduction:



Pourtant, ce malentendu de la première heure n’a jamais cessé de me questionner. Ce choc des évidences comporte, en effet, un enjeu de sens majeur. Comment ne pas être frappée par le fait que, prévenu de mon sujet – la régulation éthico-juridique de la recherche biomédicale en génomique humaine – mon interlocuteur ne se soit pas attendu à ce qu’il fût question de personnes ? Et comment ne pas être alertée par le fait qu’une jeune recrue formée à l’éthique mais dépourvue d’expérience de la recherche biomédicale convoque des arguments et évoque des images qui ne fassent pas sens pour un auditoire quotidiennement aux prises avec la recherche dont elle prétend parler?

Pour rendre compte de ce malentendu, il peut être utile de rappeler nos positions respectives. Me concernant, trois traits suffisent à l'esquisse.

- Ma formation dans le champ des humanités et mon intérêt pour la bioéthique, m'avaient jusqu'alors amenée à envisager cette dernière comme une activité destinée à éviter que ne se reproduisent les atrocités commises historiquement à l'endroit des condamnés à mort, des détenus, des esclaves, des orphelins, des prostituées, des internés, des patients de l'hôpital, des colonisés, des moribonds, des Juifs... de tous ces corps déclarés vils par la science et la société et aux dépens desquels la recherche biomédicale a progressé. Ce matin-là, alors que je présentais les grands principes de l'éthique de la recherche biomédicale, mon imaginaire était certainement saturé de ces images insoutenables qui prolifèrent dans la littérature bioéthique consacrée à l'expérimentation médicale.
- À ces représentations s'ajoutait mon empathie pour les patients atteints de maladies génétiques qui acceptaient de participer à des projets de recherche - des patients dont des collègues cliniciens partageaient les histoires et des patients avec lesquels, au gré des projets dans lesquels mon équipe de recherche était impliquée, il me serait donné l'occasion de m'entretenir.
- Quant aux lectures d'ordre éthique, philosophique et psychologique dans lesquelles je m'étais engagée jusqu'alors, celles-ci m'avaient amenée à concevoir les difficultés existentielles qui s'ajoutent au handicap et à la maladie dans le cadre de pathologies génétiques. Non seulement certains de ces participants étaient des patients mais ils avaient des vies et des familles. Ils pouvaient nourrir des espoirs tout autant que des craintes concernant les résultats de la recherche en cours ; enfin, ils devraient désormais vivre avec cette idée que, quelque part, des chercheurs fouillaient leur ADN.

Ce matin-là, ma présentation consistait à parler de participants à la recherche comme de personnes vulnérables, qui méritaient une protection en vertu de principes que je m'efforçais à la fois de rappeler et de justifier.

De son côté, mon interlocuteur évoluait dans un monde suffisamment sophistiqué sur le plan technologique pour que les chercheurs puissent faire l'économie d'un rapport direct avec les sujets de leurs recherches : un monde dépeuplé, sans visage et sans corps. Un monde dont la complexité force le retrait des profanes ; un monde dont l'expertise inspire un tel respect que ses acteurs occupent une place à l'avant-garde de la société ; un monde qui, en vertu de ces dynamiques d'exclusion et de ferveur, en viendrait, dans une certaine mesure, à obéir à

ses propres règles ? Un monde que les chargés de communication des biobanques représentent ainsi :



Visuel emprunté au site de la biobanque de Lausanne
(© Willy Blanchard, CEMCAV-CHUV)

Cette anecdote pourrait s'arrêter là, c'est-à-dire au constat qu'une apprentie bioéthicienne et un chercheur en génomique appartiennent à des mondes différents. Elle doit cependant nous alerter sur la difficile adéquation de l'éthique de la recherche à son objet.

Aussi faut-il se demander en quoi les pratiques de la recherche biomédicale ont pu suffisamment évoluer pour que ses acteurs ne se reconnaissent plus dans le discours bioéthique. Cette question en amène une seconde : n'est-il pas de notre devoir, en tant que régulateurs et critiques, de nous approcher au mieux de la recherche que nous entendons réguler et critiquer? Alors que les données et les échantillons sont désormais réutilisables et s'échangent, alors que l'expérience technoscientifique annule toute rencontre intersubjective entre le sujet de recherche et son expérimentateur, l'éthique de la recherche peut-elle se dire, s'écrire, se penser dans les mêmes catégories que celles inventées au cours du vingtième siècle?

Il nous semble que tant que nous n'aurons pas exploré ce monde fait de données et d'échantillons, nous ne serons pas en mesure d'y jouer pleinement notre rôle, à savoir celui de restaurer, derrière les écrans et les tubes à essai, les enjeux d'un monde humain, à la fois moral, social et politique.

INTRODUCTION

I. Programme pour une éthique appliquée à la recherche en génomique humaine

En 1990 débute une aventure scientifique ambitieuse, le Projet Génome Humain (PGH). Le génome humain correspond à l'ensemble du matériel génétique de notre espèce, tel qu'il est porté par l'acide désoxyribonucléique (ADN) sur les 23 paires de chromosomes présents dans le noyau de nos cellules. Les objectifs du PGH étaient de cartographier le génome humain, de déterminer les séquences des 2 à 3% du génome qui codent les protéines, puis de déterminer l'ensemble de la séquence d'ADN humain. Cette entreprise de grande ampleur s'est étalée sur près de quinze ans. Une fois le séquençage du génome accompli, la recherche est entrée dans une ère *postgénomique*, qui correspond au développement de la génomique fonctionnelle, visant une meilleure compréhension du rôle des gènes et de leurs interactions.

Ces recherches s'inscrivent dans le champ de la génomique, une discipline scientifique récente, qui a pour objectif d'étudier un organisme, un organe, une tumeur etc. à l'échelle du génome, au lieu de se limiter à l'échelle d'un seul gène ou d'un petit nombre d'entre eux. Elle regroupe plusieurs approches – la génomique structurale dont le but est de séquencer et de cartographier les génomes et la génomique fonctionnelle qui vise à déterminer la fonction et l'expression des gènes séquencés. Cette discipline constitue une rupture dans l'histoire de la génétique humaine puisqu'elle permet de considérer, dans son ensemble, l'information codée sur plus de 20 000 gènes (dans le cas humain), là où la génétique se concentrait sur des gènes ciblés.

Les mérites d'une approche à la fois exhaustive et interactionnelle sont désormais connus dans nombreux domaines. Elle permet, par exemple, de mieux comprendre les maladies multifactorielles. Ces pathologies, qui impliquent les interactions de plusieurs variantes de gènes entre elles et avec l'environnement, sont très courantes. C'est le cas, entre autres, de certains cancers, de certaines maladies cardio-vasculaires, des formes les plus courantes de la maladie d'Alzheimer et du diabète. L'approche génomique est particulièrement utile pour appréhender l'étiologie de ces pathologies et guide, en partie, le développement pharmacologique en la matière. En ce sens, la recherche génomique comporte un enjeu de santé publique en même temps qu'elle offre un potentiel commercial conséquent, tant pour les sociétés pharmaceutiques établies que pour les nouvelles entreprises de biotechnologie.

La génomique se situe donc à l'intersection de différents types d'intérêts. Or elle s'avère d'autant plus attrayante qu'elle est porteuse de nombreuses promesses : la promesse d'une gestion plus efficace des ressources disponibles pour la santé publique (passant par une meilleure connaissance des maladies courantes); la promesse d'une « médecine personnalisée » tenant compte des variations contenues dans le génome pour s'adapter à chaque être humain ; la promesse d'une meilleure compréhension de l'histoire naturelle des génomes, de leurs variations et de leur diversité afin, notamment, de nous aider à comprendre l'évolution.

○ *Les pratiques de biobanques et de bases de données dans la recherche en génomique*

L'éventail des champs auxquels la recherche en génomique est appelée à contribuer explique l'intérêt porté à cette approche scientifique de la vie, de la santé et de la maladie. Certains généticiens et philosophes des sciences ne la considèrent pas comme une branche particulière de la biologie mais plutôt comme une nouvelle façon de pratiquer les sciences de la vie, la médecine, voire les sciences humaines (F. S. Collins et al. 2003; Zwart 2009). Dans chacun de ces domaines, la génomique permet d'apporter un nouveau point de vue ainsi que de nouvelles méthodes, introduites par la bioinformatique. La bioinformatique peut être définie comme « la recherche, le développement et l'application d'outils informatiques pour l'utilisation de données biologiques, médicales, comportementales et de santé (l'acquisition, le stockage et la visualisation de telles données)¹ ». Elle permet de mettre au point des techniques statistiques computationnelles, capables de produire, de traiter et d'analyser des données biologiques en quantité massive. L'accent mis sur la quantité des données dans la recherche génomique et le recours aux méthodes statistiques s'explique par la formidable complexité des génomes.

Si la particularité de la génomique réside dans la mise en œuvre de nouvelles pratiques scientifiques, ces dernières méritent d'être analysées. L'ADN est désormais disponible dans deux formats : un ADN *humide (wet)* contenu dans des organismes, des cellules ou des tubes à essai et un ADN *sec (dry)*, stocké dans des bases de données, des ordinateurs, des clés USB, prêt à être téléchargé et diffusé via les réseaux électroniques (Thacker 2005). À propos du premier, on parle de matériel génétique (qui peut lui-même être contenu dans un matériel

¹ Nous traduisons de l'anglais : “*bioinformatics can be defined as research, development and application of computational tools for the use of biological, medical, behavioural or health data (the acquisition, storage and visualisation of such data)*”.

La définition est disponible sur le lien suivant : <http://www.bisti.nih.gov/CompuBioDef.pdf>.

biologique) tandis que le second correspond aux données de séquence génomique. Le premier se conserve dans des *biobanques* ; le second est stocké dans des *bases de données*.

- Les biobanques, en tant que telles, ne posent pas un problème brûlant d'actualité dans la mesure où il s'agit, selon les normes en vigueur, d'y collecter des données, du sang, de l'ADN et des tissus – pratiques qui existent depuis longtemps. Utiles à plusieurs types de recherches, les biobanques sont indispensables aux chercheurs en génomique qui ont besoin d'accéder à ces collections systématiques de matériel biologique pour produire leurs analyses. Ces collections sont de différentes tailles et de plusieurs sortes, depuis les collections cliniques à petite échelle jusqu'à celles impliquant le matériel génétique de millions d'individus. La tendance va cependant à la construction de collections de plus en plus larges et à la mise en réseau des collections existantes. Cette évolution s'explique par la recherche d'une puissance statistique satisfaisante pour identifier la contribution de petites variantes du génome aux phénomènes analysés.

En outre, pour certaines recherches comme celles relatives à l'épidémiologie génomique permettant de détecter les interactions génétique-environnement, les biobanques permettent d'établir un accès à long terme à l'information sur les participants. Certaines biobanques ont ainsi été mises en relation avec les bases de données nationales des dossiers de santé ou d'autres registres de données. La recherche en génomique ne repose pas que sur l'exploitation de matériel biologique, mais elle s'accompagne d'une demande accrue pour d'autres sources d'informations. Les biobanques servent d'intermédiaires entre l'information génétique, les échantillons biologiques et l'expérience du patient d'une part, et entre les États-nations et les populations, d'autre part.

Les biobanques bénéficient enfin de modes d'organisation innovants et ce, au moment même où des avancées techniques permettent de maximiser l'utilité des collections (extension des durées de conservation du matériel biologique, technologies de séquençage à haut débit, moyens informatiques renforçant la mise à disposition du matériel biologique et des données associées). Les « nouvelles biobanques » sont ainsi envisagées comme des infrastructures où les entités interagissent notamment au niveau international. Ces développements constituent de véritables défis techniques et posent, en outre, des questions importantes sur les plans éthique et politique.

- Les premières bases de données moléculaires conséquentes ont été créées aux États-Unis dans les années 1970 (*Protein Data Bank* en 1971 et *Los Alamos Sequence Library* en

1979 qui deviendra la célèbre *GenBank*). Depuis leur apparition, elles n'ont cessé de s'enrichir, se sont adaptées à l'évolution des méthodes d'analyse bioinformatiques et sont désormais pour la plupart accessibles en ligne. Des quantités de plus en plus impressionnantes de données biologiques deviennent ainsi disponibles dans des formats électroniques et sont rendues accessibles à des communautés de recherche existant dans le monde entier.

Parce que l'information biologique contenue dans les données de séquence est immatérielle, il est plus aisé de la manipuler et d'en disposer que pour les réalités matérielles qu'elles représentent et qui requièrent des méthodes de curation spécifiques (Gaskell and Bauer 2006, p.10). Les bases de données génomiques permettent d'analyser l'ADN *in silico*, c'est-à-dire de pratiquer une recherche effectuée au moyen de calculs complexes selon des modèles informatiques. Là encore, le traitement bio-statistique des données explique que les politiques de recherche favorisent la construction de larges bases et l'intégration des bases déjà existantes. Ce processus pose des problèmes techniques majeurs, que l'on peut formuler en termes de standardisation à la fois de la connaissance et des systèmes. Il s'agit de rendre compatibles des formats de données, des vocabulaires techniques, et des catégories conceptuelles qui ont été produits localement et à des fins variées.

Mais outre la question de l'opérationnalité des systèmes, le développement de larges bases de données intégrées doit nous interroger à un autre niveau. La construction de canaux techniques de plus en plus performants pour produire, traiter, analyser et partager les données remet en question la gestion actuelle des informations personnelles et le rôle que joue la procédure de *consentement éclairé* dans ce processus.

- *Défi technique et questionnement éthique*

L'extension et la mise en réseau des biobanques et des bases de données dans des infrastructures d'envergure nationale voire internationale sont présentées comme une *nécessité* pour la recherche en génomique. Mais à mesure que l'information génétique devient plus accessible techniquement et plus aisément mise en relation avec d'autres sources de données, les biobanques et les bases de données deviennent des lieux particulièrement sensibles pour l'éthique de la recherche. Poursuivant, sur la voie de la nécessité, les efforts menés sur le plan technique pour simplifier la mise à disposition de matériel génétique, des voix s'élèvent aujourd'hui pour demander de réinterpréter la notion de *consentement éclairé* de façon plus ouverte – afin notamment de permettre aux chercheurs de réutiliser des échantillons et d'autres données sans avoir à réaliser une procédure de consentement pour

chaque étude (Caulfield and Kaye 2009; Hansson et al. 2006; Lunshof et al. 2008; Nomper 2005).

Cet exemple illustre la façon dont la technique et l'éthique semblent devoir s'aligner sur le même régime de nécessité afin de faciliter les progrès de la recherche. Pourtant, dans ces situations d'extension et d'intégration des bases de données, les défis posés à la technique et à l'éthique ne sont pas de même nature.

Qu'est-ce qu'un défi technique ? Il s'agit d'un problème posé à propos d'un objectif formulé au départ, en fonction des intentions des agents humains et des ressources dont ils disposent. La résolution de ce problème peut prendre plusieurs formes. S'il suffit d'énoncer la liste des ressources à mobiliser pour atteindre l'objectif, lui-même dessiné par les moyens, en nombre fini, dont on dispose, il ne s'agit pas à proprement parler d'un défi. Le défi technique présuppose que le problème semble insurmontable avec les moyens dont on dispose (qu'ils s'agissent de moyens matériels ou de savoir-faire). Le défi technique requiert un effort d'imagination et d'obstination car il faut chercher de nouveaux moyens pour parvenir à la fin désirée. Il se définit par la volonté de parvenir à un certain résultat, hors d'atteinte par les méthodes existantes éprouvées.

Un défi technique peut relever de l'exploit. Il ne s'agit pas de le minimiser. D'ailleurs, il est, dans la vie ordinaire, reconnu comme digne d'attention et d'investissement financier et intellectuel. Le crédit dont jouit la technique et la confiance en la technique comme moyen permettant de résoudre des problèmes en général, ont même pour effet de rendre de plus en plus problématique la prétention de certains problèmes à ne pas être *seulement* des problèmes techniques.

C'est pourtant le cas des problèmes éthiques, tels qu'ils surgissent d'ailleurs à l'occasion de nouvelles possibilités techniques. En d'autres termes, la résolution d'un problème technique (comment effectuer une fécondation *in vitro* ? comment modifier un gène délétère ou létal dans le génome d'un individu ? comment prélever ou greffer un organe vital ?) débouche sur un problème qui n'est pas seulement juridique – perturbation du cadre de référence du fait de l'inadéquation des définitions antérieures (de la mort, de la filiation...) – mais éthique dans la mesure où il place le médecin, les parties prenantes ou la société devant des responsabilités auxquelles personne n'avait été confronté auparavant. Ce n'est pas seulement le registre ou la portée du problème qui est en cause, dans la distinction entre *problème technique* et *problème éthique* mais le sens même de ce qui est problématique dans chaque cas. Dans le premier, on indique le résultat à obtenir, en se questionnant sur les

moyens de l'atteindre. Dans le second, on s'interroge sur le résultat tout autant que sur les moyens.

À l'occasion d'un exploit technique – la capacité de techniciens et d'ingénieurs en systèmes informatiques à intégrer des biobanques et des bases de données dans un système opérationnel – se posent donc des questions éthiques sur les fins de la recherche qui met en œuvre de telles pratiques. Dans la recherche génomique passant par des biobanques et des bases de données de grande ampleur, on peut ainsi s'interroger sur les enjeux commerciaux de la recherche (Simm, 2005) ; la marchandisation du corps humain (Lafontaine 2014) ; l'atteinte à la dignité des personnes (Wendler, 2002) et au respect de la vie privée (Nordal, 2007) ; les risques liés aux usages sociaux et politiques de cette recherche (Maschke, 2006) ; la promotion de l'eugénisme et la justification du racisme via la classification des populations humaines (Chadwick, 2001) ; le rôle que jouent ces pratiques d'envergure nationale ou internationale dans la confiance ou la méfiance du public à l'égard des institutions (Helminski, 1994; Sutrop, 2007) etc. Toutes ces questions participent d'un questionnement plus large qui revient à se demander si les pratiques génomiques mises en œuvre dans les biobanques et les bases de données favorisent des fins sociales ou politiques souhaitables.

- *Combiner philosophie des sciences en pratique et philosophie politique pour évaluer la recherche scientifique*

La réponse à la question de ce qui correspond à une fin sociale souhaitable dans un contexte donné n'est pas donnée *a priori*. En revanche des éléments de réponse à cette question peuvent être produits au cours d'un examen portant sur les pratiques scientifiques et le contexte social et politique dans lequel les recherches sont menées, publiées et/ou appliquées. Ce travail requiert le croisement de deux regards sur la génomique : un regard *épistémologique* sur les *pratiques* scientifiques et un regard *politique* sur les *contextes* de réalisation et d'utilisation(s) des recherches

1) Une *pratique scientifique* peut-être définie comme une activité organisée et réglementée, visant à produire un savoir académique. Comme l'explique la philosophe Isabelle Stengers, la notion de pratique est résolument normative : elle passe par le fait « d'imposer à celui qui s'y engage certains risques, certaines épreuves qui font exister la valeur de son activité » (Stengers 2006, p. 230). Cette notion repose sur la distinction entre l'idée d'*obligations* et celle d'*exigences*. Toute activité, même scientifique, s'exerce en

fonction d'*exigences*, qui forment des contraintes extérieures à la personne. Par exemple, les sciences expérimentales ne peuvent être démontrées qu'en laboratoire : c'est au sein de ce dispositif qu'elles sont mises à l'épreuve et que le statut de fait scientifique peut être construit. Mais une activité ne devient une pratique que lorsqu'elle construit ses obligations. Le sociologue des sciences Robert K. Merton est le premier à avoir exploré cette dimension normative des pratiques scientifiques en montrant qu'il existe un *éthos de la science*, c'est-à-dire un ensemble de normes morales encadrant l'activité des membres de la communauté scientifique, qui sont intériorisées par les scientifiques pendant leur apprentissage et entretenues par leur insertion institutionnelle dans le système (Merton 1942). Depuis ces premiers travaux, les études de sciences ont permis de mettre à jour les visions, les aspirations, les valeurs et les normes propres à différentes communautés scientifiques, notamment en biologie moléculaire (Leonelli and Ankeny 2015; Leonelli 2012b, 2013).

Une épistémologie ayant pour objet les pratiques scientifiques comporte donc deux enjeux : premièrement, élucider les types d'activités nécessaires à la génération de connaissances et deuxièmement, expliciter les valeurs qui sous-tendent ces pratiques. Les débats traditionnels qui animent l'épistémologie (concernant la vérité, la certitude, l'observation, l'explication, la justification, la preuve, etc.) sont ainsi revisités au profit de descriptions et d'analyses portant sur le travail scientifique concret (sur les opérations de mesure, d'expérimentation, de classification etc.) afin d'explicitier les choix (parfois implicites) qui président à la réalisation de la recherche, c'est-à-dire les obligations auxquelles se soumettent les chercheurs, plus ou moins indépendamment des exigences matérielles qui contraignent leur activité.

a) Dans un premier temps, il s'agit donc de s'intéresser aux modes d'acquisition et de validation des connaissances qui impliquent les biobanques et les bases de données en explicitant les processus de *valuations* à l'œuvre dans les pratiques génomiques. Que faut-il entendre par le terme de *valuation*, importé de la philosophie de John Dewey ? On comprend, de façon spontanée, que *valuer* c'est aimer – terme qui peut se décliner par toute une série d'attitudes telles que *se soucier de*, *prendre soin*, *veiller sur*, *chérir*, *être dévoué*, *s'occuper de*, *prêter secours* ou encore *faire preuve de bienveillance*. Plus précisément, *valuer* signifie *priser* une fin et *apprécier* les moyens à mettre en œuvre pour atteindre cette fin. Cette définition appelle trois remarques. La première est qu'il ne faut imaginer aucune dichotomie entre fin et moyen, entre ce qui serait de l'ordre de la visée et ce qui serait de l'ordre du calcul. Une fin peut toujours être révisée à la lumière des moyens ou devenir, à son tour, une

fois atteinte, un moyen en vue d'une autre fin. La seconde remarque est que les *valuations* sont toujours des conduites et qu'elles peuvent, à ce titre, être observées et étudiées. Enfin, une *valuation* n'advient que dans une situation problématique, que lorsqu'il existe une difficulté à dépasser, un besoin à combler, un manque à surmonter (Dewey 2011 [1939]).

Identifier les *valuations* des acteurs de la recherche en génomique, notamment lorsqu'ils désignent les biobanques et les bases de données comme des moyens (ou des outils) nécessaires à la réalisation de leurs recherches, doit permettre de dégager les normes de telles pratiques scientifiques. Les normes ne sont en effet pas autre chose que des *valuations* particulières qui portent sur des moyens et se formulent dans le langage de la convenance ou de l'utilité.

« Chaque fois que l'on évalue des choses en fonction de leur convenance et de leur utilisabilité en tant que moyens, nous émettons des propositions-de-valeurs spécifiques. Celles-ci ne portent pas en effet sur des choses ou des événements qui ont lieu ou qui existent déjà [...], mais sur des choses à faire exister. » (Dewey 2011 [1939], p. 146).

Un premier travail consiste donc à expliciter en quoi les pratiques de biobanques et de bases de données sont présentées comme des moyens en vue de certaines fins par les chercheurs en génomique. Ce premier temps de l'analyse a été construit en proximité avec l'approche dénommée *Ethics on the Laboratory Floor* (van der Burg and Swierstra 2013). Cette approche consiste à construire le questionnement éthique sur la base d'une fréquentation des laboratoires. Le laboratoire constitue le cadre le plus immédiat de la vie scientifique : il abrite des dispositifs expérimentaux et des ressources informatiques et fournit un soutien administratif aux chercheurs. Explorer la normativité des pratiques génomiques menées au moyen de biobanques et de bases de données, requiert donc d'enquêter auprès des chercheurs, des ingénieurs et des techniciens qui développent, utilisent, maintiennent (et cherchent à financer) ces dispositifs en cherchant comprendre comment sont organisées les classifications, quelles valeurs sont mises en avant dans les outils de partage mais aussi comment fonctionnent les logiciels de recherche sur les bases de données. Ce travail suppose à la fois une enquête de terrain et un travail d'historicisation permettant d'expliquer comment ces dispositifs ont été construits.

b) Cependant, l'examen des pratiques génomiques exercées au moyen de biobanques et de bases de données ne peut se limiter à une enquête menée au sein du laboratoire, dans la mesure où il s'agit de dispositifs de plus en plus pérennes et institutionnalisés, qui engagent des politiques de recherche nationales, régionales, voire internationales et qui s'articulent à d'autres contextes que la recherche, tels que l'administration ou la justice. Seize ans après la publication des premiers résultats du PGH, la génomique est désormais une discipline académique reconnue dont les résultats ont donné lieu à divers usages politiques, sociaux, commerciaux. Il convient par conséquent d'enquêter sur les positions que défendent les acteurs de la génomique lorsqu'ils interviennent dans la sphère sociale et politique en s'appuyant sur leurs résultats et leurs dispositifs ; sur la façon dont ces dispositifs peuvent se prêter à des usages sociaux non strictement scientifiques ou médicaux et enfin sur l'exploitation politique des résultats de la recherche génomique.

Dans la mesure où ce travail porte sur des dispositifs de recherche et non sur des objets, il convient de dépasser le cadre strict des études de laboratoire pour étudier les choix organisationnels qui président au design des biobanques et des bases de données – choix qui peuvent être pris à la confluence de plusieurs laboratoires mais aussi par les représentants d'États-membres d'une infrastructure dans le cadre de commissions interdisciplinaires comprenant des chercheurs mais aussi des juristes, des éthiciens (et parfois des responsables politiques).

2) Étudier les pratiques de la génomique, qui passent par l'utilisation de biobanques et de bases de données de grande ampleur, doit permettre d'explicitier les valeurs et les normes gouvernant un type spécifique d'activité scientifique. Ce travail d'explicitation des *valuations* est nécessaire mais non suffisant pour permettre d'évaluer ces pratiques.

« La question suivante concerne les types d'habitudes morales et les attitudes humaines que ces pratiques favorisent. Renforceront-elles notre capacité à nous comporter en agents moraux c'est-à-dire réfléchis et responsables, ou éroderont-elles les croyances et les habitudes qui défendent la démocratie en tant qu'entreprise collective morale et civique (et pas simplement comme un ensemble de procédures formelles destinées à gouverner et prendre des décisions)? »² (Pelluchon 2008, p. 35)

² Nous traduisons de l'anglais : “*The further question concerns what sorts of moral habits and human attitudes such practices promote. Will they reinforce our ability to behave as moral—that is, reflective and responsible—*

Afin d'évaluer les dispositifs mis au service de la recherche génomique, il faut donc rapporter les valeurs et les normes des pratiques scientifiques à un cadre de référence, qui correspond aux valeurs promues dans le contexte où la recherche est effectuée et publiée et/ou appliquée. Comme l'explique la philosophe Corine Pelluchon, de façon similaire, à propos des technologies médicales :

« Si ces dernières ne sont en elles-mêmes ni bonnes ni mauvaises, elles apparaissent néanmoins dans un contexte culturel déterminé dont il faut tenir compte pour mesurer leur impact sur nos pratiques sociales et sur les dispositions qui soutiennent nos institutions et la vie en démocratie. » (Pelluchon 2009b, p. 69)

La notion de contexte, qui désigne l'ensemble des circonstances sociales, politiques et culturelles dans lesquelles se situe une action, correspond à l'idée de cadre de référence. Il s'agit ici de saisir en quoi des institutions reflètent des choix de société, c'est-à-dire des conceptions du bien commun. Le contexte à étudier est celui qui fournit le cadre de référence de la recherche scientifique, mais aussi celui des participants à la recherche et des personnes susceptibles d'être touchées par les résultats de la recherche. Il revient au philosophe politique de déterminer quels sont ces groupes et d'explicitier les positions sous-jacentes à leur organisation pour analyser la compatibilité et l'incompatibilité entre les pratiques scientifiques développées et les valeurs de la communauté.

Il est important ici de considérer que le contexte de la science – qu'il s'agisse du contexte où la recherche s'effectue et/ou celui où les résultats scientifiques s'appliquent – n'est pas que le milieu où les sciences prendraient leur signification. La notion de contexte implique ici une interaction entre la science et la société. Le concept de co-production, développé dans le champ de recherche multidisciplinaire en sciences sociale des « Sciences, technologie et société » (STS), témoigne de cette interaction en éclairant les cas où de nouvelles connaissances sont produites par le travail des chercheurs et d'autres groupes de la société et où l'ordre de la société s'en trouve lui-même affecté (Jasanoff 2004). Il s'agit des cas de co-production que nous serons amenés à analyser dans ce travail.

agents or will they erode the beliefs and habits supportive of democracy as a collective moral and civic enterprise (and not simply as a set of formal procedures for rule and decision making)?”

Notre démarche consiste par conséquent à décrire les pratiques scientifiques et à prendre acte des interactions entre les sphères sociales, politiques, morales et scientifiques, afin d'intervenir de façon réflexive dans ces moments de co-production, dans le but de favoriser des fins sociales souhaitables.

- *Un programme de recherche pragmatiste distinct des approches actuelles de l'éthique de la recherche*

Cette approche comprenant deux temps – tout d'abord l'explicitation des *valuations* observables dans les pratiques de la génomique (menées au moyen de biobanques et de bases de données), puis l'évaluation des normes et valeurs dégagées dans les communautés où ces pratiques ont lieu – s'inscrit dans la lignée du courant pragmatiste. Il ne s'agit pas de travailler à partir de principes posés au départ mais à partir de contextes de conflits normatifs, dont il faut prendre la diversité au sérieux et dont il convient de clarifier les normes et les valeurs en jeu. L'effort de recherche porte d'abord sur la réalisation d'une enquête visant à obtenir le savoir le plus valide possible sur le domaine de la génomique afin de documenter des *situations problématiques* posées par le développement de dispositifs de recherche qui remettent en cause les procédures éthiques existantes. Cette enquête doit permettre de cultiver une réflexion sur les fins de la recherche et les moyens qui permettent d'atteindre ces fins.

Comme nous l'avons vu, ces fins ne peuvent être tenues pour acquises – ce qui conduirait à se concentrer sur les moyens seulement – mais doivent être thématiques dans la variété des contextes, et reconstruites au besoin, à mesure que les situations évoluent. Dans la philosophie pragmatiste de John Dewey, elles sont appelées des « fins visées » (*ends-in-view*) précisément pour souligner qu'elles sont un élément dynamique qui intervient à titre hypothétique dans les jugements (Dewey 2011 [1939]). Quant aux moyens pour atteindre les fins, ceux-ci ne sont pas indifférents : un moyen dont les conséquences conduiraient à des fins indésirables trop importantes doit être rejeté même s'il permet d'atteindre la fin visée.

Souhaitant contribuer à la régulation de la recherche génomique, cette démarche n'a cependant pas vocation à proposer des « bonnes pratiques », ni à rendre la génomique socialement acceptable en accompagnant son développement d'une réflexivité de type bioéthique. Il s'agit plutôt de renouer avec la figure du philosophe moral mis en valeur dans la philosophie pragmatiste, qui « n'est pas plus qualifié que les autres pour déterminer le meilleur univers » mais qui s'intéresse aux expériences morales du monde et qui souhaite *expliquer les relations morales qui s'établissent entre les choses* » (James 2005). L'enjeu de

ce travail consiste à cultiver une attitude réflexive sur les changements en train de se faire dans la recherche en génomique en décrivant des situations de tension morale. Cette tâche suppose d'explicitier le rôle des biobanques et des bases de données dans la production, la validation et la publication de la recherche génomique ; de rendre compte des conflits de valeurs auxquels le développement de ces dispositifs peut donner lieu lorsque les *valuations* qui président à leur organisation sont incompatibles avec les procédures (notamment éthiques) à l'œuvre dans le champ de la génomique et ainsi d'examiner si les dispositifs tels qu'ils sont conçus sont désirables dans les contextes où ils sont développés.

Ce programme pragmatiste qui s'appuie à la fois sur la philosophie des sciences en pratique et sur la philosophie politique se distingue pour différentes raisons des trois types d'approches de l'éthique de la recherche qui sont actuellement les plus répandues : l'approche faisant la promotion de l'implication du public (*Public Engagement*) dans les débats publics sur les sciences et les technologies ; l'approche d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (*Technology Assessment*) qui doit contribuer à une prise de décision politique impliquant différents acteurs et l'approche visant à prendre en compte les impacts éthiques, légaux et sociaux (ou sociétaux) des recherches. Ce courant est particulièrement bien représenté dans les recherches en génomique. Un programme ELSI (*Ethical, Legal, Social Impacts*) a notamment été fondé et financé en 1990, comme partie prenante du Projet Génome Humain pour identifier et résoudre les problèmes susceptibles d'affecter les individus, les familles et la société.

En effet, contrairement aux approches de type *Public Engagement* et *Technology Assessment*, l'engagement du public n'est pas conçu, dans ce travail, comme une finalité désirable *a priori* mais comme une pratique qu'il convient d'interroger de façon problématique à la fois d'un point de vue épistémologique, politique et éthique. Par ailleurs, contrairement aux approches ELSI, il ne s'agit pas de nous focaliser sur les futures applications de la recherche mais sur les pratiques scientifiques actuelles – ce qui implique de comprendre leur histoire, d'analyser leurs modalités d'exécution présente et dans certains cas d'examiner les usages auxquels elles ont donné lieu dans des contextes spécifiques, en nous demandant si les *valuations* dont témoignent ces dispositifs, entrent en contradiction ou supportent les conceptions du *bien* et du *bien commun* affirmées comme valables dans des communautés politiques particulières.

II. Biobanques et bases de données : Comment les approcher ?

Les biobanques et les bases de données sont des dispositifs permettant d'organiser les pratiques de recueil du matériel ou de l'information génétique, leur stockage et leur mise à disposition pour différentes communautés scientifiques. Il s'agit, dans les deux cas, d'un environnement technologique conçu pour se prêter à des pratiques scientifiques. Nombreux sont les chercheurs qui les désignent comme des « outils » (*tools*) (Liaño and Torres 2009; Marko-varga 2013; Watson, Kay, and Smith 2010). On peut s'étonner de cette dénomination dans la mesure où, contrairement aux outils qui sont des *objets* finalisés dans le but d'augmenter l'efficacité d'une action, les biobanques et les bases de données ne sont pas de simples *objets*. En revanche, le choix de cette terminologie indique que ces dispositifs s'inscrivent dans un système technique « système technique » (Ellul 2012 [1977]), c'est-à-dire ensemble de mécanismes qui répondent à la recherche de l'efficacité, dans lequel s'insèrent ces structures. Les biobanques et les bases de données sont destinées à rendre plus efficace la division du travail scientifique en facilitant le recueil des données, leur stockage et leur partage.

En revanche, le terme *outil* peine à rendre compte de la réalité complexe de la biobanque ou de la base de données. Comme nous l'avons déjà remarqué, celles-ci ne sont pas des *objets* mais elles constituent des *dispositifs* permettant de recueillir et de fournir à une communauté scientifique un ensemble de ressources et de services. Le concept de *dispositif* désigne un assemblage intentionnel d'éléments hétérogènes (instruments, méthodes, règles, design etc.³), agencés afin de configurer les actions et les comportements de ceux qui sont aux prises avec lui. Tel qu'il a été développé par le philosophe Michel Foucault, le « dispositif » témoigne donc d'un rapport de force destiné à orienter ou à stabiliser les personnes prises dans les effets pragmatiques des éléments agencés, qu'il s'agisse de discours, d'espaces, de techniques, de règles ou de technologies (Foucault 1994 (1976)).

En sociologie des sciences, le concept de dispositif est régulièrement utilisé pour désigner un ensemble d'instruments techniques et souligner son imbrication avec le monde social qui l'a produit et sur lequel il agit, les auteurs évoquent alors un « dispositif sociotechnique ». Tout en utilisant plusieurs termes pour désigner cette mise en

³ Alors qu'il avait dans ses précédents travaux mis en évidence l'importance de ces processus de regroupement d'éléments hétérogènes dans les discours, utilisant pour cela le concept d'*épistémè*, le philosophe Michel Foucault propose d'élargir son regard, dans *l'Histoire de la sexualité*, en tenant compte d'éléments non discursifs comme « des institutions, des aménagements architecturaux, des décisions réglementaires, des mesures administratives, des propositions philosophiques, morales, philanthropiques. Bref, du dit aussi bien que du non-dit » (Foucault 1994 (1976), p. 300).

réseau d'éléments hétérogènes⁴, les travaux de ces sociologues ont enrichi l'approche foucauldienne en insistant sur l'importance des éléments non humains qu'ils considèrent équivalents aux humains, et en s'intéressant précisément aux conditions d'émergence de nouveaux dispositifs. L'enquête portant sur les biobanques et les bases de données en tant que dispositifs sociotechniques permet de rendre compte de la façon dont elles orientent la recherche et interviennent dans la construction de rapports entre le public et la science.

Les biobanques et les bases de données sont en effet des dispositifs qui comprennent des éléments matériels mais aussi des standards, des règles, des formats et s'appuient sur des politiques de recherche spécifiques et des négociations internationales et qui à ce titre constituent des équipements scientifiques spécifiques. À mesure que ces équipements gagnent en extension, il faut considérer le fait que la construction et l'entretien de tels dispositifs, supposés offrir un stockage sécurisé et pérenne, requiert l'engagement d'une responsabilité publique, privée ou mixte pour les développer, les financer et assurer leur bon fonctionnement. On passe ainsi de la notion d'équipement à celle de « grand équipement », c'est-à-dire d'un dispositif qui représente un investissement majeur et fait l'objet d'une politique de recherche pensée à l'échelle régionale, nationale, globale.

Reste que tous les grands équipements ne sont pas « égaux » politiquement. Le grand synchrotron du laboratoire européen pour la physique des particules joue un rôle important pour les communautés scientifiques qui l'utilisent (Simoulin 2007) mais aucune des pratiques scientifiques auxquelles il donne accès ne requiert la participation du public. En revanche, les biobanques et les bases de données constituent des interfaces entre publics et communautés scientifiques. Elles sollicitent, pour fonctionner, des participants mobilisés autour de certaines conceptions du bien, de la justice et de la solidarité, qui sont en outre animées de l'espoir que la recherche scientifique bénéficiera à leur communauté, à l'humanité, aux générations futures. Elles combinent donc deux espaces : l'un qui relève des pratiques scientifiques et l'autre qui est directement en prise avec les publics séduits, recrutés, mobilisés autour de ce qui apparaît comme une solidarité instituée à travers la pratique collective de participation à la

⁴ L'idée d'un processus d'assemblage d'éléments hétérogènes, que nous appelons dispositif sociotechnique, peut être désignée par des termes similaires. Bruno Latour, par exemple, propose de s'intéresser au social, c'est-à-dire aux « associations entre éléments hétérogènes » (Latour, 2006, p. 8) et à la façon dont ces associations se construisent, se défont, se reconstituent sous un « mouvement inattendu » (Latour 2006, p. 8). Michel Callon et John Law évoquent les « réseaux » pour parler de ces assemblages « de relations hétérogènes, multiples, souvent imprévues qui lient des connaissances scientifiques, des dispositifs techniques, des unités de production, des revendeurs et des consommateurs » (Michel Callon and Law 1989, p. 72).

recherche. En ce sens, on peut parler à leur propos d'institutions scientifiques ayant vocation à susciter et à entretenir la confiance du public.

On retrouve donc ici l'idée d'*instrument*, non plus dans le sens de l'outil technique, mais dans un sens politique dans la mesure où les biobanques et les bases de données sont des dispositifs concrets permettant de structurer des programmes de recherche et d'organiser les rapports entre la puissance publique et ses destinataires, les citoyens. Si l'institutionnalisation est une *valuation*, c'est-à-dire un processus d'acquisition de valeurs autour d'une cause partagée (Tournay 2012), alors il faut reconnaître que les biobanques et les bases de données incarnent et véhiculent des représentations sociales et des significations politiques spécifiques, dans des contextes donnés. Notre première approche des biobanques et des bases de données dédiées à la recherche génomique consiste donc à adopter un angle de vue qui permette d'appréhender le rapport qu'elles entretiennent avec le public et avec d'autres institutions scientifiques.

A. De quoi la 'biobanque' est-elle le nom ?

Avec les mots on ne se méfie jamais suffisamment, ils ont l'air de rien les mots, pas l'air de dangers bien sûr, plutôt de petits vents, de petits sons de bouche, ni chauds, ni froids, et facilement repris dès qu'ils arrivent par l'oreille par l'énorme ennui gris mou du cerveau. On ne se méfie pas d'eux des mots et le malheur arrive.

(Céline 1996 [1932], p.487)

1. L'exemple du « TRF(H) »

Dans *La vie de laboratoire*, Bruno Latour et Steve Woolgar mènent un projet déroutant. Les anthropologues, partis à San Diego pour enquêter sur les pratiques de recherche au sein d'un laboratoire californien de neuroendocrinologie, s'y comportent comme s'il s'agissait d'une terre parfaitement étrangère. L'entreprise est suffisamment singulière pour que les anthropologues explicitent leur façon de procéder. L'une des règles qu'ils se fixent consiste à ne pas employer la langue des scientifiques. Et ce, pour deux raisons. La première tient au statut d'observateur extérieur que les anthropologues veillent à préserver en maintenant cette

distance qui passe par l'exotisme de la langue. Deuxièmement, le refus de céder au jargon scientifique constitue un moyen efficace de résister aux pouvoirs de séduction et d'intimidation de la science.

« Dès qu'on arrive aux sciences, (...) les règles morales deviennent folles comme la boussole près du pôle magnétique. Le journaliste scientifique s'enorgueillit de dérouler le tapis rouge de la vulgarisation sous les pas du savant, le sociologue devient muet de respect, l'économiste se tait humblement et se contente de parler gros sous. « Que nul n'entre ici s'il n'est géomètre. » Les savants font eux-mêmes leurs sciences, leurs discours sur la science, leur éthique de la science, leurs politiques de la science (...). Les autres écoutent. (...)

Notre enquête a pour but d'ouvrir une voie différente : *s'approcher* des sciences, *contourner* le discours des savants, devenir *familier* de la production des faits, puis s'en retourner chez soi et rendre compte de ce que font les chercheurs dans un métalangage qui *ne doive rien* au langage qu'il s'agit d'analyser. » (Latour and Woolgar 1988 [1979], p.23)

Mais si le langage tend des pièges, il offre aussi de précieux indices aux enquêteurs. C'est en traquant certains mots comme on suit la piste d'un animal que les anthropologues peuvent distinguer ceux auprès de qui ce jargon résonne de façon familière et ainsi dessiner les contours de communautés spécifiques. A titre d'exemple, Latour et Woolgar entreprennent de définir des réseaux d'acteurs en fonction de leur compréhension d'un acronyme que l'on entend régulièrement épilé dans le laboratoire: « TRF(H) ».

« Si nous définissons un réseau comme un ensemble de positions dans lesquelles un objet tel que le TRF(H) a un sens, il apparaît clairement que le statut de fait dont jouit un objet n'est relatif qu'à un ou des réseaux particuliers. Il est commode d'évaluer l'étendue d'un réseau en se demandant combien sont ceux qui connaissent la signification du terme TRF(H). Nous sommes sûrs qu'il n'évoque pas grand-chose sinon rien du tout à la majorité des lecteurs. » (Latour and Woolgar 1988 [1979], p.24)

Forts de leurs précautions initiales, les anthropologues utilisent le mot sans le définir. Ainsi tenus dans l'ignorance du signifié, Latour et Woolgar interrogent les hommes et

femmes qui se trouvent autour d'eux, dans le laboratoire, et tracent les cercles de ceux qui en ont la connaissance. Ces cercles comptent de moins en moins de sujets à mesure que les anthropologues assignent des seuils de compréhension plus détaillée du mot. De cette dynamique concentrique, qui part du groupe relativement élevé des médecins, biologistes, étudiants ayant déjà entendu parler du TRF(H) jusqu'au cercle restreint de ceux qui sont capables d'en donner une définition élaborée, émerge la représentation d'un réseau d'acteurs. Et finalement ce mot, qui ne dit pas grand-chose à grand-monde, a servi de crible pour faire apparaître les contours d'une communauté scientifique autour d'un enjeu de sens spécifique. Dans un premier temps de l'analyse, nous nous prêterons nous aussi à un jeu de piste qui consiste à traiter du mot comme d'un indicateur – afin de savoir par qui il est utilisé et ce qu'il évoque chez ceux qui le rencontrent pour la première fois.

2. Qui sait ce que sont les biobanques ?

Il est rare que l'on sache précisément ce qu'est une biobanque (Gaskell and Gottweis 2011; Gaskell et al. 2012). La plupart des personnes qui savent précisément ce dont il s'agit sont ceux qui, pour une raison ou une autre, ont (eu) à faire avec la recherche. Il s'agit notamment de biologistes, de médecins, de chercheurs en sciences humaines et sociales spécialisés dans l'étude des sciences contemporaines, d'experts en bioéthique, de participants à la recherche ou de patients. Parce qu'ils contribuent au fonctionnement de la biobanque, qu'ils y piochent, qu'ils la réglementent ou l'étudient, chacun de ces groupes est susceptible de connaître le nom de biobanque - et d'en avoir une idée singulière selon l'expérience et la perspective qui est la sienne.

Définir *a priori*, c'est-à-dire hors contexte, la biobanque n'est donc pas chose aisée mais là où l'affaire se complique encore, c'est que le terme de biobanque recouvre des réalités très diverses. La biobanque désigne un *dispositif*, certes, mais contrairement à ce qu'une vision un peu éculée de la science peut véhiculer en termes de prétention à l'objectivité et à l'univocité, certaines pratiques n'ont rien de standard : elles héritent des structures existantes, épousent les contraintes locales, reflètent la culture des acteurs et de leurs projets. Les biobanques appartiennent à ce type de réalité. Elles ne portent pas toutes sur les mêmes objets ; ne sont pas de la même taille ; ne regroupent pas des objets de la même échelle ; ne relèvent pas d'institutions homologues ; ne posent pas les mêmes enjeux de protection ; ne servent pas les mêmes fins.

Ces différences expliquent que la terminologie même de biobanque soit encore discutée et que l'ensemble des acteurs de la recherche biomédicale ne soit pas parvenu à un consensus. Autrement dit, 1. le nom de *biobanque* ne pointe pas vers un objet unique et 2. le nom ne fait pas consensus au sein des communautés qui s'y réfèrent. Tant sur les versants objectif que subjectif, définir la *biobanque* n'a rien d'une évidence. Dans leur ouvrage intitulé *Les Biobanques*, les juristes Florence Bellivier et Christine Noiville présentent de façon ramassée et pour le moins problématique, cette question terminologique.

« A nouvelle réalité, nouveau mot. Pour désigner ce phénomène en expansion, plutôt que celui de collection, c'est le vocable plus imagé de « biobanque » qui, apparu en Scandinavie au milieu des années 1990, s'impose en dépit de sa fausse connotation marchande (*to bank* signifie simplement « déposer »).

(...) De fait, le vocable « biobanque » n'est pas encore bien stabilisé. Les uns préfèrent parler de bibliothèques. Les autres, tel le législateur français, de collection d'échantillons biologiques. D'autres encore de centres de ressources biologiques (CRB). Et pourquoi pas « banques de données génétiques » ou « bases de données de la recherche en génétique humaine (OCDE), biobanques virtuelles (*Human Genome Organisation* ou *Institute for Research*), « *biorepositories* » (OCDE, *International Society for Biological and Environmental Repositories*), « banques de tissus », « banques de gènes », « registres » ? C'est dire si la terminologie est flottante et l'imagination sémantique des acteurs, débridée. » (Bellivier and Noiville 2009, p.5)

Ce court texte pose deux ensembles de questions.

- Tout d'abord, est-il juste de considérer la biobanque comme une nouvelle réalité ? N'est-ce pas précisément le fait de forger un nouveau nom qui donne l'illusion de se référer à une nouvelle chose ? Répondre à cette question, c'est précisément questionner, au-delà de la terminologie, la chose elle-même. Nous y reviendrons.
- Par ailleurs, la terminologie de biobanque n'est pas unanimement acceptée : elle est régulièrement débattue et plusieurs appellations lui font concurrence. Si ce nom *imagé* s'impose, c'est, comme l'expliquent les auteurs, en raison de son pouvoir d'évocation. Mais n'est-il pas périlleux de s'engager à philosopher à partir d'un nom

qui n'est pas stabilisé, qui donne à imaginer autant qu'à penser et qui par la connotation marchande qu'il véhicule pourrait prêter à confusion.

Afin de réfléchir à l'incidence que le nom de biobanque peut avoir sur les esprits et donc sur le débat public, voici relatées ci-après deux expériences qui traduisent le trouble suscité par le nom de *biobanque* - l'une proprement personnelle et l'autre résultant d'une enquête d'opinion.

a. Revenons au moment où j'ai entendu parler de biobanque pour la première fois. Étudiant les questions politiques liées à l'innovation technologique, je lisais régulièrement la rubrique « technologies » du *Monde*, quand je me suis arrêtée sur le nom « biobanque » avec curiosité. L'article intitulé « Les biobanques, réserves de tissus humains, se multiplient » semblait issu d'une nouvelle de Philip K. Dick. Non seulement il existait quelque part des « réserves de tissus humains », mais, de plus, celles-ci proliféraient sous la forme de banques. Sur fond de crise économique, le pouvoir d'évocation du nom « banque » était, en effet, à même de suggérer de nombreuses associations. Il pouvait s'agir de pratiques de dépôt, d'échanges voire de transactions susceptibles de faire naître le soupçon d'une dangereuse association de la biologie et de l'argent. Consciente dans le même temps du rôle proprement communautaire joué par l'institution bancaire qui rémunère l'épargne des uns en investissant dans l'entreprise des autres, je prêtais aussi à la biobanque une promesse de solidarité. Quand enfin, il me vint à l'esprit de transposer à l'univers de la recherche biomédicale l'étrange ambiguïté de ce lien fait de confiance et de suspicion qui unit le déposant à son banquier, j'eus le vertige.

À la manière du peintre de Prévert⁵ qui, en voyant une pomme, se laisse emporter par « une innombrable foule d'associations d'idées », j'étais à la merci des associations périlleuses que ce nom de biobanque évoquait.

Arrêtons-nous un instant sur ce poème. Un peintre qui se veut réaliste entreprend de peindre une pomme. Il dispose donc le fruit devant lui, passe derrière sa toile, empoigne son pinceau et s'apprête à peindre quand, observant la pomme, il est pris de vertige par tout ce que cette pomme évoque. Le poème retranscrit l'avalanche de ces images. Celles-ci forment une composition où interviennent l'imaginaire, le champ sémantique, le culturel, l'historique et même le mythique.

⁵ Prévert J. 1949 [1976]. « Promenade de Picasso » in *Paroles*. Paris : Gallimard.

(...) le malheureux peintre de la réalité
se trouve soudain alors être la triste proie
d'une innombrable foule d'associations d'idées
Et la pomme en tournant évoque le pommier
le Paradis terrestre et Ève et puis Adam
l'arrosoir l'espalier Parmentier l'escalier
le Canada les Hespérides la Normandie la Reinette et l'Api
le serpent du Jeu de Paume le serment du Jus de Pomme
et le péché originel
et les origines de l'art
et la Suisse avec Guillaume Tell
et même Isaac Newton
plusieurs fois primé à l'Exposition de la Gravitation Universelle
et le peintre étourdi perd de vue son modèle
Et s'endort (...)

Ce sont toutes ces images liées aux aventures de la Pomme dans notre civilisation qui empêchent le peintre traditionnel de voir la pomme telle qu'elle est. Et ce vertige des images finit par assoupir le pauvre peintre de la réalité.

De même, dans la mesure où la biobanque sonnait comme une sorte de banque, elle n'était pas neutre à mon oreille et ce jeu du signifiant me faisait appréhender la *biobanque* (dont j'ignorais à peu près tout) en mode *Homo Œconomicus*. Ce nom nouveau et particulièrement évocateur s'était ainsi entrelacé dans le tissu de mon expérience, de mes croyances, de mes craintes et de mes espoirs. Au terme de cette lecture, la rêverie l'avait sans doute emporté sur la réalité.

Ce récit n'aurait aucun intérêt si ce rapprochement était uniquement de mon fait. Mais il se trouve que les travaux de recherche qui entendent rendre compte de la façon dont le public perçoit l'innovation biotechnologique décrivent des phénomènes extrêmement proches. Alors qu'ils participaient autrefois à la construction d'un modèle qui soulignait la déficience du grand public (c'est-à-dire ignorant des sciences et des techniques et qu'il fallait éduquer), les sociologues, politistes ou éthiciens étudient désormais comment le public accueille des avancées scientifiques ou technologiques estimées problématiques. Cette seconde approche a

l'avantage de montrer en quoi l'information que l'on donne au public est toujours déjà infléchi par ses attentes, par son expérience et par ce à quoi il tient.

Pour en avoir fait l'épreuve lors d'une de nos enquêtes destinée à tester les attentes du public face à l'arrivée de nouvelles technologies de tests génétiques, nous pouvons témoigner de qu'il est pour ainsi dire impossible de faire parler le public dans des catégories imposées (Soulier, Leonard, and Cambon-Thomsen 2016). Les personnes ordinaires s'exprimaient au moyen d'analogies, de métaphores et de comparaisons pour discuter des objets que nous leur présentions afin de rattacher les discussions à ce qui les concernait, dans *leur* vie. Non pas d'ailleurs que les conversations ne se fussent concentrées sur les intérêts individuels, bien au contraire, les situations personnelles n'étaient convoquées que dans la mesure où elles permettaient de discuter de l'intérêt général. Mais c'est bien sur le fond de cette connaissance très personnelle et fondée sur l'expérience individuelle, que la discussion a eu lieu.

C'est à ce titre que le nom de biobanque, et les résonances financières que le nom charrie, posent problème. Le rapport du CCNE consacré « aux problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données informatiques associées » pose ainsi le problème des perturbations induites par le pouvoir d'évocation du terme biobanque :

« Le terme de biobanque aujourd'hui semble *évoquer* le dépôt d'un bien approprié, ayant une valeur marchande. Il peut apparaître comme privilégiant à l'excès la valorisation de l'échantillon ou de la donnée d'information. Il occulte l'origine humaine des prélèvements et les problèmes éthiques qui en résultent. »⁶

Le pouvoir d'occultation du terme est donc bien connu mais reste à analyser ses effets chez le grand public. D'où la deuxième expérience que nous relaterons ici.

b. Au cours des focus-groupes que nous avons organisés auprès de personnes découvrant, pour la plupart, les pratiques de *biobanques*, l'univers sémantique de la « banque d'argent » a régulièrement fait irruption dans les conversations. En voici quelques exemples :

- « Quand on participe, on est sensé avoir un compte, à la biobanque ? Ça marche comme dans une banque, avec un code secret ou une clé peut-être ? »

⁶ Nous soulignons. Avis 77 du CCNE, disponible en ligne : <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis077.pdf>

- « Je ne comprends pas bien. On parle bien d'une banque, là. À un moment ou à un autre, je vais bien être rémunérée pour les échantillons que je donne »
- « Alors, vous les appelez comment ceux qui dirigent vos biobanques, là ? Des « biobanquiers » ? Ah, bonjour la confiance ! »

L'enquête menée avait pour ambition de mettre au jour les ressources argumentatives que recèlerait un débat public sur les biobanques. Loin d'envisager ces irruptions comme parasites, celles-ci nous informaient donc sur le tour que prendrait un tel débat chez des personnes entendant parler de biobanque pour la première fois. Comme la référence au champ sémantique de la banque est automatique chez des personnes qui ne connaissent la biobanque que de nom, le public appréhende généralement la seconde (inconnue) à l'aune de la première (bien connue). C'est ainsi que la biobanque devient une banque parmi d'autres.

En linguistique, ce phénomène prend le nom d'illusion linguistique (Le Ny 1989). Si nous nous accordons pour admettre qu'il existe à la fois des mots et des choses et que les deux sont liés, l'illusion consiste dans le fait de croire non seulement que les mots de la culture représentent exactement les choses de la nature mais encore que les choses sont la signification des mots. Autrement dit, quand on est en proie à l'illusion linguistique, on en vient à se tromper quant à la capacité des mots de la langue naturelle à produire une représentation exacte de la réalité. Ce que le thème de l'illusion dénonce, c'est notre manque de prudence à l'égard des mots – lesquels ne produisent pas de connaissance adéquate de la réalité mais nous enferment dans leur monde, celui de la culture. Or les deux expériences relatées ci-avant reflètent cette illusion partagée et soulignent l'importance du mot dans le rapport à la chose qu'il désigne. En raison de ce terme de « banque » qui détonne dans le contexte de la recherche biomédicale mais aussi, parce que nous autres profanes, ne connaissons en général la biobanque que de nom, celle-ci nous inspire aussitôt une certaine méfiance.

Le *Cratyle* de Platon s'ouvre justement sur le conflit opposant deux interlocuteurs qui conçoivent différemment le lien entre les mots et les choses. Le dialogue met en scène Cratyle, selon qui il existe « pour chaque chose un nom qui lui est naturellement approprié » et son pendant, Hermogène, qui croit que « quel que soit le nom qu'on donne à une chose, c'est le nom juste » (Platon 1998). Les deux hommes s'affrontent quand Socrate, à qui l'on demande son avis sur la question, renvoie dos à dos les deux thèses : la première qu'il dénoncera comme relevant du phénomène que nous avons décrit comme procédant d'une illusion linguistique et la seconde qui accorde trop à l'arbitraire du signe.

Pour Cratyle comme pour Hermogène, la dénomination est un rapport entre deux termes, elle relie immédiatement le mot et la chose. Mais un nom n'est pas un simple signal pointant vers la chose qu'il désigne, et il n'est pas davantage un signe interchangeable que l'on aurait décidé d'imposer à une chose. Entre le mot et la chose, il existe une médiation : la représentation que les hommes se font des choses. C'est elle qui confère leur signification aux noms, leur permet de signifier et non pas seulement de désigner. Plus précisément, cette représentation, parce qu'elle est implicite et irréfléchie, correspond à ce que Platon appelle une opinion.

L'exemple que donne Socrate est très clair : il porte sur l'origine du nom « dieux ». Tout d'abord Socrate précise – point intéressant pour nous – qu'il ne connaît les dieux que de nom et que, pour cette raison, son enquête ne portera pas sur les dieux eux-mêmes (la chose) mais sur l'opinion que les hommes en avaient quand ils ont choisi ce nom. Ceux qui ont attribué les noms, l'ont fait « selon ce qu'ils croyaient que les choses étaient », ce qu'ils les tenaient pour être (401a, 436b, 411b-c). C'est cette opinion qu'il convient d'analyser. Tout l'effort de Socrate consiste donc à montrer que la dispute qui oppose Cratyle et Hermogène résulte d'un problème mal posé ou en tout cas que ce problème nécessite qu'on en résolve un autre au préalable : l'évaluation de l'opinion qui, commandant toutes les autres, constitue la langue en système.

Arrêtons-nous avec Socrate sur l'exemple de l'étymologie du nom « dieux » que, précisément, nous ne connaissons que de nom. Demandons-nous plus précisément ce que pensaient ceux qui ont institué ce nom. Paradoxalement, ces réalités éternelles que sont les dieux (*theoi*) reçoivent pour étymologie « ceux qui courent (*thein*) toujours » ! Pour Socrate, cette erreur témoigne de ce que ceux qui ont attribué ce nom aux dieux avaient une opinion fautive de la nature, puisqu'ils ne pouvaient considérer la réalité vraie que soumise à un mouvement permanent. Autant dire que pour eux, seul le devenir sensible était réel. Comment interpréter cette erreur portant sur la nature des choses ? Selon Socrate, l'erreur ontologique résulterait de l'attitude cognitive de ces hommes « qui, à force de tourner en rond en cherchant à comprendre comment sont les êtres, sont pris de vertige, et, du coup, ont l'impression que ce sont les choses qui tournent en rond » (411b). Ceux qui ont attribué les noms, les peintres de la réalité, ont ainsi prêté leur propre confusion aux choses qu'ils nommaient. A la fin du dialogue (439b-c), Socrate en vient ainsi à conclure que ce ne sont pas les choses qui tournent sur elles-mêmes mais ceux qui ont institué les noms « qui sont tombés dans une sorte de tourbillon, qui s'embrouillent, et qui nous entraînent à tomber avec eux ». Les noms ne sont pas forcément justes. Ils sont le fait d'une opinion et non d'une

connaissance établie, ils peuvent donc être biaisés par un préjugé. A vouloir trouver le signifié dans le signifiant, on se laisse donc entraîner par ces opinions primitives, que celles-ci soient vraies ou fausses.

Au terme de ce détour platonicien, l'on apprend donc deux choses. Premièrement, que les noms ne sont pas nécessairement révélateurs de la réalité de la chose et qu'ils peuvent nous embrouiller si ceux qui les ont institués étaient en proie à des opinions erronées. Deuxièmement, que l'illusion linguistique consiste à prendre le nom pour ce qui est *propre* à la chose lorsqu'il n'en est qu'une formulation *primitive*. Socrate assigne dès lors un rôle essentiel au philosophe, celui de débarrasser les mots des opinions héritées qu'ils ne cessent de véhiculer et ce, afin de rendre possible une connaissance réelle de la chose. Le philosophe doit regarder à la fois en avant, lorsqu'il recherche au moyen de la raison une définition qu'il sait ne pas encore tenir, et en arrière, vers les significations passées véhiculées par la langue. Tout mot soumis par lui à examen est donc à la fois l'avenir de son sens, qui lui adviendra au cours de la recherche dialectique, et le passé de ses contenus, résultat d'une élaboration antécédente opérée par l'usage et par l'opinion.

La conclusion de *Cratyle* est qu'il faut partir des choses et pas des noms – ce qui, compte tenu de la difficulté qu'il y a à définir cet environnement de recherche singulier qu'est la biobanque, nous semble le programme le plus approprié. Nous procéderons ainsi par études de cas au cours de cette thèse en nous arrêtant sur des entités, nommées biobanques par la communauté de la recherche en génomique. Nous gardons ce mot parce qu'il est en usage et qu'il nous renseigne sur la communauté de ceux qui l'utilisent même si nous ne pensons pas qu'il s'agisse du nom le plus approprié.

B. La base de données, une institution de la recherche ?

Ce qui ajoute à la malédiction de l'analogie, c'est qu'elle est irrépressible : dès qu'une forme est vue, il faut qu'elle ressemble à quelque chose : l'humanité semble condamnée à l'analogie...

(Barthes 1975, p.48)

Contrairement aux biobanques qui ne sont pas très connues du grand public, il est de plus en plus courant d'être confronté à des bases de données. En tant que consommateurs,

citoyens, patients ou parents d'élèves, par exemple, nous sommes régulièrement sollicités pour consentir à ce que certaines de nos données soient intégrées dans ces bases. Dans le monde informatisé qui est le nôtre, et ce, même si nous n'avons pas tous une culture numérique accomplie, nous sommes ainsi généralement familiarisés avec ces systèmes permettant de collecter, de stocker et de traiter des données de façon organisée et hiérarchisée.

Il est d'ailleurs beaucoup plus aisé de considérer la base de données comme un simple outil technique ou une technologie parfaitement neutre, que ça ne l'est pour la biobanque dont l'interface avec le public est souvent plus visible et où les échantillons biologiques, matérialisent la participation du public. Pour saisir la dimension institutionnelle de la base de données, il est possible de la comparer avec d'autres institutions qui ont historiquement été chargées de produire et d'exposer la pensée scientifique: la revue scientifique, l'université et le musée.

1. Une institution académique

L'université, est une institution scientifique ancienne. Le XVIII^{ème} siècle est un siècle charnière dans l'histoire de l'université puisque celle-ci est repensée à l'aune d'un certain idéal philosophique de la science mais aussi de la représentation du rôle fondamental joué par la culture dans le développement national. Dans son dernier ouvrage, *Le Conflit des facultés*, Kant témoigne de ce tournant historique (Kant 1988 [1798]). Suivant le principe moderne de la division rationnelle du travail dans l'industrie⁷, Kant présente l'Université sous la forme d'un «État scientifique» coordonnant un ensemble de microsociétés, les Facultés, identifiées par le type de matières qu'elles enseignent. L'Université désigne une organisation intellectuelle, composée de «savants corporatifs» qui ont pour mission de se consacrer, avec un maximum d'efficacité, à la production et à la transmission des savoirs.

L'université moderne a donc pour vocation d'assurer le lien entre savants et public. Mais ce lien est problématique parce que l'exposition publique de travaux en cours comporte un risque de trouble pour l'ordre public. Certaines hypothèses de travail qui remettent en cause des principes de l'Église pourraient notamment avoir des implications politiques graves. Pour autant, selon Kant, les savants n'ont pas à s'autocensurer, ou à subir le contrôle permanent de l'État. Le risque de dérive politique ne les concerne pas, mais représente plutôt une menace pour les gens ne disposant pas des compétences suffisantes pour se faire une

⁷ Principe qui avait commencé à être théorisé quelques années auparavant par les philosophes écossais créateurs de la nouvelle discipline de l'économie politique.

opinion raisonnée et raisonnable des discussions savantes. Kant défend donc l'efficacité de la production scientifique au prix de la transparence : une partie au moins des recherches qui s'effectuent dans l'université devra échapper au régime public – c'est-à-dire à la fois à l'exposition au public et au contrôle de l'État.

On ne peut qu'être étonné de voir un *moderne* comme Kant revenir à la conception médiévale du livre-trésor, c'est-à-dire d'un instrument de la connaissance qui ne fonctionne pas comme un outil de large communication mais reste fermé sur lui-même, sauf pour l'élite à laquelle son accès est réservé. Mais il faut noter que Kant ne se résigne à entériner cette conception, que dans le cadre d'une stratégie défensive. Il s'agit pour lui de préserver le droit des savants corporatifs à suivre jusqu'au bout et sans contrainte d'aucune sorte des raisonnements qui, vus de l'extérieur et/ou saisis au point de vue de leurs conséquences, pourraient menacer l'ordre public. Dans l'esprit propre à cette stratégie défensive, un savant, peut être appelé à tenir deux types de discours, relevant de normes d'appréciation nettement tranchées. Ou bien son discours sera proprement ésotérique, c'est-à-dire tourné vers l'intérieur, adressé à ses pairs et à eux seuls ; ou bien il sera exotérique, c'est-à-dire tourné vers l'extérieur, au prix de précautions et d'attention pour les informations communiquées.

Apparemment, lorsqu'il définit le fonctionnement de l'Université moderne et explique quel doit être son mode opératoire légitime, Kant n'amorce pas une dynamique qui aboutira aux modes de production de la science moderne mais semble se tourner vers le passé. L'Université kantienne réactiverait en quelque sorte le mythe de la « cité scientifique », dépeinte par Francis Bacon dans sa fiction utopique de *La nouvelle Atlantide*, où le groupe des savants se tient en marge des autres membres de la société dont ils dirigent à distance les destinées, en les faisant profiter des retombées de leurs découvertes⁸. Que la Maison de Salomon baigne dans le secret n'a rien d'étonnant dans le contexte propre à la Renaissance tardive, mais elle surprend deux siècles plus tard, à l'époque de Kant, quand la rationalité, définitivement expurgée de toute référence à des pratiques magiques, a cessé de relever d'une opération privée, et est devenue à tous égards publique. Comment imputer à Kant, l'un des grands inventeurs de la raison publique, le projet de restituer à la rationalité le caractère d'une activité occulte ?

⁸ « Et nous faisons aussi ceci : nous tenons des consultations pour décider quelles sont, parmi les inventions et les expérimentations que nous avons faites, celles qui seront rendues publiques et celles qui ne le seront pas ; et nous sommes tous astreints à un serment par lequel nous jurons le silence, de sorte que les choses qui doivent, à notre avis, être tenues secrètes restent bien celées – bien qu'il nous arrive parfois de révéler à l'Etat certaines de celles-ci, mais non toutes. » (Bacon 1995 [1623], p.131)

En y regardant de plus près, la démonstration kantienne ne procède pas de la thématique du secret. Ce qui distingue donc d'abord la Maison de Salomon de l'université Kantienne, c'est qu'à l'opposition tranchante de la lumière et de l'obscurité a été substituée la distinction plus subtile du public et du privé. Kant défend la thèse selon laquelle la connaissance rationnelle présente deux faces, qui ne sont nullement exclusives l'une de l'autre mais s'avèrent complémentaires. D'une part, la connaissance s'offre au public sur le plan de ses conséquences manifestes, dont l'aspect pratique concerne tout le monde sans exception. D'autre part, envisagée sur le plan des principes théoriques (dont ces conséquences résultent), elle est l'affaire propre des savants. En ce sens la communauté scientifique circonscrit d'abord un espace où discuter de principes. Les savants ne détiennent bien sûr aucun droit de propriété sur ces principes mais ils détiennent les compétences suffisantes pour en apprécier la validité : ils sont donc seuls capables de leur accorder ou non une légitimité scientifique.

Mais quelles activités méritent qu'on les défende d'indésirables intrusions ? Ce sont les activités qui concernent exclusivement la recherche de la vérité, dit Kant, c'est-à-dire relevant d'une quête désintéressée, expurgée de toute préoccupation technique ou pratique. Or, pour que cette forme pure soit préservée, une condition subsidiaire est requise : que les activités en question « n'aient à commander à personne » et qu'elles soient dispensées de « donner des ordres ». Autrement dit, elles ne doivent être que consultatives et non impératives. L'indépendance à l'égard des autorités se gagne en renonçant à influencer le public. Si la science n'accepte pas qu'on lui donne des ordres, il faut bien qu'elle se résigne en retour à ne pas en donner. A titre de contre-exemple, Kant nous donne à penser l'exemple de la santé publique qui n'est pas une discipline purement théorique dans la mesure où elle donne lieu à une intervention politique calculée, préméditée et ordonnée. La médecine devra donc être soumise au regard du gouvernement et plus généralement être ouverte sur l'extérieur. Autrement dit, les facultés coordonnées au sein de l'Université seront publiques lorsqu'elles engageront une dimension politique.

Distinguer entre les zones d'influence des sciences n'est pas chose aisée et Kant en est conscient, qui précisément intitule son ouvrage *le conflit des facultés*, pour désigner cette frontière mouvante et toujours à redéfinir entre principes et applications. L'horizon de questionnement kantien reste néanmoins précieux pour notre analyse. Ce que nous apprend Kant, c'est qu'il est contradictoire de prétendre exercer une influence sur la société tout en réclamant une indépendance totale. La ligne de partage entre science publique et science confinée, c'est-à-dire aussi entre science sous surveillance et science autonome, tient à ce que la première est susceptible d'avoir des applications politiques tandis que la seconde est

parfaitement pure, c'est-à-dire expurgée de toute considération pratique. C'est parce que la société bénéficiera ou pâtira des résultats du premier type de recherche que les autorités doivent être en mesure d'évaluer la validité des inférences que la science élabore à partir de ses hypothèses.

Transposées au vingt-et-unième siècle, dans le contexte de la recherche génomique, ces considérations n'ont pas perdu de leur actualité :

- D'une part, les résultats de la science génomique peuvent poser problème, en raison des interprétations qui peuvent en être faites au nom du biologisme⁹ mais aussi des applications aussi bien médicales que politiques qui sont susceptibles d'en dériver. Comme nous l'avons vu en présentant la science génomique, celle-ci permet en effet de renouveler les questions de recherche et les méthodes à la fois dans les disciplines biomédicales mais aussi dans les sciences humaines telles que la psychologie, la recherche comportementale, l'anthropologie et l'archéologie (Zwart 2009). Les pratiques de la science génomique sont ainsi susceptibles d'influencer la clinique et la santé publique mais aussi de contribuer à la construction de discours historiques ou de représentations raciales.
- D'autre part, cette attention portée à la divulgation des résultats se double, dans le cas des sciences qui reposent sur l'étude de données de séquence génomique, des complications liées à la construction et à l'usage de bases de données publiques. Ces dernières, ayant vocation à faciliter le travail de recherche en mettant à disposition de tous les ressources de la recherche, exposent en effet au grand jour des données considérées comme *sensibles*.

Les raisonnements liés à la publication des résultats de la recherche et à la diffusion de données sensibles ne procèdent pas des mêmes enjeux mais témoignent d'une tension lorsqu'il s'agit de réfléchir à la publicité des institutions de la recherche en génomique. Les bases de données utilisées dans la recherche génomique sont par conséquent au cœur des

⁹ Le « biologisme » est un type de discours qui affirme pouvoir définir, classer, expliquer le tout de la réalité par la biologie. Ce qui dans le « biologisme » pose problème, c'est le discours de type monopolistique qu'il porte (Meloni 2013) ou qu'on lui prête (Lemerle 2014) et qui consiste à réduire un certain nombre de phénomènes complexes à des causalités biologiques.

discussions sur la publicité et la transparence de la science. En ce sens, la génomique telle qu'elle se pratique à partir de ressources, à la fois recueillies, traitées et diffusées, dans des bases de données requiert un traitement approfondi du rapport entre science et société.

2. Une institution de publication communautaire

En raison de sa proximité avec la technologie, la science est certainement l'un des premiers domaines à avoir été touché par la vague d'informatisation qui submerge la société dans la deuxième partie du vingtième siècle. Dans les années 1990, le « tournant informatique » de la biologie est commenté à la fois par les témoignages de biologistes et l'analyse d'historiens des sciences:

- « Dans le nouveau paradigme, qui émerge en ce moment même, tous les gènes seront *connus* (au sens où ils seront *hébergés* sur des bases de données disponibles électroniquement)¹⁰ » (Gilbert 1991, p.99) ;
- « La plupart des données produites par les scientifiques lors de projets de séquençage ou de cartographie ne seront jamais publiées dans des journaux conventionnels mais seront et resteront hébergées dans des bases de données »¹¹ (Hilgartner 1995, p.241).

Ce qui frappe dans un premier temps, en lisant ces deux prophéties, c'est que les deux auteurs parlent dans des termes très proches. Ils ont notamment recours à la métaphore du foyer (*home*) pour désigner ce qui n'est pas à proprement parler un lieu mais un espace d'accueil et d'hospitalité. Comme le chante le poète, « (*h*)ome is the place where, when you have to go there, they have to take you in »¹². À cette époque, la base de données pouvait encore être conçue comme un espace intime, une ressource locale.

¹⁰ Nous soulignons et traduisons de l'anglais : “*The new paradigm, now emerging, is that all the ‘genes’ will be known (in the sense of being resident in databases available electronically)*” .

¹¹ Nous soulignons et traduisons de l'anglais : “*Most of the data produced by scientists engaged in genome mapping and sequencing will never be published in conventional journals but will find their ultimate home in databases*”.

¹² Nous nous inspirons ici de ces mots du poète Robert Frost dans son poème *The death of the Hired Man* (in *North of Boston*).

Mais ni le biologiste, ni le sociologue ne s'en tiennent à cette acception. Tous deux évoquent une conception de la base de données envisagée comme le moyen matériel permettant de mettre à disposition de la communauté scientifique ces données, sur des réseaux électroniques qui fonctionneraient comme un nouveau système de revues scientifiques. D'ailleurs, se former à l'informatique devient un impératif pour pouvoir accéder à cette ressource scientifique d'un nouveau genre¹³. Autrement dit, l'espace symbolique auquel renvoie la base de données n'est plus celui du foyer mais celui d'un espace public structuré autour d'une communauté aux pratiques culturelles formatées par les nouveaux moyens de communication informatique.

La base de données informatique joue donc ici un rôle analogue à celui du journal dans les « communautés imaginées » de Benedict Anderson. Ce concept, créé en 1983, dans un tout autre contexte d'études que le nôtre, a permis de rendre compte du processus culturel qui accompagnait le développement de communautés particulières, les États-Nations (B. Anderson 1996). Il s'agit de réfléchir à la façon dont des communautés peuvent se créer, lorsque celles-ci sont suffisamment larges pour admettre que des citoyens ne se connaîtront jamais les uns les autres. Dans ce contexte, seule la faculté imaginative peut faire exister un collectif. La communauté n'émerge que parce que ses membres se représentent faire partir d'un tout qui les subsume. Or, l'hypothèse d'Anderson, est que la technologie de l'imprimerie et la réalisation de journaux s'avèrent cruciales dans ce processus. D'une part, en effet, les journaux œuvrent à la diffusion des langues vernaculaires et composent de vastes publics de lecteurs monoglottes. D'autre part, la lecture du journal forme une vaste communauté de lecteurs qui, même s'ils sont seuls dans l'accomplissement de ce rituel séculier, ont la connaissance intime d'un partage avec des milliers d'autres lecteurs qu'ils ne voient pas, qu'ils ne connaissent pas mais qui s'intéressent, comme eux, au sort de la nation.

De la même façon que le journal est crucial dans la construction d'une communauté politique, la revue s'avère essentielle à la communauté scientifique. Il ne s'agit pas seulement d'informer les lecteurs des nouvelles dans leur domaine, ce qui est évidemment la mission première du journal scientifique mais aussi de dessiner un cercle d'inclusion et d'exclusion entre ceux qui sont capables de lire ces revues, voire d'y publier, et les autres. C'est en ce sens

¹³ Telle est en tous cas la prophétie de Gilbert: « pour utiliser ce déluge de connaissances qui s'apprête à se déverser au gré des réseaux informatiques du monde entier, les biologistes doivent développer des compétences informatiques (*become computer-literate*). (...) Ce n'est pas plus difficile que de savoir accéder à la littérature scientifique telle qu'elle se présente aujourd'hui. » (Gilbert 1991, p.99). Nous traduisons de l'anglais: "*To use this flood of knowledge, which will pour across the computer networks of the world, biologists (...) must become computer-literate (...) This is not more difficult than knowing how to access the scientific literature as it is as present.*"

que l'on peut admettre qu'une base de données peut jouer un rôle analogue à celui de la revue dans la cohésion d'une communauté scientifique, qui s'y réfère et y contribue.

Pourtant, il faut bien reconnaître que la revue et la base de données opèrent différemment. C'est notamment la raison pour laquelle, l'étude de la culture numérique et de ses spécificités prend toute son importance lorsque l'on entreprend la démarche d'analyser les pratiques en vigueur dans la génomique d'aujourd'hui. Cinq aspects permettent de distinguer le mode de fonctionnement de la base de données par rapport à celui du journal (Hilgartner 1995) :

i. Contrairement aux journaux scientifiques qui présentent une distinction stricte entre données publiées et données non publiées, les bases de données permettent de réviser cette opposition binaire et de la remplacer par un spectre de possibilités. En effet, dans une base de données, le partage entre « public » et « privé » n'est pas donné mais doit *être construit*, dans chaque cas, au moyen d'une réglementation explicite. On peut alors circonscrire des espaces ou établir des niveaux qui correspondent : à un hébergement simple de données sans que celles-ci ne fassent encore l'objet d'un partage ; à une communauté bien définie de partage ou encore à une diffusion publique des données. Toutes ces considérations sont l'objet de processus de négociations entre institutions, organismes de financements et équipes de recherche – voire entre pays membres dans le cas d'infrastructures internationales.

ii. Contrairement aux journaux, les bases de données peuvent être mises à jour continuellement. Aussi faut-il se demander s'il faut conserver les archives pour être en mesure d'historiciser les données (savoir « qui a dit quoi et quand ») ou s'il est plus pertinent de mettre le système à jour de façon continue. Dans une base de données de cartographies génomiques, on pourra ainsi se demander si les divergences entre cartes créées par groupes différents doivent être réconciliées afin de produire une carte de consensus ou si les différences doivent être mis en valeur.

iii. Contrairement aux journaux pour lesquels la publication est intégrée au régime de reconnaissance des scientifiques, la question de la motivation des chercheurs pour rendre publique leurs données reste ouverte.

iv. Contrairement aux journaux dont l'économie repose sur des systèmes de souscription et de publicité établis, il faut se demander qui sera responsable de la construction et du maintien d'une base de données.

v. Contrairement au régime de communication du journal, pour lequel « assembler » l'information est une tâche dévolue au lecteur, la base de données doit mettre en relation les données. C'est la raison pour laquelle « des spécialistes en bio-informatique travaillent à créer des moyens de plus en plus sophistiqués de lier les différentes bases de données et rêvent du jour où les bases de données biomoléculaires formeront une structure parfaitement intégrée et sans accroc (*a seamlessly integrated structure*) » (Hilgartner 1995).

Ce rapprochement entre base de données et journal confirme la thèse de l'anthropologue Christine Hine selon laquelle lorsque l'on s'intéresse aux pratiques de la génomique, il faut faire porter notre attention sur le mode d'évaluation des chercheurs, sur l'évolution des pratiques scientifiques, sur les formes que prennent les environnements spatiaux au sein desquels la science se fait (Hine 2006). En prenant en compte toutes ces dimensions, il apparaît que les bases de données ne sont pas que des versions digitales des journaux mais qu'elles comportent des spécificités qui supposent autant d'adaptations voire posent autant de défis aux scientifiques, aux techniciens, aux juristes et aux bioéthiciens. D'une part, les systèmes informatiques posent des contraintes sociales lorsqu'il s'agit de les financer, les entretenir, les intégrer à un système plus vaste d'économie de la connaissance. D'autre part, l'informatique infuse les pratiques par sa culture propre.

De même que, chez Anderson, le journal jouait un rôle social parce qu'il était autant une technologie qu'un langage, aussi convient-il de se demander quel espace symbolique ouvre la base de données et dans quelle langue les membres communiquent. Cette langue qui est celle de la culture numérique n'est pas neutre. Le théoricien de l'informatique Lev Manovich va jusqu'à lui attribuer un impact sur notre représentation du monde puisque, par un phénomène de projection, le monde exploré par les moyens de l'informatique finirait par être conçu comme étant lui-même composé de structures de données et d'algorithmes (Manovich, 2001, p. 223). Que l'on accrédite cette thèse radicale ou que l'on se contente des études de sciences qui montrent comment les pratiques et les attentes des chercheurs concernant les technologies d'information et de communications (TIC) façonnent la science (Nentwich 2003), il faut reconnaître le rôle que joue la culture numérique dans des sciences très informatisées (comme c'est le cas de la génomique).

En effet, si, sur le modèle du rôle fondateur joué par le journal dans la construction d'une unité linguistique, d'une unité temporelle et d'une unité de représentation (qui constituent les fondements de l'expérience communautaire), on admet que la base de données peut jouer un rôle analogue dans la communauté scientifique, alors cette culture numérique

fournira le langage – et donc l’espace symbolique – de nos représentations. La « *computer literacy* » ne peut être cantonnée à un simple jeu de compétences, mais le fait que les chercheurs s’expriment selon les codes de la culture numérique suppose que l’on se demande ce qu’écrire, lire et publier signifient à l’âge de l’informatique (Berry 2011). L’utilisation d’une base de données passe par le déploiement d’une culture informatique qui influence les représentations scientifiques.

3. Une institution muséale

Les institutions de la recherche en génomique jouent un rôle dans la représentation de ce qu’est l’espèce humaine d’un point de vue biologique. En ce sens, au gré de notre visite des institutions de production et de dissémination du savoir, le dernier rapprochement qui nous semble pertinent concerne le Musée, lieu de collection et d’exposition du savoir.

L’historien des sciences Bruno Strasser défend une thèse originale sur les pratiques de la biologie au vingtième siècle. Celles-ci comporteraient certes une dimension expérimentale mais elles renoueraient aussi avec l’histoire naturelle, par l’intermédiaire d’un regain d’intérêt pour la collection et la comparaison entre espèces (Strasser 2010b, 2011, 2012). Cette interprétation historique permet notamment d’expliquer ce qui sinon ne serait qu’une énigme historiographique : à savoir pourquoi la diversité biologique, centrale dans la tradition naturaliste, est redevenue d’actualité dans les sciences de la vie expérimentales à la fin du siècle, après des années passées à n’étudier que quelques organismes modèles (Strasser 2010b). Cet intérêt pour la diversité biologique se manifeste notamment dans la construction d’infrastructures de bases de données génomiques permettant de mettre en relation différentes bases de données et de croiser des données de séquence issues d’espèces diverses. Se trouvent ainsi reconstituées, virtuellement au sein de bases de données, les galeries de musées le long desquelles se succèdent, dans le Museum d’histoire naturelle, les squelettes ou animaux naturalisés qui permettent aux savants d’établir des comparaisons anatomiques entre espèces différentes (et intriguent les foules).

Ces galeries d’un nouveau genre doivent permettre de croiser suffisamment d’informations pour faire émerger des mises en relation pertinentes d’un point de vue statistique. Or les données de séquence d’une espèce en particulier se trouvent particulièrement difficiles à intégrer à ces bases de données interspécifiques : celles issues de l’espèce humaine.

a. *De la difficulté d'intégrer les données issues de génétique humaine*

La philosophe Sabina Leonelli s'est intéressée aux raisons permettant d'expliquer la sous-représentation de l'espèce humaine dans ces bases alors même qu'une finalité majeure de l'entreprise biomédicale consiste à améliorer la santé de l'espèce humaine (Leonelli 2012b). Selon elle, cette question peut être élucidée en prenant acte du fait que les collecteurs de matériel biologique animal et humain ne sont pas issus des mêmes communautés scientifiques.

Tandis que les échantillons et données représentant les organismes animaux sont collectés par les biologistes, ce sont d'abord les cliniciens qui collectent le matériel biologique humain. Or les uns et les autres n'ont pas la même culture épistémique. Tandis que les biologistes sont organisés en communautés autour des organismes dont ils sont les spécialistes, les cliniciens sont certes spécialistes de l'homme mais sont dispersés en fonction de leur discipline. Ils peinent donc à s'accorder avec la même rigueur que leurs collègues sur un système de nomenclatures partagé. Par ailleurs, les cliniciens n'accordent généralement pas le même soin à leurs annotations pour différentes raisons qui tiennent à la fois à la difficulté pratique de mener des recherches sur les êtres humains et au jeu de leurs priorités qui les amènent, au quotidien, à privilégier leurs activités de soin sur le détail de la recherche. Il en résulte un obstacle majeur pour l'intégration de données humaines à des collections interspécifiques.

Cette analyse permet de mettre en valeur, d'un point de vue opératoire, la particularité des pratiques relatives aux études portant sur les êtres humains. Toujours dans une perspective pratique, il peut être intéressant de comparer l'approche des généticiens de laboratoire de celle des cliniciens. Dans son ouvrage *Ordinary genomes*, l'anthropologue Karen Sue-Taussig, rapportant ses observations sur un centre de diagnostic génétique aux Pays-Bas, y note la disparité des attitudes envers les patients entre généticiens de laboratoire et cliniciens travaillant dans le même centre de génétique (Taussig 2009).

Alors qu'elle assiste à des réunions de staff permettant aux généticiens d'échanger sur des cas problématiques, Karen Sue-Taussig rapporte le cas d'une discussion où le diagnostic d'une maladie extrêmement rare est établi chez un enfant, alors que l'on a, quelques temps auparavant, établi le même diagnostic chez un enfant habitant la même rue. Cette proximité géographique laisse aussitôt suspecter que les deux enfants auraient le même père biologique.

Dans ce contexte, les membres du laboratoire se laissent aller à des plaisanteries sur les familles en question et sur les mœurs des habitants de la ville. Ils proposent que les patients soient convoqués pour que le laboratoire pratique un test de paternité afin d'en avoir le cœur net. Mais le clinicien en charge du patient interrompt le chahut au nom de sa relation avec le patient : « C'est de *mon* patient dont vous vous moquez ! » s'exclame-t-il. Et un autre clinicien de surenchérir sur l'inutilité médicale d'un test de paternité et la vacuité d'une telle proposition. Karen Sue-Taussig insiste, dans son analyse, sur la différence de comportement entre ces deux types de professionnels. Alors que les généticiens de laboratoire et ceux de clinique participent, en raison de leurs compétences respectives, au diagnostic et sont soumis au même code déontologique, les premiers ne manifestent pas le même respect envers les patients parce qu'ils sont dépourvus de la relation qui donne aux seconds un léger *supplément d'âme* dans cette discussion¹⁴.

La génomique est un mode de recherche qui suppose le recueil et le traitement d'un grand nombre de données. En raison des ressources limitées des laboratoires individuels, la construction de bases de données permettant aux équipes de recherche d'accéder à une quantité suffisante de données pour pouvoir mener leurs investigations est donc devenu l'un des points saillants de la politique de recherche en génomique. L'un des enjeux de ces bases de recherche consiste à faire contribuer les médecins en génétique, qui sont en possession de données précieuses sur les patients. Mais les cliniciens, du fait même de leur implication personnelle avec les patients peuvent se montrer plus protecteurs à l'égard des données de *leurs* patients que ne le sont des chercheurs issus de la biologie ou encore de la bioinformatique, qui n'ont pas été en relation directe avec les participants à la recherche.

Nous avons pu faire un constat similaire dans le projet européen TECHGENE, destiné à construire « un *outil* d'intégration de bases de données issues de la génomique et de la recherche clinique ». Bien que les différentes communautés scientifiques en présence eussent été d'accord sur le bien-fondé du partage des données, les modalités de la publication des données ont dû être grandement discutées pour aboutir à un accord acceptable de la part de cliniciens. Dans le monde *a priori* fluide où se répandent les flots de données, ceux qui sont en contact avec les patients introduisent de la friction.

¹⁴ Dans la culture populaire, cette hypothèse constitue la prémisse de la série *Dr. House*, qui porte au moins autant sur les prouesses diagnostiques du docteur que sur ses manquements à l'éthique médicale, alors même que le protagoniste a, entre autres caractéristiques, celle de refuser de rencontrer ses patients.

Le projet technique d'intégrer des bases de données est fondé sur l'hypothèse que des données standardisées peuvent être comparées et qu'à ce titre, elles sont comparables. Mais à l'occasion d'une standardisation empêchée, d'une intégration ratée, d'un projet où les différents partenaires sont en tension, il apparaît que l'origine des données, et ce qu'elles représentent en termes humains, sont des dimensions de la recherche irréductibles à un traitement purement technique.

b. De la difficulté de représenter les autres et soi-même

Collectionner des données de génomique humaine n'est pas une activité comme une autre, même si l'on se place sous l'angle de la pratique. Les difficultés à intégrer des données issues de la filière clinique laissent à penser que l'expérience de la relation, riche d'affects et d'obligations, entre le médecin et son patient, constitue une dimension à part entière de la recherche à partir des données humaines. Les considérations issues de l'éthique médicale peuvent occasionner des frictions dans un processus technique intégratif qui se veut fluide et sans accroc mais elles permettent aussi de soulever des questions riches de sens sur la protection des personnes. Aussi peut-on se demander ce qui se passe dans les projets de recherche au sein desquels les participants à la recherche ne sont pas des patients. Les bases de données de génomique humaine constituées en dehors du cadre clinique ne sont-elles que des constructions technologiques répondant aux critères de l'efficacité, aux contraintes du droit et aux injonctions de la science ?

L'anthropologie biologique, dont un courant important repose sur la génétique des populations, permet de prendre en considération des études qui requièrent un don de matériel biologique humain non issu de la filière clinique. Les grands projets de cartographie haplotypique, tels que le *Projet sur la Diversité du Génome Humain* (PDGH), *HapMap* ou *1000 génomes*, ont vocation à créer un catalogue détaillé de la diversité humaine sous la forme d'une base de données accessible à tous. En plus de leur utilité dans la recherche biomédicale, ces bases de données sont utilisées par des historiens, des linguistes ou des anthropologues. En raison de leur ampleur, ces projets de recherche regroupent généralement plusieurs laboratoires et doivent permettre de recueillir des échantillons et des données notamment auprès de populations qui, par leur positionnement géographique, leur histoire ou leur culture sont considérées comme stratégiques pour décrire la variation génétique des populations humaines.

En dépit de leurs grandes ambitions scientifiques, certains de ces projets ont suscité de lourdes controverses. Ainsi en va-t-il du Projet sur la Diversité du Génome Humain (PDGH), pourtant porté par les plus grands noms de la génétique des populations et qui devint l'objet de critiques vigoureuses de la part du public. Qu'il s'agisse de communautés indigènes, de sociétés de protection des Droits de l'Homme ou d'Organisations Non-Gouvernementales (ONG), nombreuses sont les organisations ayant dénoncé les risques associés à ce projet : le racisme, l'impérialisme, le *biocolonialisme*, le non-respect des pratiques culturelles liées à l'acte de consentement ou encore l'utilisation des informations populationnelles pour des usages non médicaux¹⁵. Pour comprendre ces critiques, quelques éléments de contexte sont nécessaires.

L'initiative du PDGH est d'abord Nord-Américaine puisque ce sont les chercheurs de l'institut de génétique Morrison, localisé à l'Université de Stanford, qui sont à l'origine, en 1991, de cette vaste étude de marqueurs génétiques. Organisé par une puissance occidentale donc, le PDGH se proposait de recueillir des échantillons biologiques auprès de communautés humaines isolées¹⁶. Ces populations donnent en effet accès à des informations génétiques-clés pour comprendre la répartition des populations à l'échelle globale. Si l'intérêt de recueillir des échantillons et des données issus de ces populations est motivé par des critères scientifiques, le projet reposait cependant sur un système de relations qui n'était pas sans rappeler la structuration impérialiste des rapports Nord-Sud : les ressources (de matériel biologique humain) étaient le plus souvent issues de populations indigènes tandis que leur exploitation se trouvait concentrée dans des pays occidentaux.

¹⁵ Voir notamment la publication d'un article faisant fond sur les échantillons recueillis lors du PDGH et ayant pour but d'utiliser les données populationnelles pour explorer l'identification judiciaire de suspects d'après leurs origines ethniques (Kidd et al. 2006).

¹⁶ Récapitulatif des populations sélectionnées dans le PDGH (Cavalli-Sforza 2005)

Africa	Bantu, Biaka, Mandenka, Mbuti pygmy, Mozabite, San, and Yoruba	
Asia	Western Asia	Bedouin, Druze, and Palestinian
	Central & South Asia	Balochi, Brahui, Burusho, Hazara, Kalash, Makrani, Pashtun, Sindhi, and Uyghur
	Eastern Asia	Khmer, Dai, Daur, Han (North China), Han (South China), Hezhen, Japanese, Lahu, Miao, Mongolia, Naxi, Oroqen, She, Tu, Tujia, Xibo, Yakut, Yi
Native America	Colombian, Karitiana, Maya, Pima, Surui	
Europe	Adygei, Basque, French, North Italian, Orcadian, Russian, Sardinian, and Tuscan	
Oceania	Melanesian, and Papuan	

Le mode d'organisation de la recherche comporte donc une fonction symbolique qu'on ne peut ignorer. La répartition des rôles effectuée dans la science assume nécessairement une fonction de représentation du type de relations qu'entretiennent les communautés mises en présence. Afin de décrire des recherches scientifiques qui mettent en jeu des relations Nord-Sud, une attention particulière doit être portée à la fois aux inégalités actuelles qui donnent lieu à des enjeux de pouvoir mais aussi à l'histoire des relations géopolitiques qui continue à travailler les imaginaires nationaux (Grant 2016).

Cette fonction de représentation des relations entre « collecteurs » et « collectés » met en jeu les thèmes de vulnérabilité, de responsabilité et de souveraineté, que l'on retrouve dans la muséographie. Le musée et la collection publique, tels que nous les connaissons aujourd'hui, sont une invention du XVIII^e siècle. Traditionnellement, le musée montre l'art mais aussi la science, la technique, l'histoire et toutes les nouvelles disciplines porteuses de progrès et de modernité afin d'engager le public avec la production artistique, culturelle ou scientifique. En tant qu'institution publique, le « musée » vise à rendre le patrimoine collectif de la Nation accessible à tous. Les musées offrent donc un accès privilégié à la façon dont la nation se représente elle-même. Dans la mesure où le musée, notamment les musées d'ethnographie ou de cultures, mettent en scène « les autres », c'est aussi la façon dont la nation se rapporte aux autres qui s'y trouve représentée (Pagani 2014). Certaines pratiques muséographiques témoignent ainsi d'une idéologie impérialiste par la façon dont elles donnent à voir un certain ordre du monde sur leurs murs. C'était le cas des Expositions Universelles aux dix-neuvième et vingtième siècles (Tortel 1998); c'est encore le cas aujourd'hui du Musée Royal de la Centre Afrique qui célèbre l'empire belge sans mettre en perspective le contexte colonial que les œuvres reflètent (O'Donnell 2014).

Le musée apparaît ainsi institutionnellement comme un lieu privilégié pour traiter symboliquement des enjeux de reconnaissance, nationaux ou communautaires. Or, comme l'indique l'échec du PDGH, cette dimension est aussi à prendre en considération dans les bases de données génomiques nationales ou internationales du fait même de la fonction symbolique qu'elles assument dans la mise en représentation des relations entre collecteurs et collectés.

À l'issue de ce parcours comparatif – qui consistait à explorer comment les bases de données à la fois reproduisaient et renouvelaient les modes institutionnels de production de la connaissance – il apparaît que les bases de données, loin de n'être que de simples outils,

constituent des dispositifs privilégiés pour traiter d'enjeux importants de l'éthique de la recherche.

III. L'infrastructure : Philosopher sur un mode d'organisation contemporain

La complexité de phénomènes aussi multidimensionnels que les biobanques et les bases de données, qui constituent des défis techniques en même temps qu'elles interrogent la place de la science dans la société, se trouve encore accrue aujourd'hui en raison de leur intégration dans des infrastructures. Cette notion peut être brièvement décrite comme la mise en réseaux d'éléments, dans un cadre régulant l'ensemble des entités. Le choix d'organiser les biobanques et les bases de données a deux conséquences majeures pour la science génomique :

- La possibilité de renouveler le mode de questionnement scientifique en proposant ce que certains considèrent comme un paradigme épistémologique inédit : la « science pilotée par les données » (*data-driven science*). Celle-ci consisterait à partir de données, produites en quantité puis recoupées au moyen de traitements bioinformatiques et statistiques, pour émettre des hypothèses¹⁷. Nous insistons ici sur la question du nombre ou plutôt d'ailleurs de la quantité – tant on perd la faculté de dénombrement face aux milliards de données générées dans un projet de génomique. L'infrastructure a précisément vocation à accueillir ces données produites en masse : d'organiser leur production et d'assurer leur circulation par des dispositifs relevant tout autant de la technique, de la science que de la gouvernance.

- La mise à l'épreuve de l'éthique biomédicale traditionnelle et notamment de la procédure de consentement informé qui se révèle souvent inadaptée à des recherches où on ne peut prévoir à quelles études spécifiquement serviront les échantillons et données collectés. Ainsi, l'éthique des biobanques ou des bases de données ne fait plus de la personne l'horizon, sinon unique du moins prioritaire, de la réflexion mais argumente à un niveau qui fait toute sa place à la dimension communautaire, afin d'envisager la recherche sur la durée et de chercher à aménager la circulation des données à des échelles transnationales.

La littérature sur ces deux sujets est pléthorique mais scindée. Or il nous semble que les deux dimensions sont intimement liées. En effet, bien qu'il importe peu ici de déterminer en

¹⁷ Voir par exemple Hey, T. et al. (2009). *The fourth Paradigm: Data Intensive Scientific Discovery*. Microsoft Research Publication

quoi les analyses de génomique seraient ou non à l'origine d'un nouveau paradigme scientifique, l'accent mis sur la production des données et leur circulation dans les infrastructures de recherche est à l'origine d'un changement important des pratiques scientifiques qui appelle à son tour à réviser certains thèmes de l'éthique de la recherche biomédicale. C'est la raison pour laquelle notre projet, qui doit permettre d'évaluer les pratiques scientifiques en fonction du contexte de réalisation et d'application des recherches, associe l'étude de la science génomique en pratique et la philosophie politique. Il s'agit de comprendre pourquoi le recours aux biobanques et aux bases de données de grande échelle est considéré comme « nécessaire » par les chercheurs en génomique, quels projets ces dispositifs permettent de développer, quelles *valuations* sont présentes dans ces modes d'organisation de la science et enfin comment décrire les situations morales et politiques où ces dispositifs interviennent.

A. Approche : Comment saisir un modèle organisationnel ?

L'infrastructure peut être décrite comme une forme d'organisation des biobanques et des bases de données, qui permet de soutenir les efforts d'innovation technique et scientifique de ces dispositifs. Elle consiste à mettre en place de nouvelles dynamiques de relations entre acteurs et de nouveaux arrangements institutionnels dans un espace donné pour développer des pratiques de recherche plus efficaces.

En tant que telle, l'infrastructure de recherche s'inscrit dans la continuité des restructurations organisationnelles qui ont, historiquement, permis de soutenir le développement des sciences et des techniques. L'histoire récente des sciences et techniques a mis en évidence plusieurs de ces situations. Ainsi, Edison n'était pas seulement l'inventeur de la lampe incandescente mais aussi le créateur d'une formidable organisation de production d'innovations : le centre de recherche industrielle. En 1876, Edison crée à *Menlo Park*, ce qu'il appelle son usine à invention (*invention factory*) qui deviendra un modèle pour le développement d'une nouvelle configuration organisationnelle : le laboratoire de recherche industrielle. Il rassemble dans un même espace concepteurs, machinistes et dessinateurs, dont la seule tâche est de produire des innovations (T. Hughes 1989). Ce modèle organisationnel sera repris par d'autres firmes comme Bell, ITT, Dupont et France Télécom qui créeront des laboratoires de recherche industrielle où la recherche fondamentale s'articule avec la recherche appliquée.

Quelques années plus tard, d'autres modèles d'arrangements organisationnels furent créés pour favoriser l'essor de la recherche. Ainsi, le complexe militaro-industriel trouve ses sources dans les collaborations instaurées au moment de la Seconde Guerre mondiale entre militaires et industriels. Cet ensemble structure les collaborations entre armée, entreprises et universités en vue de faciliter le processus d'innovation dans différents domaines de la recherche, en électronique, informatique, physique ou en médecine. Le développement de la biomédecine a notamment été compris, historiquement, comme un produit de cette organisation (Gaudillière 2002).

Plus récemment, plusieurs pays ont favorisé l'émergence de technopoles, c'est-à-dire le regroupement en un même lieu de différentes entreprises de haute technologie et de services, de ressources universitaires et de centres de recherche. Ces regroupements, souvent sectoriels, visent à mieux financer la recherche, tout cherchant à valoriser les savoirs scientifiques.

Dans tous ces modèles, l'organisation a servi à structurer la coopération entre différents acteurs et à concentrer les financements, tout en favorisant la valorisation de la recherche. L'infrastructure de recherche s'inscrit dans la lignée de ces arrangements organisationnels qui, outre le fait qu'ils soutiennent certaines pratiques scientifiques, mettent aussi en valeur un certain modèle de la recherche, qui concerne la division des tâches (notamment entre collectionneurs et analystes mais aussi entre services scientifiques, techniques et éthiques par exemple) mais aussi le rapport au public, aux agences de financement et aux entreprises privées. Loin, d'être neutre, le choix d'un modèle spécifique pour organiser la recherche comporte des implications majeures.

B. Méthode : La question des données empiriques

Le modèle organisationnel de l'infrastructure est déterminant pour l'étude des pratiques de la recherche génomique, dans les biobanques et les bases de données. Mais examiner les organisations pose en soi un problème méthodologique puisqu'il s'agit de saisir quels objectifs justifient la mise en place d'une forme particulière d'action collective sachant que l'organisation humaine dépasse toujours simplement la somme de ses éléments et que pour saisir l'esprit d'une organisation, on ne peut se restreindre à l'étude d'un organigramme. Enfin, dans des sites distribués, comme c'est le cas des infrastructures de biobanques¹⁸, on ne

¹⁸ Voir par exemple : BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure), ELIXIR (Infrastructure sur l'information biologique) ou ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network).

peut se contenter d'étudier simplement un laboratoire mais il faut essayer de saisir les interactions entre entités.

Or une organisation forme une scène permanente de composition des intérêts et des normes que l'on peine à deviner et à révéler, en dehors des temps de crise. En observant un dispositif qui fonctionne, nous n'avons accès qu'à ce qui est stabilisé, répété (en termes de procédures admises) et clôturé (en termes de controverses). Une méthode féconde pour cerner les enjeux organisationnels peut donc consister dans le fait de favoriser l'analyse des opérations liées à la *construction* des projets de recherche, des biobanques, des bases de données et des infrastructures de recherche. Pendant cette période, les systèmes ne sont pas encore suffisamment huilés, pour effacer les frictions entre entités. Les crises et les débuts constituent donc des moments privilégiés pour observer les organisations.

Le problème se pose par ailleurs de savoir comment approcher un phénomène organisationnel, dont le développement dépend de son degré de complexité ainsi que d'autres paramètres (taille, technologie, contexte...). Pour saisir le type spécifique d'organisation qu'est l'infrastructure, il faut chercher à saisir les logiques qui se cachent derrière la diversité de ces manifestations. Nous chercherons donc à étudier comment les bases de données et les biobanques vouées à la recherche génomique se déploient dans différents contextes. Le pari que nous faisons consiste donc à philosopher à partir de situations concrètes qui posent question en termes éthiques et, ainsi, à contextualiser notre enquête. C'est en ce sens que ce travail nous semble à proprement parler bioéthique, c'est-à-dire relevant d'une réflexion morale qui se rapporte aux conditions réelles de l'action humaine et qui se préoccupe des questions épistémologiques et politiques qui émergent au fil des débats.

D'où notre question : comment proposer un raisonnement moral qui se rapporte aux conditions réelles de l'action humaine ? Il faut évidemment et au minimum s'informer des contextes médicaux et sociaux dans lesquels se développent ces initiatives. Mais cette information est-elle suffisante ? N'y a-t-il pas un risque à utiliser des données empiriques que l'on n'a pas produit, qui ne correspondent pas nécessairement à nos questions et dont on n'a pas suivi le processus de recueil et d'analyse ? Le philosophe ne doit-il pas lui aussi participer aux enquêtes de terrain pour mieux intégrer l'information à son raisonnement ?

Nous proposons donc dans ce travail à la fois d'examiner des travaux issus des études de sciences (philosophie, sociologie, histoire, anthropologie) et portant sur les pratiques de la recherche génomique dans les biobanques et les bases de données, mais aussi de réfléchir à plusieurs enquêtes que nous avons conduites dans le cadre de projets européens voués à la recherche génomique. En ayant travaillé au plus près des chercheurs, nous espérons ainsi

étayer notre argument avec des matériaux de première main, formulés dans les termes mêmes de notre questionnement. Le rappel de ces travaux ne se résume pas à la restitution de nos résultats mais il est l'occasion de prendre un certain recul vis-à-vis des projets auxquels nous avons participé, tout en faisant dialoguer ces travaux avec la littérature existante sur l'éthique de la recherche en génomique.

Ce travail empirique repose sur l'analyse d'éléments de gouvernance de projets de recherche en génomique (tous publics pour des raisons évidentes d'accès) : protocoles d'inclusion des participants dans des biobanques et des bases de données, *design*/organisation des infrastructures, énoncés/argumentations juridiques, débats éthiques recueillis de façon systématique ou dans les archives des projets scientifiques (- habituellement disponibles en ligne). Il est aussi fait état de collaborations avec des chercheurs, de visites de laboratoires et d'entretiens avec des professionnels de la recherche en génomique en Europe et aux États-Unis. Enfin, nous mettons en perspective, quand cela éclaire notre propos, les résultats de deux enquêtes que nous avons menées sur la perception par des publics européens des infrastructures internationales de biobanques (Gaskell et al. 2013) et par des publics français, des technologies génomiques (Soulier, Leonard, and Cambon-Thomsen 2016) (voir Annexe II et IV).

Ce souci d'intégrer des travaux empiriques (que nous en soyons ou non les auteurs) participe d'une volonté de faire entrer des préoccupations concrètes dans le corps de notre texte et dans la trame de notre argumentation. Nous espérons ainsi inscrire ce travail dans le courant des philosophes ayant cherché à allier analyse de terrain et démarche théorique.

CHAPITRE 1 : PERSPECTIVES CRITIQUES SUR LES PRATIQUES DE LA RECHERCHE EN GÉNOMIQUE HUMAINE

Une critique ne consiste pas à dire que les choses ne sont pas bien comme elles sont. Elle consiste à voir sur quels types d'évidences, de familiarités, de modes de pensée acquis et non réfléchis reposent les pratiques que l'on accepte.

(Foucault 1994, p. 21)

Il existe un encadrement à la fois juridique et éthique pour la recherche biomédicale sur lequel s'appuyer pour réguler les biobanques et les bases de données destinées à la recherche en génomique. Cependant, l'encadrement actuel peut sembler inadapté pour faire face à certains enjeux, notamment lorsque ces technologies sont constituées en infrastructures de recherche. Voici trois problèmes, couramment invoqués dans la littérature éthique et juridique des infrastructures de biobanques et de bases de données, qui mettent en valeur la spécificité de ce mode de recherche :

- les pratiques de recherches menées à partir de collections de matériel biologique et de données ne relèvent pas de l'expérimentation sur des corps et ne correspondent donc pas au cadre auquel s'applique l'éthique biomédicale;
- la multitude des projets auxquels les infrastructures sont susceptibles de fournir des ressources déjoue la logique du « consentement éclairé » parce qu'on ne peut ni préciser, ni anticiper la finalité d'usage des échantillons et des données collectés;
- les infrastructures de recherche, dans la mesure où elles sont conçues pour dépasser le niveau local, sont soumises à des régulations internationales (régionales voire globales) qui excèdent les zones d'influence exclusive des Etats-Nations, pourtant souverains en matière d'éthique.

Ces trois enjeux de la recherche en génomique, qui portent à la fois sur les pratiques et sur l'organisation de la recherche, sont traitées comme des problèmes adressés au droit et à l'éthique. Pour certains experts, l'évolution des pratiques justifie que l'encadrement de la recherche soit adapté, actualisé ou encore renouvelé (Caulfield 2008; Karp et al. 2008; Rial-Sebbag 2009). Dans cette perspective, encadrer la science consiste donc d'abord à accompagner les progrès technologiques et scientifiques. Ce type de raisonnement s'assortit généralement d'une priorité accordée à l'éthique qui, perçue comme plus souple que le droit, serait l'instrument le plus adapté pour encadrer la nouveauté. Ce point de vue est aujourd'hui

très largement défendu au sujet des biobanques et des bases de données (Cambon-Thomsen et al. 2005; Kaye and Martin 2000; Rial-Sebbag 2009).

Cette vision du rapport entre technologie, science et éthique repose sur une représentation clivée de la science et de la société. Il « faut » intégrer l'éthique de la recherche à la démarche scientifique parce que l'une et l'autre seraient *a priori* distinctes. Il « faut » que la norme, qu'elle soit juridique ou éthique, s'adapte à la science parce qu'elle fait obstacle au progrès. Les pratiques de la génétique et de la génomique sont d'ailleurs présentées comme entièrement renouvelées par l'évolution des technologies de séquençage du génome, tout simplement dénommées « nouvelles technologies » (L. Hood et al. 2004; Lister, Gregory, and Ecker 2009; Pop and Salzberg 2008) ou « technologies de nouvelle génération » (*next generation technologies*) (Ansorge 2009; Mardis 2008; Shendure and Ji 2008). L'idée de nouveauté est si prégnante et son importance si généralement admise, que l'on parle depuis une dizaine d'années de « nouvelle génétique » (*new genetics*) pour désigner l'ensemble des promesses et des menaces évoquées par l'usage des « nouvelles » technologies de séquençage (Barns et al. 2013; Miller et al. 2006).

La *nouvelle génétique* procède donc de la représentation d'un *continuum* entre l'invention des technologies de séquençage, l'acquisition des connaissances sur le génome et le développement de nouvelles applications. C'est la croyance en ce cercle vertueux dessiné par les progrès communs de la science et de la technique qui inscrit la génomique dans le champ de la technoscience (Bensaude-Vincent 2009). Cette croyance est cependant problématique parce qu'elle dissimule la complexité du phénomène d'innovation, en le donnant à voir sous l'abord d'une simple continuité. Une telle vision ne permet pas de rendre compte de la réalité sociale de la recherche en génomique, c'est-à-dire à la fois de la tradition dans laquelle elle s'enracine mais aussi des complications liées à ses applications. Dans la perspective technoscientifique, les biobanques, les bases de données et les technologies qui les sous-tendent¹⁹ sont conçues comme les *outils* du progrès sans que l'on ne sache *qui* sont ceux qui ont contribué à leur développement (dans quel contexte ils ont été formés) ; *pourquoi* ces technologies ont été développées (quels besoins elles venaient satisfaire dans une société donnée) ; ni *comment* elles ont été développées (quels sont les moyens sociaux et économiques qui ont fourni les conditions de leur réalisation).

La célébration de la nouveauté à travers l'imaginaire technoscientifique s'avère donc limitée sur le plan analytique, puisqu'elle ignore les conditions du développement

¹⁹ Par exemple les algorithmes de recherche sur les bases de données ou les logiciels utilisés pour construire des populations pertinentes d'un point de vue génétique.

technologique. Mais cette vision peut aussi être préjudiciable sur le plan de la régulation. En effet, si de telles technologies se donnent pour irréductibles aux conditions de leur production, si ce sont elles qui dictent leurs usages, alors on peut se demander quelle valeur accorder à nos instances de régulation. Les notions de progrès et de nouveauté méritent donc d'être questionnées parce que la représentation que l'on a de la science et de la technologie *in fine* conditionne notre rapport à ces dernières.

En marge de ce *buzz* de la nouveauté (Bensaude Vincent 2014), les historiens des sciences ont cherché à saisir la profondeur historique de la recherche en génomique. Cette approche, outre sa justesse descriptive, a l'intérêt de présenter une alternative éclairée au discours progressiste de la technoscience. Plutôt donc que de chercher à forcer le cadre réglementaire biomédical existant pour y faire entrer un objet inadapté ou d'estimer que de nouvelles technologies requièrent a priori un nouvel encadrement, nous proposons de nous appuyer sur l'histoire des sciences pour mieux cerner les enjeux liés au renouvellement technologique dans la recherche en génomique. Il s'agit d'analyser les pratiques de biobanque et de bases de données en s'intéressant aux traditions dans lesquelles elles s'inscrivent, non pas pour gommer la spécificité des modes d'organisation contemporains, mais pour cerner plus précisément quels en seraient les enjeux spécifiques.

I. Quand le corps humain s'efface, que devient l'éthique biomédicale ?

A. La génomique, héritière de l'histoire de la biomédecine

A priori, on ne s'engage pas au-delà du raisonnable en affirmant que le corps est le lieu de la santé et de la maladie. Cependant l'historien Jean-Paul Gaudillière montre, dans une étude historique des rapports entre médecine et sciences depuis le dix-neuvième siècle, que l'attention pour le corps malade s'est estompée à mesure que les sociétés occidentales se sont dotées d'une biomédecine en lieu et place de médecines traditionnelles (Gaudillière 2006). Le terme de biomédecine désigne le phénomène de mise à niveau du laboratoire et de la clinique. La biomédecine s'éloigne de la conception de la médecine comme art et se rapproche de la science, à mesure qu'elle se développe à la faveur de méthodes, de savoirs et de pratiques qui portent le gage de légitimité de la science. Plus précisément, la biomédecine se construit par la substitution, au corps et au ressenti des patients, de diverses « choses » pouvant faire l'objet d'explorations scientifiques, d'expérimentations et de traitements statistique.

Ces grandes étapes de l'histoire des sciences biomédicales méritent d'être rappelées afin de comprendre comment les échantillons contenus dans les biobanques et les données accumulées dans des bases ont pu se substituer au corps du malade pour devenir les ressources privilégiées d'un certain type de recherches, menées aujourd'hui. La relation de substitution entre ces choses (matérielles ou immatérielles) et le corps humain – choses, qui en sont issues (matériel biologique) ou le représentent (données) – constitue un enjeu majeur de sens parce que les chercheurs, les autorités et les participants n'accordent pas la même valeur à ces « choses » qu'au corps humain.

1. Le corps, objet de la clinique

Selon l'historien de la médecine Nicholas Jewson, la médecine hippocratique, dominante jusqu'au dix-huitième siècle, faisait de la maladie une expérience corporelle ancrée dans une trajectoire personnelle. Aussi le diagnostic tenait-il autant à l'attention portée au corps du malade, à ses humeurs ou encore ses couleurs, qu'à un entretien entre le patient et son médecin, lors duquel le premier partageait avec le second son expérience propre de la maladie. C'est cette médecine-là que l'invention de la clinique détrône. Cette évolution a pour effet d'évincer l'homme malade hors de « la cosmologie médicale » (Jewson 1974).

La spécificité de la clinique tient à la recherche du « signe », c'est-à-dire d'un caractère distinctif de l'espèce de maladie observée, qui « signe » cette maladie dans l'espace anatomique (Foucault, 2009 [1963]). La clinique fouille le corps, certes, mais à la recherche d'un changement organique qu'elle seule saura rendre visible et énonçable. Pour Foucault, la clinique, c'est l'hôpital – son architecture, ses règlements, sa fonction pédagogique, son appartenance aux institutions sociales de la République. Cette nouvelle organisation implique une recomposition des formes du savoir qui donnera naissance à un nouveau régime de scientificité et aura pour effet de construire une nouvelle vision du corps. La clinique constitue la première étape de cette histoire de la biomédecine où le corps vécu peu à peu s'efface au profit du « corps parcellisé de l'expertise » (Gaudillière, 2006, p.26).

Relevant le même type de constat, les philosophes Claire Crignon-De Oliveira et Marie Gaille-Nikodimov, dans leur ouvrage, *A qui appartient le corps humain*, citent les auteurs d'une étude rédigée en 1988 pour le Conseil d'État : « En médecine, le corps n'est plus celui du malade, mais (...) un corps parcellisé, technicisé, éclaté en différentes spécialités » (Crignon de Oliveira & Gaille, 2004, p.87). Les deux philosophes s'empressent cependant de remarquer que les cliniciens ne sont pas condamnés à jeter des regards dispersés sur le corps

morcelé des patients. Deux exemples empruntés à l'évolution des disciplines médicales permettent en effet de nuancer ce tableau. D'une part, la médecine interne est appelée à la rescousse par les philosophes afin d'illustrer en quoi une spécialité clinique peut se fonder sur une vision globale du corps dans le but de traiter les cas que les cliniciens conventionnels ne sont pas parvenus à traiter. D'autre part, la biologie systémique est à son tour évoquée dans la mesure où ce domaine académique cherche à intégrer différents niveaux d'informations permettant d'étudier les interactions entre différentes parties du système biologique (organites, cellules, systèmes physiologiques, réseaux de gènes et de protéines permettant la communication des cellules), afin de découvrir un modèle de fonctionnement de la totalité du système.

Si la clinique ne peut se réduire à son « invention » et à la caricature que l'on pourrait faire de celle-ci, elle connaît une évolution qui mérite d'être prise en compte :

« (e)n outre, si la vision médicale du corps a pu nourrir, avec la pratique de la dissection anatomique, une vision parcellisée du corps humain, elle cherche aussi à promouvoir une image du corps comme tout – grâce à la physiologie globale – ou encore à imposer l'idée d'un « corps intégré » qui fonctionne et se régule grâce à la combinaison d'une multiplicité de facteurs » (Crignon de Oliveira & Gaille, 2004, pp.87-8)

Notre propos n'est donc pas d'affirmer que, depuis la naissance de l'anatomie pathologique au début du dix-neuvième siècle, toute pratique clinique est condamnée à être réductionniste. Il s'agit de prendre acte du fait que la clinique, en tant que mutation du regard médical, constitue un premier pas dans la construction de la biomédecine au sens où le corps du patient ou du défunt, se trouve (du moins temporairement) conçu comme dissocié de la personne qu'il incarne ou a incarnée, afin d'être scruté comme un objet à part entière.

2. L'organisme à l'épreuve de l'expérimentation

La deuxième étape de la construction de la biomédecine selon Gaudillière, c'est-à-dire de la substitution de « choses observables » au corps vécu, correspond à l'avènement de la médecine expérimentale. Elle consiste en une mise en valeur du corps comme organisme. Cette médecine, dite scientifique ou expérimentale, s'exerce non plus à l'hôpital mais au laboratoire. Ce changement de lieu implique l'introduction de nouveaux concepts (comme le

modèle), l'invention de pratiques techniques (la standardisation physiologique et génétique des animaux modèles, par exemple) et une reconfiguration institutionnelle (le laboratoire est non seulement attaché aux universités et facultés mais il est aussi intégré à l'hôpital, au bureau d'hygiène, à l'usine pharmaceutique ou à l'office municipal des eaux).

Parce qu'au laboratoire, il s'agit d'apprendre en produisant des preuves, les modèles animaux s'intercalent dans la production de connaissances relatives aux corps malades. Débarrassé des nombreux artefacts produits par la complexité des pathologies et le pourrissement des cadavres avant autopsie, le laboratoire n'entretient plus avec le corps humain qu'un rapport indirect. En introduisant cellules, bactéries, virus, hormones, enzymes ou gènes dans les dossiers des malades, la médecine expérimentale autorise un puissant mouvement de transformation des problèmes médicaux en questions de recherche destinées à la biologie.

Deux mises au point sont importantes sur cette mise à distance des corps au laboratoire.

i. La première, épistémologique, porte sur la difficulté posée par l'opération de modélisation. A ce sujet, le philosophe Georges Canguilhem émettait deux critiques principales (Canguilhem, 1966 [2005]):

- le risque de réductionnisme : dans la recherche des liens fonctionnels entre état physiologique normal et maladie, on perd l'expérience personnelle de la maladie qui non seulement comporte une dimension subjective mais touche la totalité de l'organisme;
- le risque d'une mauvaise interprétation de ce qui se joue au laboratoire : les organismes modèles, précisément parce que ce sont des organismes, s'adaptent même aux conditions de laboratoire – ce qui n'est pas sans poser des problèmes épistémologiques aussi bien qu'éthiques (Friese 2013). Le rapport entre laboratoire et clinique et donc entre organismes-modèles et patients relève dès lors plus de la médiation que du transfert.

Aujourd'hui encore, l'utilisation d'organismes-modèles au laboratoire suscite des controverses – problématisées notamment dans le champ de l'éthique de la recherche avec les animaux – qui questionnent la légitimité d'une administration de la preuve scientifique, passant par la mise à l'épreuve de la chair animale.

ii. La seconde mise au point tient à ce que cette présentation du laboratoire comme lieu d'expérimentation avec les animaux (qui pose ses propres problèmes éthiques), déplace la réalité de l'expérimentation avec les êtres humains. Le philosophe Grégoire Chamayou a proposé une histoire des sujets de l'expérience qui rend compte de ces « corps vils », brutalisés par la science et faisant l'objet d'un avilissement idéologique au travers des

discours de justification de l'expérimentation (Chamayou 2012). Son enquête se clôt avec l'avènement de la notion de consentement et les prémisses de la contractualisation de l'expérimentation à partir des propositions de Bongrand en 1905, bien que ce mode spécifique d'exploitation de l'homme par l'homme continue à poser problème aujourd'hui (Widdows 2014). Mais ce trop bref rappel doit évidemment accorder une place à l'expérimentation nazie – fondatrice, par la barbarie qu'elle a mise en œuvre et la répulsion qu'elle inspire, de la prise de conscience internationale d'une nécessaire réglementation des pratiques de recherche incluant des êtres humains. Les sept Principes énoncés à l'occasion des procès de Nuremberg constituent le socle de l'éthique biomédicale contemporaine.

La mise à l'épreuve des corps au laboratoire a largement influencé l'éthique de la recherche biomédicale. Le corps n'est en effet pas seulement l'objet physique et organique que l'on soumet à l'expérimentation, mais aussi la chair vécue sensible à la souffrance. Quant au corps humain, il est l'incarnation d'une personne, ce par où elle peut être avilie et niée dans son humanité. Afin de préserver l'intégrité des corps, l'éthique de la recherche biomédicale prononce donc de l'interdit. Or l'une des difficultés de notre travail tient à ce que dans la recherche en génomique humaine, les corps ont disparu. Pour le meilleur – puisque c'est une recherche sans douleur. Et pour le pire – puisque sans la présence des corps au laboratoire pour le rappeler, on peut vite oublier que les échantillons, les séquences d'ADN et les données plus ou moins personnelles qui circulent au sein des infrastructures de recherche, à la fois représentent une source de vulnérabilité pour les participants et manifestent un don de la part de ces derniers, qui responsabilise les chercheurs et les institutions scientifiques.

3. Le corps politique, corps soumis à la santé publique

La troisième étape de la construction de la biomédecine est la santé publique, qui à son tour, nous fait voir le corps autrement puisque son objet n'est ni le corps parcellisé de l'expertise clinique, ni l'organisme modèle soumis à l'expérimentation mais le corps politique. La médecine des collectifs est en effet toujours déjà une politique, ou encore une biopolitique (Foucault, 1997 [1976]). Ce terme désigne l'ensemble des phénomènes de gestion de la naissance, de la mort ou de la santé, soumis à des savoirs spécifiques et à l'intervention des administrations publiques. La santé publique est l'objet d'une recherche dont les deux techniques emblématiques sont la collecte de données et l'exploitation statistique. Les connaissances ainsi acquises doivent être soumises à une évaluation politique

avant de s'appliquer dans des dispensaires, d'être associées à l'assainissement urbain ou encore au vote des lois rendant obligatoire telle ou telle vaccination.

L'objet de cette médecine et de la recherche menée en son nom est moins le corps malade que le corps social (tirailé par les inégalités), d'où la mise en avant du principe de sécurité sanitaire. Ce dernier justifie la pratique d'une recherche s'exerçant d'abord sur des données populationnelles (même si celles-ci peuvent s'avérer discriminatoires pour les individus).

Ces trois univers du savoir – la clinique, le laboratoire et la santé publique – ont leurs méthodes propres, leurs techniques spécifiques et s'inscrivent dans des lieux à la fois distincts les uns des autres et reliés les uns aux autres (Keating and Cambrosio 2003). Tous trois ont cependant en commun d'avoir substitué au corps malade un objet spécifique qui a renforcé l'alignement entre médecine et science. Cette intimité s'entend dans le terme *biomédical* qui se veut l'indice d'un état de choses où les circulations entre laboratoire et clinique sont si intenses que les distinctions entre médecins et chercheurs, mais aussi entre l'examen des corps et la manipulation des molécules seraient devenues obsolètes.

La génomique s'inscrit dans cette histoire de la recherche biomédicale où de nouveaux objets se sont substitués au corps vécu des malades. D'abord parce que les chercheurs en génomique ne pratiquent pas d'expérimentation sur des corps mais *in vitro*, sur du matériel biologique ou encore *in silico*, c'est-à-dire au moyen de calculs et de modèles informatisés. Ensuite parce que, pour des raisons tenant au mode d'analyse des données, la génomique s'applique à des populations de gènes et non à des individus. Il nous faut donc analyser ces deux objets qui « remplacent » le corps dans la pratique de la génomique, à savoir le matériel biologique et les données, pour mieux appréhender les changements de signification et de *valuations* que cette substitution a pu occasionner.

B. Une science de l'information biologique

La génomique n'a pas seulement hérité des représentations biomédicales du corps, elle a aussi été largement influencée par l'informatique. L'association entre personnes et données de séquence génomique trahit, à ce titre, une forme de disparition du corps, qui rejoue une étape majeure de l'histoire de nos représentations liée au développement de l'informatique : la primauté de l'information sur l'incarnation.

Dans son ouvrage intitulé *How we became post human*, Katherine Hayles, spécialiste du rapport entre science, littérature et technologies, cherche à cerner par quels procédés techniques et par quelles pratiques (notamment scientifiques) l'information en est venue à être conçue comme indépendante, séparée de son support matériel, et supérieure à ce dernier. Lors de ce parcours, l'auteur traite d'un point important de l'histoire des sciences : la convergence entre cybernétique et biologie moléculaire.

Les effets de cette forme de coproduction sont bien connus. Plusieurs historiens et philosophes des sciences (Doyle 1997; Kay 1997; Keller 1992) se sont en effet intéressés à la façon dont, dans les années 1950, le modèle informatique avait influencé les représentations des biologistes jusqu'à adapter ce langage fait de codes et d'informations au vivant. La biologie moléculaire en est ainsi venue à se penser sur le modèle d'une science de la communication (liée à la cybernétique, à la théorie de l'information et aux ordinateurs). Témoigne de ce rapprochement, la terminologie de la génétique où il est question de code, de programme, de messages, de *feedback*, d'alphabet, d'instruction, de texte, de traduction... Aujourd'hui, la boucle est bouclée puisque ce sont les technologies à haut débit, elles-mêmes issues de l'aventure informatique, qui permettent de produire et de traiter les données génomiques. On parle même d'informatique génomique (*genome informatics*), pour désigner l'ensemble des moyens informatiques (systèmes informatiques à l'échelle du laboratoire ou d'une plateforme, bases de données publiques ou communautaires, outils analytiques du type algorithmes, intelligence artificielle, systèmes experts) qui supportent l'avancée scientifique dans ce domaine.

Mais Hayles va plus loin en désignant la base de données comme un lieu important de la postmodernité puisqu'elle nous amène à nous représenter le vivant sur un mode désincarné. Selon la théoricienne, les notions d'humain et de post-humain sont des constructions historiques, traduisant un certain état de la relation entre corps et technologies. Tandis que l'humanisme met l'accent sur la norme naturelle ; le post-humanisme émerge, quant à lui, lorsque la machine (et en particulier l'intelligence artificielle) fournit le modèle d'après lequel on pense l'humain. Selon Hayles, ce n'est rien moins qu'un nouveau sujet qui naît alors: un sujet pétri de valeurs technicistes, qui se révèle plus obsédé par la puissance ou le contrôle que par la liberté.

Sur les bases de données de génomique, la personne n'est donc plus à chercher dans un corps qui a disparu mais au travers de ces données dont les infrastructures de recherche organisent la circulation, le traitement et l'exposition. Les données biologiques issues d'un traitement informatique sont à même de signifier le vivant – ce que le narrateur du roman

Neuromancer résume en une formule frappante : « *data made flesh* » (Gibson, 1984, p. 16) – et à ce titre elles jouent le rôle d’un objet proximal pour les échantillons de matériel biologique, qui jouent eux-mêmes le rôle d’objet proximal pour les corps (Mitchell and Waldby 2010, p. 338).

Ce jeu de substitution qui se déroule à plusieurs niveaux éloigne les participants de la recherche. Ces derniers n’ont littéralement plus besoin de venir se prêter à des recherches, puisque celles-ci sont menées à partir de leurs échantillons (*in vitro*) et des données qui en sont tirées (*in silico*). Mais si les participants ont gagné en confort et si la recherche a gagné en efficacité, toute la question est de savoir si de tels dispositifs ne sont pas susceptibles d’accroître notre savoir et notre pouvoir sur la vie aux dépens de notre liberté, comme la critique du post-modernisme le suggère. Les enjeux qui étaient ceux de la recherche biomédicale traditionnelle subsistent-ils dans une recherche qui ne requiert plus la présence physique des personnes ? Quels sont les enjeux spécifiques du don de matériel biologique et de données ?

C. Nouveauté du don à la recherche dans les biobanques et bases de données

L’ADN est désormais disponibles dans deux formats : un ADN « humide » (*wet*) contenu dans des tissus et un ADN « sec » (*dry*), stocké dans des bases de données, des ordinateurs, des clés USB, prêt à être téléchargé et diffusé via les réseaux électroniques (Thacker 2005). À propos du premier, on parle de matériel génétique (qui peut lui-même être contenu dans un matériel biologique) tandis que le second correspond aux données de séquence ou plus généralement de variation génomique. Le premier se conserve dans des biobanques ; le second est stocké dans des bases de données.

Un troisième type d’informations accompagne éventuellement échantillons et données : il s’agit d’informations personnelles, incluant des données cliniques, relatives au donneur. Elles ont vocation à enrichir le contenu informatif des échantillons et des données en fournissant par exemple des détails sur son histoire médicale et ses conditions de vie. Enfin l’institution peut héberger des renseignements sur l’identité des participants afin de les recontacter – dans le cas où il faudrait à nouveau solliciter leur consentement, pour réutiliser leurs échantillons (et/ou leurs données) dans le cadre d’un nouveau projet de recherche, mais aussi pour revenir vers eux s’ils devaient être informés de résultats obtenus à l’occasion de la recherche.

La recherche en génomique soulève donc la question de la protection des données

personnelles à plusieurs niveaux. D'abord, relativement aux informations personnelles recueillies par les institutions de recherche mais aussi dans la mesure où les matériaux biologiques et les données de séquence génomique qui constituent les deux objets privilégiés de la recherche peuvent donner lieu à une identification des participants (cf. « *L'anonymisation à l'épreuve des méthodes d'identification* », p. 325). En revanche, la recherche en génomique implique rarement des interventions sur les participants – autres que celles d'un prélèvement le plus souvent anodin – et ne comporte aucun risque d'atteinte à l'intégrité physique des participants.

A priori, l'absence d'intervention sur le corps des participants devrait faciliter l'examen éthique de la recherche en génomique. Mais l'une des difficultés à prendre en compte tient justement à ce que l'éthique de la recherche biomédicale a été construite dans le cadre d'un « modèle interventionnel » (Lechopier 2011). L'essai clinique d'un médicament, et tout particulièrement l'essai sur volontaire sain, qui comporte, lui, des risques physiques constitue le cas paradigmatique de ce modèle. Aussi faut-il, dans un premier temps, chercher ce qui, dans les différentes pratiques des chercheurs, peut constituer un socle commun de réflexion pour l'éthique de la recherche avec les humains pour mieux interroger le préjugé qui consisterait à penser qu'en l'absence d'intervention sur le corps, la recherche avec l'être humain ne poserait guère de problèmes.

Le critère le plus couramment retenu pour évaluer les risques encourus par les participants à la recherche est celui des interactions entre chercheurs et participants. Ces interventions sont de différentes natures : elles peuvent être invasives (toucher au corps), inquisitrices (dans les recherches psycho-comportementales ou sociologiques), ou encore se résumer à de simples observations (consistant à mesurer un phénomène sans intervenir). Le philosophe Nicolas Lechopier propose de considérer sept cas de figure mettant enjeu des interactions entre chercheur et participants et de les hiérarchiser en fonction de leur degré croissant d'interaction (Lechopier, 2011, p.34). Le premier palier concerne l'observation de sujets humains dans le strict anonymat mais dès le deuxième palier la recherche implique le recueil de données et à ce titre comporte déjà des risques d'identification pour les participants. A mesure que l'on progresse, palier par palier, les situations considérées mettent en jeu de plus en plus de contraintes pour les personnes concernées jusqu'à atteindre le cas de l'intervention invasive. Du point de vue éthique, ces différents agencements ne sont pourtant pas dépourvus de continuité : des situations 2 à 7, la recherche repose sur l'utilisation de données à caractère personnel.

L'exploitation de données personnelles constitue donc une dimension commune de

(presque) toutes les recherches avec des humains. Elle permet de mettre en lumière un moment fondateur des recherches, que celles-ci reposent sur des prélèvements biologiques ou des recueils de données : le don par les participants à la recherche.

« (...) lorsqu'un sujet participe à une recherche pour laquelle il livre ses données personnelles que ce soit de façon active (en répondant à des questionnaires ou en acceptant des prélèvements biologiques identifiants) ou passive (en autorisant les chercheurs à récupérer des données qui les concernent), il fait en quelque sorte don de lui-même. Comme l'écrit Anne Fagot-Largeault, « il se prête tout entier, engage sa personne même, et non pas seulement une partie objectivable et détachable de soi » (Fagot-Largeault, 1991, p. 356). Cette dimension de don de soi est présente dans toute recherche, et invite à admettre une certaine continuité de l'échelle dressée ci-dessus, dès le moment où est fait usage de données personnelles à des fins de recherche » (Lechopier, 2011, p.36)

Un socle commun pour penser l'éthique de la recherche biomédicale pourrait donc être fourni par l'expérience du don des participants. Le don est un acte complexe qui présente l'intérêt de pouvoir être analysé à la fois comme une pratique et comme un engagement. Nous proposons donc de réfléchir à ce qu'implique, du point de vue des pratiques et des relations humaines, le fait pour des participants de donner du matériel biologique humain et des données génétiques.

II. L'invention du matériel biologique humain : une opportunité de repenser le don à la recherche

A. Ambiguïté de la notion de matériel biologique humain

La notion de matériel biologique n'est pas intuitive. Le biologique ne se présente pas dans la nature comme un matériau inerte mais désigne l'ordre de l'ensemble des êtres vivants, c'est-à-dire des organismes, microbiens, végétaux, animaux qui luttent pour leur survie et déploient des trésors d'ingéniosité pour s'adapter à leur environnement. La notion de matériel biologique heurte donc nos catégories parce que cette substance organique *a priori* naturelle ne se trouve pas telle quelle dans la nature. Lorsque l'on parle de matériel biologique, le vivant se trouve réduit à l'état de chose. Il s'agit d'une chose, issue d'un corps mais qui existe

en dehors de lui. Pour faire du vivant cette chose, il a fallu intervenir. Le matériel biologique est donc le produit d'une technologie.

À cette première difficulté s'en ajoute une autre lorsque l'on considère le cas du matériel biologique humain. Il s'agit de la difficulté que l'on a à caractériser la relation qu'entretient un individu – du latin *individuum* (« ce qui est indivisible ») – avec cette substance désormais détachée de son corps. Pour nous introduire à l'étrangeté de penser aux éléments détachés du corps humain, l'historien du droit Jean-Pierre Baud construit une fiction (Baud 1993). Il propose de réfléchir au cas d'un ouvrier qui se serait tranché la main, laquelle aurait été retrouvée par un passant. Et le juriste de se demander à qui cette main appartient. En entendant cette histoire, le premier mouvement est à l'évidence de rendre « sa » main à l'ouvrier. Mais voilà, dans le droit français, pour des raisons qui tiennent à son histoire et se justifient par la volonté de faire respecter l'intégrité du corps humain, l'on n'est propriétaire ni de son corps, ni des éléments qui en sont détachés. Selon le droit, cette main coupée n'appartiendrait donc pas à celui qui l'a perdue ; elle pourrait même appartenir à celui qui l'a trouvée. Intuitivement, quelque chose nous heurte cependant à l'idée que le pauvre ouvrier ne retrouve pas cette main qui fut sienne jusqu'au jour funeste de son accident et qu'il en soit même destitué par le droit, à l'issue d'un examen juridique axé sur le respect de sa dignité.

Notre désarroi dans cette histoire tient à notre rapport au corps humain. Le corps est l'image de l'être naturel. Il constitue l'unité que nous découpons dans la trame de ce qui se donne à voir, à sentir, à toucher pour donner du sens à ce que nous sommes et à ce qui nous entoure. Et dans ce théâtre des corps, le corps humain joue un rôle singulier : il est ce lieu si particulier où, intuitivement, nous situons la personne. Les expériences qui sont à l'origine de ce mouvement d'identification ne manquent pas. C'est dans la chair de ce corps que souffre le malade. C'est l'unité physique du corps qui se meut et agit sous l'effet d'une volonté. C'est sur le corps que s'exercent le droit et le gouvernement qui nous constituent en sujets – comme le montrent les exemples du corps emprisonné de celui qui n'a pas respecté la loi ou du corps discipliné de l'écolier qui se soumet à l'autorité de l'école de la République (Foucault, 1993 [1975]).

Cette identification des personnes à leur corps se retrouve aussi dans le droit et la bioéthique, lorsque se trouve formulé l'impératif de respecter l'intégrité du corps humain. C'est parce que porter atteinte à l'intégrité du corps humain revient à attenter à la dignité d'une personne que cet interdit moral peut être repris par le droit et ancré dans nos constitutions. Il s'agit d'une vision du corps comme « substrat » de la personne (Crignon de

Oliveira and Gaille 2004). Cette perspective trouve une formulation aboutie dans la philosophie kantienne. Dans les *Fondements de la métaphysique des mœurs*, Kant se propose de fonder la morale, c'est-à-dire de découvrir les racines des principes moraux. Les devoirs moraux peuvent reposer sur plusieurs principes généraux. Premièrement, les actions sont d'ordre moral si et seulement si elles sont prises dans l'intérêt de la morale seule (sans aucune arrière-pensée). Deuxièmement, la moralité d'une action n'est pas jugée selon ses conséquences, mais selon le motif qui l'a produite. Troisièmement, les actions sont morales si et seulement si elles sont faites par respect pour la loi morale, et non selon un besoin ou un désir. Kant donne la formule suivante pour garantir l'universalité de la loi morale : « nous devons agir de telle manière que nous pourrions vouloir que la maxime (le principe de motivation) de notre action devienne une loi universelle ». Parce qu'il s'applique en toutes circonstances, le principe premier de la morale peut être appelé «impératif catégorique». A partir de ce principe fondamental, Kant décline deux autres impératifs :

- Traiter les autres êtres rationnels comme des fins, et non des moyens (réfutation de la morale utilitariste). Autrement dit, traiter autrui comme soi-même.
- Agir seulement en fonction de principes qui pourraient être des lois du «royaume des fins». Chez Kant, le royaume des fins est une communauté juridique dans laquelle tous les êtres rationnels sont à la fois les décideurs et les sujets des lois. Il s'agit du monde moral parfait, où se rejoignent toutes les bonnes volontés.

Cette capacité à agir selon ces principes, c'est-à-dire sous l'empire seul de notre volonté, revient à affirmer notre liberté. Ici, la liberté consiste dans la capacité de se donner à soi-même sa propre loi (auto-nomie). Aussi un acte moral ne peut-il jamais être commis que par une personne libre. Or la personne ne peut se penser indépendamment de son corps. C'est précisément sur ce point que la morale kantienne a pu servir de source d'inspiration à la réflexion bioéthique sur la dignité humaine. Sans corps, on ne peut en effet penser ni la personne, ni la liberté, ni la morale. Autrement dit : dans une réflexion sur la dignité, on est obligé d'en passer par un examen de la condition corporelle des êtres humains. De ce passage obligé, il ressort que le corps ne peut être considéré comme une chose. S'il en était une, le corps pourrait être soumis à des usages qui empêcheraient tout simplement la personne d'exercer son autonomie et donc d'agir moralement. Comme c'est dans le choix de l'acte

moral que réside la dignité de la personne, attenter au corps d'une reviendrait *ipso facto* à la priver de la possibilité de faire valoir sa dignité.

Cette conception du corps comme substrat de la personne a des conséquences importantes pour ceux qui la défendent dans le droit. Ce raisonnement a en effet pour conséquence de décliner, à partir du principe de dignité humaine, une série d'autres principes concernant le corps humain. Il s'agit des principes d'inviolabilité du corps humain, du respect de son intégrité, de sa non-commercialisation ou encore de son indisponibilité (c'est-à-dire de l'impossibilité de le traiter comme un objet).

Ces principes nous intéressent à la fois en raison de leur conséquence, l'indisponibilité du corps humain, et de la vision du corps humain qu'ils illustrent. D'une part, en effet, ces principes interdisent de faire du corps l'objet d'une transaction ou d'un contrat. D'autre part, le souci dont témoignent ces principes, ayant trait à l'intégrité du corps, relève d'une vision du corps spécifique, perçue comme un tout :

« le corps comme substrat de la personne ne peut être appréhendé comme un ensemble de pièces détachables, mais doit être perçu comme un ensemble indivisible : « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne (article 16-3) » (Crignon de Oliveira & Gaille, 2004, p.114)

Cette perspective, qui s'appuie sur l'idée de dignité de la personne humaine pour en déduire à la fois l'indisponibilité et le respect dû à son intégrité, ne se restreint pas au droit. Elle est aussi fondamentale dans les discours de la bioéthique, à l'échelle internationale. Le premier principe de la bioéthique serait ainsi « d'assurer le respect de la primauté de la personne humaine, que traduit la reconnaissance de sa dignité propre » (Lenoir & Mathieu, 1998, p.15). Le problème, à ce stade, n'est pas de questionner les fondements de ce principe mais de s'interroger sur sa validité dans le domaine qui nous préoccupe. Peut-on, en effet, maintenir le raisonnement qui déduit l'indisponibilité du corps humain et le respect de son intégrité de la primauté accordée au respect de la dignité des personnes, quand ce n'est pas au corps humain conçu comme un tout que les chercheurs ont à faire mais à certaines de ses parties ? Car enfin, s'il est vrai qu'on ne peut concevoir une personne sans corps, il faut toutefois admettre que des éléments du corps peuvent aujourd'hui être conservés voire cultivés, sans plus aucun rapport organique avec une personne. C'est le cas du matériel

biologique humain dont nous avons à traiter. La question qui se pose est donc celle de savoir si un mode de raisonnement pertinent pour le corps considéré dans sa totalité, l'est aussi pour ses parties.

S'il n'est pas si sûr que les règles qui s'appliquent au corps, comme condition de l'existence de la personne, se justifient quand ce sont des parties du corps qui sont considérées, d'autres types de réglementation deviennent envisageables. L'enjeu argumentatif, à la fois pour la bioéthique et le droit, se déplace. Il ne s'agit plus de déduire l'encadrement du corps de la condition corporelle de la personne, c'est-à-dire du lien nécessaire entre corps et personne, mais de déterminer si, entre plusieurs conceptions possibles du corps, les normes fondées sur la vision du corps comme substrat de la personne sont les plus à même de protéger ces personnes. Tel est, ultimement, le propos discuté par Jean-Pierre Baud, dans *l'Affaire de la main volée*. Comme la fiction de la main perdue le montre, un système qui reconnaît aux personnes un droit de propriété sur leur corps, et qui pour ce faire doit considérer le corps comme une chose (non marchande), peut s'avérer plus protecteur, c'est-à-dire aussi plus respectueux de la dignité des personnes, lorsqu'il aboutit à rendre *sa* main à l'ouvrier qui l'a perdue, qu'un système qui, parce qu'il repose sur une conception du corps comme substrat de la personne, refuse de considérer que la main de l'ouvrier lui appartienne du moment où elle en a été détachée et finit par l'accorder au premier venu.

Notre propos n'est pas de trancher entre ces visions du corps, comme chose ou comme personne (sachant que ces catégories peuvent, elles aussi, être raffinées, en fonction de la conception spécifique du sujet qui se trouve argumentée²⁰), mais d'introduire au type de considérations que l'éthique rencontre lorsque les pratiques scientifiques portent sur du matériel biologique humain. Dans cette situation, ce n'est plus nécessairement la condition corporelle du sujet qui devient déterminante pour déduire les conditions dans lesquelles traiter

²⁰ « Le sujet de droit en tant qu'il a un corps peut donc être pensé de quatre manières différentes : si l'on adopte la vision du corps-personne, fondée sur le transfert de l'éthique kantienne à la sphère du droit, le corps est considéré comme le substrat de la personne et il semble impossible de parler de propriété du corps humain. On peut cependant concevoir, tout en conservant cette fiction, l'idée d'une libre disposition de son corps pour l'individu, dans le cadre du droit public. (...) Dans ce cas, l'autonomie accordée au citoyen peut être en rupture avec certains corrélats du principe de la dignité humaine, essentiel au choix de la fiction corps-personne. (...) L'alternative à la vision du corps-personne est celle du corps-chose, qui permet de concevoir la personne comme propriétaire de son corps. Elle-même n'est pas univoque : on peut l'adopter au nom d'une liberté individuelle toujours menacée par l'appareil étatique et la majorité des citoyens – faire du corps la propriété de l'individu permettant d'échapper à cette menace ; on peut également la faire sienne, afin d'utiliser la distinction entre chose commercialisable et chose hors commerce pour préserver la dignité de la personne tout en donnant un statut à ce qui circule du corps » (Crignon de Oliveira & Gaille, 2004, pp.135-6)

le corps. D'ailleurs l'illustration de Jean-Pierre Baud mérite d'être relativisée dans la mesure où une main n'est pas la même « chose » pour celui à qui elle a été tranchée qu'un prélèvement d'ADN. Notre désarroi s'avère d'ailleurs d'autant plus grand que l'invention du matériel biologique humain est relativement récente.

Là encore, il convient de replacer notre propos dans un cadre historique permettant de mieux cerner les pratiques de don de matériel biologique. Le corps humain est utilisé comme « matériau » par la médecine et la science depuis longtemps. Que l'on pense à la dissection de cadavres dont les premiers témoignages datent de 300 ans avant J.-C. (Crignon de Oliveira & Gaille, 2004, p.42), ou encore aux différentes recherches menées, parfois de leur vivant, sur des condamnés à morts, des prostituées et autres personnes jugées moribondes (Chamayou 2012) et l'expérimentation sur le corps humain ne semblera pas un phénomène nouveau. Mais comme nous l'avons rappelé, le matériel biologique humain n'est pas le corps humain. Il s'agit d'une notion qui renvoie à une capacité technologique à recueillir des éléments du corps humain, à les conserver, voire à les « cultiver », indépendamment du corps dont ils sont issus. En ce sens, l'expérimentation sur le matériel biologique humain est tributaire de technologies dont l'histoire est relativement récente puisqu'elle débute au milieu du vingtième siècle avec la mise au point de procédés efficaces pour conserver le sang et congeler le sperme (Baud 1993). L'éthique de la recherche et le droit ont donc à appréhender aujourd'hui un phénomène qui, s'il n'est pas sans rapport avec la longue histoire de l'expérimentation avec des humains, comporte néanmoins une composante technologique dont il faut chercher à analyser si et en quoi elle modifierait l'encadrement de la recherche avec les humains. Deux courants de la littérature portant sur cet encadrement abondent dans le sens d'une rupture des pratiques de la recherche scientifique due à l'invention du matériel biologique humain.

- En premier lieu, les chercheurs en économie de la santé et en études de sciences et de technologie, estiment que l'utilisation de matériel biologique humain permet de faire pénétrer le corps dans la sphère du marché (Lafontaine 2014). La capacité à préserver des éléments indépendamment du corps dont ils sont issus, a en effet accru leur potentiel et augmenté leur valeur en rendant plus flexible leur utilisation dans le temps et en permettant leur circulation dans l'espace. C'est notamment cette *invention* qui rend possible le déploiement de la bioéconomie, c'est-à-dire d'un marché mondial des éléments du corps humain destinés à la recherche et au développement de médicaments. D'ailleurs, en France, l'innovation technique qui a permis de conserver le sang est ainsi aussitôt suivie d'une réglementation sur la transfusion sanguine (Loi du 21 juillet 1952) qui prend acte de ce que cette nouvelle « chose »

qu'est le sang en flacon représente un intérêt économique qu'il faut au plus vite encadrer afin de préserver l'équité des intérêts mis en présence (Rabinow 1999).

- En deuxième lieu, les auteurs qui s'intéressent à l'encadrement de la recherche scientifique ont pris acte de ce que les technologies qui permettaient de transformer les éléments du corps en ressources utiles à la recherche scientifique, interrogeaient nos procédures. C'est le cas de la cryogénie qui suspend la vie cellulaire et étire la longévité du matériel biologique au point que certains éléments du corps humain peuvent être mis en banque, en attendant d'être utiles à des équipes de recherche. Il s'agit de l'une des techniques cruciales pour le fonctionnement des biobanques. Ce progrès technique pose cependant un problème majeur pour l'application de la procédure du consentement éclairé, qui depuis la Déclaration d'Helsinki constitue une pratique fondamentale de l'éthique de la recherche biomédicale. Parce que nul n'est en mesure de prédire pour quelle étude spécifique les échantillons et données recueillis au sein des biobanques serviront précisément dans l'avenir, les éventuels participants se trouvent dans l'impossibilité de consentir à des recherches dont on ne peut anticiper ni la nature, ni la finalité. Les incertitudes relatives aux directions, méthodes et enjeux de la recherche à venir empêchent de proposer une procédure de « consentement éclairé » adaptée - au présent (Voire « *Progrès scientifique et développement technologique : les figures imposées de l'anticipation dans la recherche* », p.394). Il s'agit alors de s'interroger sur la signification que l'on donne à la procédure du consentement éclairé pour mieux décider des intérêts relatifs de différentes poursuites d'actions. Vaut-il mieux adapter cette procédure aux circonstances présentes, la remplacer par d'autres mécanismes ou au contraire, interdire un type de recherche qui ne permettrait pas de la mettre en œuvre, si l'on estime que cette procédure, en l'état, est incontournable ?

Dès lors, donc, que l'on ne se pose plus la question du traitement du corps mais de celui de ses parties – ce qui signifie que ce n'est plus la vision du corps substrat de la personne qui s'impose mais que différentes possibilités s'ouvrent pour encadrer la recherche sur les éléments du corps – il devient nécessaire d'analyser non pas le statut du corps, mais les pratiques qui mettent en jeu le matériel biologique humain, en s'intéressant au développement technologique, aux circuits sociaux et économiques où le matériel biologique humain circule et à la signification que nous donnons à nos procédures dans un contexte de constante évolution technologique. C'est précisément pour aborder ces dimensions qu'il faut chercher ce qui touche aux dimensions morales et politiques du rapport entre les êtres, au cœur même des enjeux les plus techniques de la recherche scientifique.

B. La contribution à la recherche en biobanque, un acte politique

Les enjeux de l'appropriation des éléments du corps humain ne doivent pas nous faire oublier que l'acte de donner comporte des enjeux politiques à part entière. Si les participants à la recherche en biobanque acceptent de céder gratuitement à une institution cette petite partie d'eux qui vaut potentiellement de l'or, c'est qu'ils sont mus par un élan altruiste, une croyance dans les promesses de la science, un sentiment d'obligation à l'égard de la communauté. L'étude des motivations des donateurs permet d'appréhender ce qui se joue dans le pacte science – société à l'heure où le don concerne du matériel biologique et des gènes. Il s'agit donc d'évaluer ce qu'il y aurait de nouveau dans ces formes de don à la collectivité. Mais l'examen du don à la recherche ne s'arrête pas là. Il faut aussi s'intéresser à l'histoire de la participation à la recherche, et notamment au passage du label de sujet (qui mérite protection) à celui de participant (qui a des droits et des devoirs vis-à-vis de la recherche) pour appréhender le discours qui accompagne l'acte de don et lui donne une résonance politique. Ici aussi, il s'agit de se demander si les changements de discours s'accompagnent de changements dans les pratiques – c'est-à-dire à quel point les participants des biobanques et bases de données sont engagés et/ou impliqués dans les institutions de recherche.

1. Les enjeux communautaires du don

L'expérience du don à destination de la recherche – qu'il s'agisse de donner des informations, des données et/ou du matériel biologique – constitue, de par sa transversalité, un socle commun pour penser l'éthique de la recherche biomédicale. Il nous faut cependant préciser ici que parler de don n'est pas anodin. Considérer les participants à la recherche comme des donateurs – et peu importe, à ce stade, l'objet précis du don – revient à inscrire leur expérience dans un cadre réglementaire spécifique et dans une tradition de pensée riche de sens.

Comme le théoricien des idées John Frow l'indique, les objets peuvent s'échanger selon deux modalités : la transaction marchande et le don. La première modalité porte sur des biens aliénables, n'inscrit pas dans une relation de dépendance et suppose une relation quantifiée entre les objets (Frow 1997). En revanche, le don s'inscrit dans une relation de dépendance entre des personnes, par l'échange d'objets inaliénables et met en jeu une relation de qualité entre les sujets. Cette opposition permet de distinguer deux types de relations

sociales. Dans l'économie du don, l'objet sert de véhicule ou de médiateur des liens sociaux qui créent l'endettement, tandis que dans l'économie marchande, les objets eux-mêmes sont échangés, en fonction de leur valeur quantifiable. Dans notre cas, si le matériel biologique humain fait l'objet d'un don, il devient le véhicule d'obligations sociales entre les chercheurs et la société, alors que si l'échantillon est payé, l'échantillon servirait d'échange contre paiement.

Cette dichotomie entre la marchandise et le don est largement héritée du travail de Marcel Mauss sur le don comme moyen de transfert des biens, mais surtout comme forme de structuration sociale et de construction communautaire chez des sociétés premières. Dans *l'Essai sur le don*, Mauss, évoquant les travaux de Maurice Leenhardt, rappelle en quels termes les Kanak décrivaient l'un des moments culminants de la société néo-calédonienne, la grande fête rituelle du « pilou-pilou » : « Nos fêtes sont le mouvement de l'aiguille qui sert à lier les parties de la toiture de paille pour en faire un seul toit, une seule parole » (Mauss 2012 [1950], pp. 174-5). À l'image du va-et-vient de l'aiguille, le va-et-vient du don vient ainsi tresser le toit de paille de cette « maison commune », de cette « maison bien lacée » sous laquelle toutes les familles, tous les clans, les vivants et les morts, les hommes, les femmes, les enfants, les dieux et les esprits pourront s'abriter et vivre ensemble. Le don doit être compris comme un travail permanent d'attachement ou d'entrelacement par lequel se nouent les liens de la confiance, de l'alliance et de la sollicitude au sein d'une communauté. Le don atteste de notre condition originelle de commune dépendance, en tant que membres d'une société.

« Instant fugitif où la société prend », il est, sur un mode épiphanique, ce par quoi le social prend corps, ce par quoi un monde commun se tisse par l'échange. Mais il est aussi, et conjointement, ce par quoi les sujets adviennent à eux-mêmes, par le procès même de reconnaissance mutuelle que le don initie. Il a, en ce sens, un statut matriciel, tant en termes de socialisation que d'individuation. » (Chaniel, 2012, p. 71)

Bien que le don se présente comme volontaire, Mauss soutient que le don, la réception et la réciprocité constituent un système total, imposant une obligation réelle à la personne qui le reçoit. L'acte de donner comporterait ainsi une composante de structuration sociale qui impliquerait intrinsèquement des obligations envers ceux qui reçoivent le don. Si le don sert à construire de la solidarité entre individus et groupes, il faut bien comprendre que c'est parce

qu'il oblige le receveur. En ce sens, il n'existe pas de cadeau « gratuit », ni de don qui n'oblige pas le destinataire à rendre la pareille. Mary Douglas, dans son avant-propos à l'ouvrage de Mauss, explique que « la théorie du don est une théorie de la solidarité humaine » dans la mesure où elle cherche à critiquer la notion d'individualisme : « un don qui ne favorise pas la solidarité est une contradiction²¹ » (Douglas 1997, vii).

L'exemple le plus familier de don de matériel biologique humain est celui du don de sang. En général, on donne son sang pour que celui-ci soit transfusé. Dans ce cas, son utilisation pour la recherche n'est que secondaire. Si, en raison de cette particularité, le don de sang reste spécifique et ne couvre pas entièrement notre propos, ce cas mérite toutefois d'être analysé dans la mesure où les débats autour du don de sang ont profondément marqué l'histoire du don de matériel biologique humain (Rabinow 1999) et parce qu'il permet de mettre à jour certaines logiques propres au système de distribution et de valorisation du matériel biologique humain (Waldby and Mitchell 2006).

Le don de sang est une expérience familière pour bon nombre d'entre nous. Lorsqu'il est accompli de façon bénévole, comme c'est le cas en France, c'est un acte de solidarité. Un acte qui « permet de sauver des vies » et qui se révèle moins contraignant que le don de moelle osseuse, moins chronophage qu'une activité associative nécessitant une participation régulière et enfin moins coûteuse que le don d'argent. Or cet acte relativement simple est aussi absolument nécessaire à la communauté. Dans certains cas, cet acte de solidarité, peut même s'interpréter comme un acte citoyen. C'est le cas, notamment, après des attentats, lorsque les établissements chargés de collecter et distribuer le sang font face du jour au lendemain à une foule de donneurs, bien décidés par ce simple geste à apporter leur aide aux victimes des attaques (Ben Marzouk 2016). L'afflux de donneurs peut alors être interprété comme une mobilisation populaire contre le terrorisme : un moyen de défendre les valeurs de la nation attaquée. Les sociologues Catherine Waldby et Robert Mitchell ont donc raison de souligner « l'intrication complexe du don de sang avec les idées et les sentiments liés à la nation, à la citoyenneté et à la communauté, ainsi qu'à la place du corps et à ses fonctions au sein de cette constellation de concepts »²² (Waldby & Mitchell, 2006, p. 2).

De fait, le don de sang a ses origines dans l'histoire de la défense nationale. Si, sur les champs de bataille, le sang a très tôt été transfusé de manière directe, de donneur à receveur, les premières collectes de sang médiatisées par un système de mise en banque dépendent de la

²¹ Nous traduisons de l'anglais : *“a gift that does not enhance solidarity is a contradiction”*.

²² Nous traduisons de l'anglais : *“the complex intrication of giving blood with ideas and feelings about nation, citizenship, and community, and the place of the body on its capacities within this constellation of concepts”*.

mise au point de procédés efficaces pour conserver le sang. Ces collectes sont d'abord organisées à Barcelone pendant la guerre civile espagnole et se multiplient pendant la Deuxième Guerre mondiale aux États-Unis, au Royaume Uni, en France et en Afrique du Nord (Starr 1998). Le don de sang fait alors résonance avec l'effort de guerre : il s'agit pour les civils, de participer au sacrifice fait par les soldats sur le front, en donnant eux aussi de leur corps. Le don de sang est un acte utile mais aussi symbolique. En France, ce patriotisme s'assortit notamment d'une affirmation des valeurs de la démocratie, contre le fascisme :

Pour eux (les Français), il représentait une philosophie de soins médicaux, incarnant tout ce qui était à la fois moderne et humain, en particulier en contraste avec les valeurs de l'ennemi fasciste. Le don de sang était bienveillant, volontaire, et bienvenu de tous, Français ou Arabes. Le sang était ainsi devenu plus qu'un produit pharmaceutique; il symbolisait un nouveau contrat social²³.
(Starr, 1998, p.154)

Ces débuts marquent l'histoire du don de sang. Celui-ci reste par la suite associé à « un effort collectif de la nation tout entière », en particulier en France et au Royaume Uni, où il est d'abord conçu comme un acte volontaire et bénévole en référence à l'effort de guerre (Rabinow, 1999, p.84). En France, cette conception du don de sang comme acte civique expliquera en partie la catastrophe du sang contaminé dans les années les années 1980 et 1990. C'est notamment parce que l'on n'a pas voulu discriminer une partie de la population pourtant à risque d'être contaminée par le virus du SIDA ; parce que les autorités ont tenu à maintenir, égale pour tous, cette possibilité de donner son sang, que les précautions prises dans d'autres pays (pour interdire aux membres des populations à risque de donner leur sang) n'ont pas été prises en France – alors que les alertes étaient les mêmes partout (Rabinow 1999). Pour l'Etat français, exclure des personnes de l'acte du don, c'était les exclure de la citoyenneté française. Exclure des donneurs n'était donc tout simplement pas possible sans faire vaciller toute la symbolique civique du don.

« La difficulté tient au fait que la sélection des donneurs devient plus délicate : elle demande à ce que ceux-ci fassent état de dimensions habituellement d'ordre

²³ Nous traduisons de l'anglais : “*To them (French people) it represented a philosophy of medical care, embodying all that was both modern and human, especially in contrast to the values of the fascist enemy. Blood donation was benevolent, voluntary, and welcomed from all, French and Arab alike. Blood thus became more than a pharmaceutical; it symbolized a new social contract*”.

privé (toxicomanie, pratiques sexuelles), de leur identité sociale et non plus seulement de leur histoire médicale individuelle. Cela revient à douter de la valeur du don et, rapidement, à douter du donneur lui-même ; c'est encore plus sensible lorsqu'il s'agit des donneurs homosexuels, population particulièrement sensible face à tout ce qui prend l'allure de la discrimination. Plus généralement, le fait de suspecter le donneur bénévole remet en cause d'une manière brutale l'image positive qui avait été forgée au sortir de la Deuxième Guerre mondiale. Le système de transfusion reposant sur la collecte fondée sur le bénévolat, le donneur était au centre de l'affaire, le pivot de toute la chaîne de la transfusion sanguine : le remettre en cause, fût-ce partiellement, risquait de mettre à bas tout l'édifice. » (Steiner, 2001, p.361)

Ce que révèle, de façon tragique, l'affaire du sang contaminé, c'est que le don du sang est un acte particulièrement signifiant pour une communauté. Il n'est d'ailleurs pas anodin que ce don hérite d'une connotation civique dans la mesure où depuis le dix-neuvième siècle au moins, le sang est associé à l'idée de race, qui est elle-même intriquée avec l'idée de citoyenneté nationale (Foucault 1976b).

La dimension civique du don de sang a été notamment mise en lumière par le politologue Richard Titmuss, dans son ouvrage *The gift relationship. From human blood to social policy*, publié pour la première fois en 1970. Il s'agit, en effet, pour Titmuss de défendre le système de don, comme fait social total – mettant en jeu des dimensions symboliques, économiques, techniques (de santé individuelle et publique), axiologiques et politiques dans les sociétés contemporaines – contre d'autres conceptions, notamment marchandes. Le sang, en effet, ne fait pas partout l'objet d'un don. Bien qu'ayant les mêmes origines, elles aussi ancrées dans une histoire de la défense nationale, la distribution du sang aux Etats-Unis repose sur une tout autre organisation et procède d'un raisonnement différent. Les autorités américaines qui organisent la collecte et la distribution du sang misent avant tout sur l'organisation d'un marché pour assurer l'efficacité de leur système. Dans certains états, les donneurs peuvent ainsi être rémunérés pour la vente de leur sang. Ce système permettrait d'assurer l'approvisionnement en sang dont le système de santé a besoin, quand le bénévolat semblerait plus susceptible de faillir. Il s'agirait, en d'autres termes, de se fier à l'*homo economicus* plutôt qu'au citoyen en faisant reposer la collecte de sang sur l'intérêt individuel plutôt que sur l'altruisme et/ou le sentiment national.

La thèse de Titmuss consiste à défendre la thèse inverse. Il s'agit pour lui de démontrer, preuve empirique à l'appui qu'un système fondé sur le don et l'altruisme est plus efficace qu'un système organisé autour du marché et de l'action intéressée. L'analyse repose notamment sur une spécificité de l'économie du sang : le sang se collecte et ne se produit pas. Son premier argument porte sur l'aspect quantitatif de l'approvisionnement. Le sang n'est pas produit mais collecté auprès de donneurs avant d'être distribué et consommé par les institutions biomédicales : les donneurs sont par conséquent essentiels. En raison d'un certain nombre de contraintes : les pics de demande, la fragilité du produit, la quantité limitée qu'un donneur peut fournir, il faut accroître le nombre de donneurs pour que l'offre suive la croissance régulière de la demande, mais aussi pour qu'elle satisfasse aux pics exceptionnels. C'est notamment là que les appels au civisme peuvent servir lorsque, *a contrario*, les institutions de collecte ne pourront que difficilement motiver ceux qui vendent leur sang par intérêt économique à augmenter leur contribution en cas de besoin (- repensons ici au cas des attaques terroristes).

À cet aspect quantitatif s'ajoute un grave problème qualitatif : compte tenu des risques de transmission virale par transfusion sanguine, la qualité du don est d'une importance cruciale. Titmuss oppose ici la qualité du sang collecté sur la base du bénévolat et celle du sang rémunéré. Le sang rémunéré est collecté auprès de personnes pour lesquelles, trop souvent, il représente un revenu indispensable sans qu'existent d'autres alternatives. Si les donateurs bénévoles n'ont aucune raison de mentir sur leur état de santé et leurs antécédents médicaux, il n'en va donc pas de même pour ceux qui trouvent là une forme d'activité lucrative. Le bénévolat s'apparie donc mieux avec la confiance que l'intérêt égoïste.

À partir des statistiques parcellaires à sa disposition, Titmuss montre enfin que le système américain payant (un tiers des donateurs étaient alors dans ce cas) est moins efficace en termes quantitatifs (défauts d'approvisionnement, gaspillage élevé) ainsi qu'en termes qualitatifs (nombre élevé d'accidents post-transfusion) que le système britannique fondé sur le bénévolat. Le comportement intéressé à la base des relations marchandes se révèle par conséquent moins efficace dans l'allocation d'une ressource rare que le bénévolat couplé à des institutions étatiques (ou para-étatiques).

La conclusion de l'étude de Titmuss pourrait sans doute aussi bien s'adapter au don de matériel biologique dans le cadre de la recherche avec les humains. Mais au-delà de cette leçon d'économie, un élément en particulier de l'argument de Titmuss nous semble pouvoir être discuté à propos du don de matériel biologique à la recherche. Il s'agit de la notion de « don altruiste » développée par Titmuss et qui désigne le don destiné à un inconnu, sans que

l'on attende un retour et sans que l'on soit soumis à une sanction, financière ou morale. La forme même de ce don est caractéristique de ce que Emile Durkheim, dans *La division du travail social* (2013 [1893]), appelait des « sociétés à solidarité organique ». La solidarité organique désigne un type de lien social caractérisant la société moderne, où la cohésion sociale est fondée sur la différenciation et sur l'interdépendance des individus entre eux (une dynamique favorisée par la division du travail. La solidarité organique s'oppose à la solidarité mécanique, caractéristique de la société traditionnelle, qui résulte de la proximité des individus vivant en communauté. Le poids du groupe est alors très important (famille, travail): la conscience collective est élevée et aucun écart à la norme n'est toléré car, en remettant en cause la conscience collective, c'est la cohésion sociale dans son ensemble qui peut être mise en question.

Titmuss a donc conscience, lorsqu'il défend l'économie du don de sang contre celle du marché, que le don des sociétés modernes n'est plus encastré dans un ensemble de règles sociales du genre de celles présentes dans les sociétés premières étudiées par Marcel Mauss ; il n'est même plus rapporté à ce que la société moderne conserve de vie communautaire (par exemple, la famille) mais le don est désormais plongé dans un monde de relations distantes, plus radicalement encore, de « relations entre étrangers ». Une grande différence est à noter entre le don moderne et le don archaïque : l'anonymat et, par voie de conséquence, le fait que le don ne crée pas de liens personnels et n'entraîne pas de réciprocité. Non seulement le don est ici fait à des inconnus mais, comme le souligne Titmuss, souvent, s'ils se connaissaient, « autant le donneur que le receveur pourraient refuser de participer pour des raisons religieuses, ethniques, politiques ou autres²⁴ » (Titmuss 1997 [1970], p. 74). La communauté d'étrangers formée autour du don de sang entre inconnus s'étend aux frontières de l'État moderne et concerne des citoyens, plutôt que des parents, des amis ou des connaissances.

Le traitement de cette dimension permet à Titmuss de répondre aux questions qui étaient à l'origine de son questionnement :

« (Cette) étude est issue d'une série de questions de valeur, formulées dans le contexte de tentatives permettant de distinguer le «social» de l'«économique» dans les politiques publiques et dans les institutions et services ayant des objectifs déclarés d'assistance sociale. Pourrait-on cependant traiter de telles distinctions et délimiter le territoire de la politique sociale (définie à traits larges) sans soulever

²⁴ Nous traduisons de l'anglais : “(b)oth the donor and the recipient may refuse to participate for religious, ethnic, political or other reasons”

de questions sur la moralité de la société et sur la façon dont les besoins des autres sont respectés ou méprisés? Pourquoi les hommes ne doivent-ils pas s'affranchir du social et agir à leur avantage immédiat? Pourquoi donner à des étrangers? – Voici une question qui suscite une question morale encore plus fondamentale: qui m'est étranger dans les sociétés relativement riches, avides et fermes du XXe siècle? Que deviennent donc les liens de réciprocité entre les actes de donner et de recevoir et les systèmes d'assistance moderne, si les obligations sont étendues? »²⁵ (Titmuss 1997 [1997], pp. 57-8).

Le sang doit être donné et non vendu, dit Titmuss, parce que la circulation de ce don entre étrangers est cruciale pour former des relations mutuelles entre citoyens. Contre le courant libéral qui souhaite le démantèlement du système fondé sur le bénévolat pour laisser place à un marché du sang, Titmuss revendique une décision politique en faveur de l'altruisme. Sur ce point, sa démarche peut être considérée comme extrême : il ne lui semble pas suffisant de laisser une place au don altruiste, ou de le favoriser comparativement à la collecte marchande; il préconise de le préserver de tout contact avec le marché. Le marché se révélerait dévastateur et nuirait en profondeur au système de valeurs sur lequel prend racine le don altruiste : bref, le marché doit être radicalement proscrit en ce domaine, car telle est la condition pour que survive cette forme de solidarité. D'ailleurs, si le don de sang n'est pas préservé de la sphère marchande, l'on peut craindre que toutes sortes de services sociaux – tels que l'éducation, la sécurité sociale, l'aide sociale – ne finissent eux-mêmes par être soumis aux lois du marché parce que le don du sang constitue l'essence même du lien communautaire : « Donner ou ne pas donner, prêter, rembourser ou même acheter et vendre du sang nous mène ... dans les fondements de la vie sociale et économique²⁶ » (Titmuss 1997 [1970], p. 124).

Outre donc le raisonnement économique, c'est bien pour des raisons politiques qu'il faudrait conserver un type d'encadrement qui privilégie le don sur le marché. Or, ces travaux

²⁵ Nous traduisons de l'anglais : “(This) study originates from a series of value questions formulated within the context of attempts to distinguish the « social » from the « economic » in public policies and in those institutions and services with declared welfare goals. Could however, such distinctions be drawn and the territory of social policy at least broadly defined without raising issues about the morality of society and man's regard or disregard for the needs of others? Why should men not contract out of the social and act to their own immediate advantage? Why give to strangers? – a question that provokes an even more fundamental moral issue : who is my stranger in the relatively affluent, acquisitive and decisive societies of the twentieth century? What are the connections then, if obligations are extended, between the reciprocals of giving and receiving and modern welfare systems?”

²⁶ Nous traduisons de l'anglais : “To give or not to give, to lend, to repay or even buy and sell blood leads us... into the fundamentals of social and economic life”.

de Titmuss demeurent encore aujourd'hui une référence importante dans le monde des biobanques. On retrouve notamment cette référence à l'ouvrage de Titmuss dans les lignes directrices britanniques encadrant le bon usage de matériel biologique humain dans la recherche, dans le contexte de la création de la biobanque nationale britannique (UK Biobank). Le modèle du don y est défendu comme « préférable d'un point de vue moral et éthique, car il favorise la « relation de don » entre les participants et les chercheurs et souligne la motivation altruiste de la participation à la recherche²⁷ » (Medical Research Council 2001, p.8)

On peut toutefois se demander si une conceptualisation de la participation du public dans le système britannique des donneurs de sang des années 60 peut donner un aperçu des débats autour de la génétique contemporaine. La référence est d'ailleurs d'autant plus discutable que l'ouvrage de Titmuss a lui-même été fort critiqué. Tout d'abord, bien qu'inspiré par Mauss, Titmuss s'en éloigne allègrement en proposant un modèle de don dépourvu de contre-don puisque les donneurs de sang n'attendraient rien en retour de leur acte. Un tel pas de côté par rapport à la théorie de Mauss, selon laquelle l'expérience de don comprenait à la fois l'acte de donner, l'acte de recevoir et celui de rendre, ne peut que questionner. Par ailleurs, sur le plan politique, on peut s'interroger sur la pertinence du passage d'un modèle caractérisant des relations entre individus à une configuration impliquant des individus face à l'Etat. Comme l'indique John Frow :

«L'État est exclu du domaine du don parce que ses formes de sociabilité n'impliquent pas les liens magiques et dangereux qui sont ceux de l'obligation personnelle. A ce niveau, l'obligation est une matière abstraite [...] au sens strict, la notion de don est sans rapport avec la compréhension structurelle des sociétés modernes, si ce n'est au micro-niveau de la vie quotidienne²⁸» (Frow 1996, p. 108)

Bien que la référence à Titmuss n'aille pas de soi, celle-ci s'explique sans doute par le fait qu'elle a acquis une certaine résonance dans le cadre d'un discours politique plus large sur

²⁷ Nous traduisons de l'anglais : *“preferable from a moral and ethical point of view, as it promotes the ‘gift relationship’ between participants and researchers, and underlines the altruistic motivation for participation in research”*.

²⁸ Nous traduisons de l'anglais : *“the state is not a “gift” domain because its forms of sociability do not involve the magical and dangerous ties of personal obligation. At this level, obligation is an abstract matter [...] in any strict sense, the concept of the gift is irrelevant to the structural understanding of modern societies, with the exception of the micro-level of everyday life”*.

les valeurs de l'égalité sociale, de l'altruisme et de la communauté. Notons par ailleurs qu'une telle conception du don s'accommode bien de la position développée dans un certain discours bioéthique déjà évoqué qui, au nom de la dignité de la personne, interdit de considérer le corps humain comme une chose et, à ce titre, rend indisponibles les éléments du corps humain, c'est-à-dire empêche que l'on contracte à leur sujet²⁹. Selon cette perspective, la vente d'éléments du corps humain est inadmissible parce qu'elle pourrait donner lieu, non seulement à des exploitations potentielles, mais aussi à une déshumanisation du donneur.

« (La biobanque) et les autres chercheurs ont besoin d'accéder à des parties de personnes (du sang et des informations), et les donateurs, qui veulent des remèdes contre la maladie, veulent fournir cet accès sous une forme ou une autre. Cependant, comme les donateurs de questionnaires et de sang estiment que leurs dons sont étroitement liés à leur propre personne, un échange purement commercial s'avèrerait avilissant. Le problème est de savoir comment établir une forme d'échange acceptable, et c'est là que l'élaboration des politiques joue un rôle important³⁰. » (Hoeyer 2002, p. 12)

Pour garantir l'intégrité du donneur, le sang ne peut donc faire l'objet que d'un don, à la fois bénévole et volontaire. Une fois que ce modèle est adopté, il reste à assurer que la démarche du don est bien volontaire et tel est le rôle de la procédure de consentement éclairé. Dans le cadre politique du don, l'éthique et l'intérêt se rencontrent.

Le choix d'encadrer la participation à la biobanque en l'inscrivant dans une tradition sociale déterminée qui est celle du don permet de répondre à un certain nombre de problèmes posé par la participation en biobanque. Le don fournit un cadre permettant un échange non commercial pour un matériel biologique au statut ambigu. Si le matériel biologique deviendra une marchandise, une fois qu'il sera possédé, formaté et mis en circulation par la biobanque (Voir « *A quoi tient la valeur des échantillons ?* », p.115), il n'est pas considéré comme un bien marchand lors de la transaction initiale entre le participant et l'institution. Le cadre du don, tel que Titmuss l'a conçu, est donc précieux pour des raisons éthiques, comme nous

²⁹ Même si aujourd'hui cette position évolue, comme le montre la philosophe Valérie Gateau dans son travail sur le don d'organes entre vivants (2009).

³⁰ Nous traduisons de l'anglais : “(the biobank) and other researchers need access to parts of persons (blood and information), and the donors, who want cures for illness and disease, want to provide this access in some form or another. As the donors of questionnaires and blood thought of their donations as closely related to their very personhood, however, a purely commercial exchange was repellent. The problem is how to establish an agreeable form of exchange, and this is where policy-making plays an important part”.

venons de le voir ; pour des raisons politiques, puisqu'il met en œuvre un ressort communautaire ; et pour des raisons pratiques, dans la mesure où la gratuité du don épargne les éventuelles rétributions du donneur et l'idée même d'une réciprocité. Il n'est donc pas étonnant que la référence à Titmuss demeure, aujourd'hui, à l'heure où se multiplient les biobanques. Le cadre qu'il a inspiré est puissant sur le plan politique et sa mise en œuvre n'oppose pas d'obstacle majeur au cadre existant. Reste à voir comment les participants à la recherche se retrouvent dans cette vision très particulière du don.

2. Altruisme, solidarité et reconnaissance : explorer les intensités du sentiment d'appartenance communautaire dans le don à la recherche

a. Le don de sang, un modèle pour penser le don à la recherche ?

Afin d'estimer la pertinence, dans le contexte de la recherche en biobanque, du cadre du don tel qu'il a été développé pour le don de sang, il est important de comparer ces deux situations. Une récente étude de Simon Cohn se révèle particulièrement précieuse à cet égard puisque l'anthropologue analyse les motivations de donneurs de sang routiniers, à qui l'on propose d'effectuer un prélèvement supplémentaire destiné à la recherche. Son but est d'analyser leur réponse pour comprendre si ces deux actes de solidarité reposent sur les mêmes ressorts (Cohn 2016). L'intérêt de cette étude tient précisément à ce que les donneurs habituels à qui l'on fait cette proposition sont d'ores et déjà des personnes qui s'organisent pratiquement pour donner du sang régulièrement, n'ont pas peur du prélèvement sanguin et sont a priori sensibles au discours sur le don. On pourrait donc s'attendre à ce que ces donneurs acceptent aisément. Pourtant, tous n'acceptent pas la proposition qui leur est faite de participer à une recherche. L'étude de Cohn vise donc à expliciter en quoi ces deux situations de don se distinguent l'une de l'autre pour les participants.

Pour des raisons évidentes, Cohn ne peut s'entretenir avec ceux qui ont refusé de participer à la recherche mais il interroge les donneurs qui ont accepté pour connaître leurs motivations et les interroge dans un second temps sur les raisons qui ont pu en pousser d'autres à refuser, espérant ainsi accéder à leurs propres réticences. Interrogés sur leurs motivations, les donneurs de sang expliquent que l'on donne dans leur entourage, qu'ils veulent être « utiles socialement » et « aider les autres », et même parfois, qu'il s'agit pour eux de faire acte de patriotisme.

« Ce qu'il faut comprendre, en général, c'est que l'acte de donner du sang lie ensemble les corps et les gens, au moins autant qu'il est induit par un sens du social. Mais il s'agit d'un réseau fermé de sang qui circule et qui est contenu dans les divers vaisseaux et corps du collectif. De cette façon, en donnant du sang et en le regardant couler le long des tubes transparents jusqu'au sac qui le recueille, puis en voyant les sacs de sang placés dans les boîtes froides, et peut-être même en apercevant le grand véhicule transporteur garé à l'extérieur, se trouve confirmé un réseau très matériel qui unit, et qui, par conséquent, exclut également. Ainsi, non seulement, le corps du donneur est ouvert pour un futur bénéficiaire, mais la création d'un collectif d'organismes s'y trouve associée grâce aux nombreuses pratiques associées au don et qui relie toutes les personnes impliquées dans son extraction, son stockage et son transport. Le fait est que l'acte de donner du sang est un processus de constitution d'un groupe social - non seulement imaginé mais matériel. »³¹ (Cohn 2016, p. 31)

En revanche, les donneurs ne retrouvent pas ce même sens d'une contribution personnelle à un collectif, lorsqu'ils imaginent leur sang congelé dans des réfrigérateurs et en attente d'être stocké, sous une forme digitale :

« (...) ils imaginent que la recherche transforme leur sang en données comme si celui-ci était transporté dans un laboratoire qui ne faisait aucun sens pour eux. L'information génétique et les mesures physiologiques ne sont pas matériellement vues ou imaginées en termes d'interconnexion des individus - au lieu de cela leur sang est converti, en connaissance qui ne leur « appartient » plus. Un autre problème tient à ce que la recherche vise à considérer les donneurs – et à les inviter à se voir eux-mêmes – comme appartenant à une

³¹ Nous traduisons de l'anglais : “*The overall sense is that giving blood ties bodies and people together, as much as it is driven by a sense of the social. But it is a closed network of circulating blood, contained in the various vessels and bodies of the collective. In this way, giving blood, and watching it flow along the transparent tubes into the blood bag, then seeing the blood bags placed in the cool boxes, and maybe even then catching sight of the large transporter vehicle parked outside, confirms a very tangible network that links, and as a consequence also exclude. The donor's body is thereby opened up not only for a future recipient, but the creation of a collective of bodies become joined through the many various practices associated with donation, connecting all the various people actively involved in its extraction, storage and transportation. The point is that the act of giving blood is a process of making a social group – not merely imagined but material*”.

population future et indéterminée, plutôt que dans le corps social tangible que les donateurs connaissent normalement »³². (Cohn 2016, p. 32)

Tandis que les donneurs de sang sont parfaitement capables d’imaginer comment leur sang va parvenir jusqu’à la personne qui en a besoin et comment cela va l’aider, ils peinent à se projeter avec la même précision dans le parcours de leur don à la recherche. Les donneurs de sang réguliers interrogés par Cohn ne redoutent pas que l’on enfreigne leur vie privée, que la confidentialité de leurs informations de santé ne soit pas respectée, ou d’être discriminés par les assurances : aucun de ces tracas n’est apparu spontanément dans les conversations. Ils peinent simplement à s’imaginer à quoi leur « don » contribuerait. Cette incertitude sur ce que l’on va faire de leurs données les empêche de se représenter leur action dans le même cadre que celui auquel ils se réfèrent pour le don de sang.

« L’anxiété émerge du fait que les relations sociales réelles et imaginaires qui se figent autour des pratiques de don de sang sont absentes - en particulier la relation entre le donneur et le receveur imaginé. Au lieu de cela, c’est à la recherche de définir activement de nouvelles associations entre les personnes et les nouvelles populations qui, paradoxalement, pourrait nier tout sens du collectif social que les donateurs construisent quand ils font un don »³³. (Cohn 2016, p. 33)

Pour Cohn, la difficulté des donneurs tient à la notion même de population qui, dans la recherche ne correspond plus au collectif dont les gens font l’expérience quotidiennement, mais à une « création stratégique qui identifie et construit un groupe d’individus selon des hypothèses particulières et des recherches » (*strategic creation that identifies and constructs a group of individuals according to particular hypotheses and research enquiries*) (Cohn 2016, p. 33). Nous étudierons par la suite plus précisément comment ces populations sont

³² Nous traduisons de l’anglais : “ (...) they see research as transforming their blood into data as if it eventually transported away into a lab that they have no sense of. The genetic information and physiological measures are not materially seen or imagined in terms of interconnectedness of individuals – instead their blood is converted into knowledge and which they no longer would « own ». A further problem is that the research seeks to take donors and invites them to see themselves within a future, and undetermined population, rather than the tangible social body that the donors normally experience”.

³³ Nous traduisons de l’anglais : “Anxiety emerges from the fact that both the real and imagined social relationships that congeal around the blood donation practices are absent – especially the tie between the donor and imagined recipient. Instead the research has to be left to actively define new associations between people and new populations which, paradoxically, might deny any sense of the social collective that the donor themselves enact when they donate”.

construites à travers les pratiques de la science de la génomique (cf. « *Qu'est ce qu'une population génomique ?* », p.195) mais à ce stade, il est important de reconnaître que l'acte de donner s'inscrit dans un contexte communautaire qui non seulement doit être précisé mais encore dans lequel les donateurs doivent être en mesure de se reconnaître. Le fait de ne pas identifier à quoi et à qui précisément servira la recherche et en quoi cela les concerne fait obstacle au don.

b. Le sentiment d'une communauté de destin, condition de la solidarité

Penser le phénomène de participation à la recherche dans le cadre du don constitue un moyen efficace d'organiser l'approvisionnement des biobanques. Ce cadre se prête évidemment à la gratuité ; c'est un moyen de régler l'épineuse question du transfert de propriété entre un individu et une institution pour le matériel biologique humain dont le statut est ambigu ; et c'est enfin un type d'expérience auquel la population est déjà habituée, notamment à travers le don de sang. Pour autant, organiser le don à la recherche n'est pas aisé : il s'agit d'une opération exigeante sur le plan politique.

Les études empiriques montrent que l'expérience communautaire dont relève la participation à la recherche est à construire – parce que le type de population auquel le public est appelé à contribuer ne relève pas de l'expérience commune mais d'une construction à plusieurs niveaux, porteuse d'hypothèses de recherche complexes et de projections dans le temps et dans l'espace. Contrairement au don de sang dont les bénéfices peuvent être immédiats et se distribuer dans un territoire donné, la connaissance à laquelle un don à la recherche contribue progresse selon des dynamiques internationales qui dépendent de collaborations difficilement assignables et se fait sur le temps long. Comme nous le verrons à propos des infrastructures de recherche, les nouveaux modes d'organisation de la génomique ne font qu'exacerber ces tendances à l'abstraction, dans la mesure où la recherche y est construite de façon de plus en plus globale et de plus en plus durable.

Aussi faut-il, comme l'indiquait l'un des médecins chargés de proposer aux donateurs de sang de participer à la recherche, « vendre » aux donateurs « l'idée que le don d'un petit flacon de sang supplémentaire, et *in fine* des données qui peuvent être extraites de celui-ci, comporte une valeur significative. Il n'est pas évident de concevoir que cela peut sauver une vie, en tout cas pas évident comme c'est le cas avec le don de sang, mais néanmoins ce type d'étude a le

potentiel de sauver de nombreuses vies au niveau de la population³⁴. » Le problème consiste ici à préciser de « quelle population » il s'agit, afin que les éventuels donateurs puissent avoir une idée claire de ce dans quoi ils engagent une partie d'eux-mêmes (Hoeyer 2002). Le sociologue Richard Tutton s'intéresse précisément à cette dimension dans son enquête sur les motivations des participants à une recherche génétique, issue de l'« *European Human Genome Diversity project* » et menée dans les îles Orkney, au Nord de l'Ecosse (Richard Tutton 2002). Lorsqu'ils sont interrogés sur leurs motivations, plusieurs participants à cette étude expliquent, d'une part, qu'ils sont curieux d'en savoir plus sur leur identité et qu'un tel projet pourra sans doute les aider à y voir plus clair sur les origines de leur communauté ; et que, d'autre part, une connaissance plus précise de la génétique de la population à laquelle ils appartiennent devrait permettre d'aider à prévenir et à guérir les maux qui y sont les plus répandus. Ces attentes, précise l'anthropologue, n'ont pas été stipulées par les chercheurs mais ont été anticipées par les participants eux-mêmes.

Même si l'on n'est pas exactement dans la situation des dons que décrit Mauss à l'intérieur de communautés où chacun se connaît, il faut tout de même remarquer que dans l'étude d'une population comme celle des habitants des îles Orkney, l'échelle n'a rien à voir avec celle de la « communauté d'étrangers » dont parle Titmuss, qui recouvre une population très diversifiée sur les plans de la culture, de la religion, des classes ou encore des origines ethniques. Par ailleurs, les participants à la recherche ne sont pas non plus exempts de toute attente, comme Titmuss l'indiquait pour ses donateurs de sang altruistes. L'altruisme a ses limites pour les participants à la recherche décrits par Tutton, qui attendent de cette recherche qu'elle puisse nourrir leur curiosité, voire qu'elle améliore leur santé – si ce n'est pour eux-mêmes du moins pour leurs voisins insulaires. Par conséquent, il semblerait que les deux caractéristiques du don de sang tel que le conçoit Titmuss – et ce, à la différence de Mauss – l'absence de réciprocité et l'altruisme à vocation universelle constituent une exception plutôt que la règle, en matière de don.

De ce point de vue, l'attitude des participants à la recherche décrite par Tutton relève plus de la solidarité que de l'altruisme. La différence entre ces deux concepts peut être décrite de la façon suivante :

³⁴ Nous traduisons de l'anglais : “ (...) the idea that donating a small vial of extra blood, and ultimately the data that can be extracted from it, has significant value. It might not be readily conceived of as saving a life, in the manner that the blood service emphasizes, but nevertheless this kind of study has the potential to save many lives at the population level”.

« L'altruisme est une attitude plus générale envers les autres, alors que la solidarité comprend des pratiques concrètes au sein d'une communauté de personnes qui partagent certaines choses en commun. Le résultat est peut-être le même mais les motivations diffèrent: je peux aider quelqu'un parce que je suis motivé par un sentiment d'altruisme, et donc généralement penser qu'il est important d'aider les autres sans penser à mon propre avantage, ou je peux aider quelqu'un parce que je reconnais une similitude pertinente avec cette personne et j'agis donc de façon solidaire. »³⁵ (Prainsack and Buyx 2012, p. 348)

Le fait d'appartenir à une même communauté, d'origine et de destin, semble déterminant pour motiver ces personnes à participer à la recherche. Cette analyse explique pourquoi l'incapacité à identifier avec précision au bien-être de qui leur don contribuerait représentait un frein à la participation pour les donneurs de sang, étudiés par Cohn (Cohn 2016).

Les biobanques d'aujourd'hui, parce qu'elles appartiennent à des infrastructures de plus en plus larges – à l'échelle régionale, nationale ou internationale – posent problème de ce point de vue. On comprend aisément pourquoi l'appel au don à la recherche, dans ces « nouvelles biobanques », repose plus aisément sur un appel à l'altruisme qu'à la solidarité, en faisant l'économie d'un travail de réflexion et de communication sur la communauté dans laquelle s'inscrit la biobanque, parce que celle-ci ne correspond pas forcément à nos catégories politiques ordinaires. Mais on peut se demander si l'altruisme est bien le ressort le plus authentique de la participation à la recherche et si cette économie conceptuelle n'est pas finalement contre-productive. Il nous semble qu'il s'agit là d'un élément fondamental de l'éthique de la recherche que d'être en mesure d'impliquer une ou des communautés et ainsi de contribuer à construire un espace de solidarité lorsque celui-ci n'est pas donné. Cette dimension est essentielle parce qu'elle est coextensive au fait de reconnaître que les participants à la recherche ont des attentes.

c. Contribuer à un monde commun

³⁵ Nous traduisons de l'anglais : “Altruism is a more general attitude towards (all) others, whereas solidarity comprises concrete practices within a community of people who are sharing certain things in common. The outcome may well be the same, but the motivations differ: I may help someone because I am motivated by a sense of altruism, and thus generally think that it is important to help others without thinking of my own benefit, or I might help someone because I recognize sameness in a relevant sense with her and I am thus enacting solidarity.”

Dans des sociétés à solidarité mécanique, comme celles que décrit Mauss, le don engage des semblables qui se connaissent, de sorte que le don participe de la construction identitaire de chacun. Comme le résume Mauss, « présenter quelque chose à quelqu'un, c'est présenter quelque chose de soi » (Mauss 2012 [1950], p. 161). Mais qu'en est-il de la situation où l'on donne « quelque chose de soi » à la recherche, c'est-à-dire à personne en particulier, si ce n'est à des chercheurs, à des institutions, à la société, aux plus vulnérables, aux générations futures qui profiteront peut-être des découvertes d'aujourd'hui ou de celles de demain (voir « *L'éthique de la recherche, une éthique au long court* », p. 420). Doit-on conférer à cette pratique la même épaisseur anthropologique que dans le modèle du don proposé par Mauss? Si oui, qu'en est-il de l'exigence de réciprocité ? Doit-on supposer que l'anonymat annule toute réciprocité ou que l'on doit quelque chose aux participants à la recherche ?

Comme nous l'avons déjà vu et comme il en sera question par la suite, manifester la reconnaissance de l'institution envers les participants ne prend pas la forme d'une rétribution financière pour des raisons qui tiennent à la fois à l'éthique de la recherche et au frein qu'un tel coût représenterait. Mais cela ne signifie pas pour autant que l'acte de donner ne mérite pas d'être reconnu. Chez Mauss, le don est plus que le don : il est le « roc » de la sociabilité humaine parce qu'il représente ce par quoi un monde commun se tisse par l'échange. D'où l'importance de prêter attention à l'enjeu communautaire du don, c'est-à-dire au type d'espace communautaire dans lequel il s'effectue et qu'il contribue à configurer. Mais le don représente aussi ce par quoi les sujets adviennent à eux-mêmes, par le procès même de reconnaissance mutuelle qu'il initie. Il a, en ce sens, un statut matriciel, tant en termes de socialisation que d'individuation.

Dans l'ouvrage que l'écrivain Rebecca Skloot, à l'issue d'une longue enquête, a consacré à Henrietta Lacks et à sa famille, il n'est pas question d'argent mais de vérité et de reconnaissance. Henrietta Lacks est une femme noire, travaillant dans un champ de tabac et élevant ses enfants, jusqu'à ce qu'elle ne meure d'un cancer (Skloot 2010). Ses cellules cancéreuses, prises sans l'en avertir en 1951, ont été les premières cellules cultivées et sont encore vivantes dans les laboratoires du monde entier. Bien que les cellules HeLa constituent une avancée majeure de la médecine, elles ont eu une des conséquences fâcheuses pour les enfants d'Henrietta Lacks, qui ont été plus tard harcelés par des chercheurs, dont les informations médicales ont été publiées, et dont le génome HeLa - comprenant des informations personnelles sur Madame Lacks et potentiellement ses descendants - a été séquencé et publié en ligne (Skloot 2013). Le cas de la famille Lacks est un cas extrême d'une

part parce que l'on peut pas parler de don dans la mesure où Henrietta Lacks n'a pas été prévenue des prélèvements qui étaient opérés sur elle dans un but de recherche ; d'autre part parce que les membres de sa famille ont été traités avec une absence d'égards qui confine à l'irrespect le plus total. Pourtant, malgré ces mauvais traitements, l'extrême misère de la famille Lacks et le commerce conséquent organisé autour de vente des cellules HeLa, les membres de la famille Lacks, une fois éclairés sur l'étendue de la contribution scientifique que représentent ces cellules, n'ont pas réclamé d'argent mais la reconnaissance de leur mère, dans le milieu scientifique, notamment en organisant une journée scientifique en son hommage ainsi que le droit de participer à un comité de supervision des cellules HeLa. Notons que l'enjeu de reconnaissance dans le cas Lacks est d'autant plus important que l'exploitation scientifique dont ont été victimes Henrietta Lacks et sa famille a lieu sur fond de discrimination raciale.

« En 1976, la première fois que les médias dominants ont rapporté que la femme, derrière HeLa, était noire, le timing était explosif. Les nouvelles de l'étude Tusgekee étaient encore fraîches ; les Black Panthers venaient de mettre en place des cliniques gratuites pour les Noirs dans les parcs locaux, protestant ainsi contre ce qu'ils considéraient comme un système de soins de santé raciste ; et l'histoire raciale derrière HeLa était impossible à ignorer. Henrietta était une femme noire, née de l'esclavage et du métayage qui avait fui vers le Nord pour réussir, mais elle n'avait réussi à s'enfuir que pour que ses cellules soient utilisées comme outils par les scientifiques blancs et ce, sans son consentement. C'était une histoire de Blancs qui vendaient des Noirs, de cultures de cellules noires où une seule cellule pouvait « contaminer » des cultures blanches à une époque où une personne avec « une goutte de sang noir » avait seulement récemment gagné le droit d'épouser un Blanc. C'était aussi l'histoire de cellules provenant d'une femme noire non reconnue qui étaient devenues l'un des outils les plus importants de la médecine. »³⁶ (Skloot 2010, p. 224)

³⁶ Nous traduisons de l'anglais : *“the first time the mainstream media had reported that the woman behind HeLa was black, the timing was explosive. News of the Tusgekee study was still fresh ; the Black Panthers had been setting up free clinics for black people in local parks and protesting what they saw as a racist healthcare system ; and the racial story behind HeLa was impossible to ignore. Henrietta was a black woman born of slavery and sharecropping who fled north for prosperity, only to have her cells used as tools by white scientists without her consent. It was a story of white selling black, of black cultures « contaminating » white ones with a single cell in an era when a person with « one drop » of black blood had only recently gained the legal right to marry a white person. It was also the story of cells from an uncredited black woman becoming one of the most important tools in medicine”.*

Déjà victimes de relégation sociale dans la société, les Lacks sont de surcroît victimes d'un déni de reconnaissance par les institutions scientifiques lorsqu'on leur confisque la possibilité même de donner – puisqu'on leur a prélevé du matériel biologique et qu'on a utilisé des informations de santé à visée de recherche sans leur demander leur avis. La demande des Lacks consiste, *a posteriori*, à être reconnus comme sujets du don.

Adopter la perspective du don n'est pas sans conséquences normatives. Le don a une valeur matricielle dans la société. Il permet de faire tenir le monde commun, en tissant et en retissant sans cesse des liens sensibles et invisibles, symboles d'une commune interdépendance et d'une vulnérabilité partagée. La perspective du don prend toute son ampleur lorsqu'on la rapproche de l'attention aux autres, du souci des autres, que la philosophe Joan Tronto entendait définir, sous l'appellation de *care*, comme :

« L'activité générique qui comprend tout ce que nous faisons pour maintenir, perpétuer et réparer notre monde, en reliant différents éléments (notre corps, nous-mêmes, notre environnement) en un réseau complexe, en soutien à la vie. »
(Tronto 2009, p. 143)

Rapprocher les deux théories n'a rien d'artificiel puisqu'il s'agit bien, dans l'un comme dans l'autre cas, de « reformuler la question de la réciprocité démocratique comme celle de la nécessaire reconnaissance de l'ensemble des contributions à l'institution et à la pérennité d'un monde commun » (Chaniel 2012, p. 85). Le détour par le *care* invite à concevoir la démocratie comme le processus d'institution d'un collectif, configuré par différentes formes d'échange interhumain et où l'on se doit toujours d'être attentif à la répartition des rôles de donateur et de donataire. Être sujet de don n'est donc pas une activité anecdotique, c'est un acte politique, qui requiert la mise en place d'un impératif de reconnaissance dans la société. Le politique lui-même pourra être défini comme l'« acceptation collective d'être-ensemble collectivement par laquelle tous se donnent (ou se refusent) à tous sans se donner à personne à particulier » (Caillé 2009, p.133). Une telle définition a l'intérêt de situer la signification du don dans une certaine communauté.

Par ailleurs, la comparaison avec le *care* peut aussi nous aider à mieux comprendre ce qu'il en est de la réciprocité dans le don, et notamment dans le don à la recherche. Si le *care* désigne bien une forme de relation orientée vers les besoins d'autrui, cela signifie-t-il qu'elle est étrangère à toute exigence, attente ou perspective de réciprocité ? Tronto a souligné la

nécessité d'aborder le concept de *care* sous l'angle des pratiques de soin, plutôt que comme une disposition à la sollicitude (Tronto 2009, p. 360). Ce changement de perspective lui permet de concevoir le *care* comme une pratique holiste qui part de l'attention à autrui et de la responsabilité envers la vulnérabilité d'autrui, pour aboutir à l'acte de soin et s'achever avec la réaction de celui qui reçoit le soin. La qualité de la réception du soin, indissociable de la réceptivité du donateur, en fixe donc les conditions de félicité – ce qui montre que le *care* relève bel et bien d'une entreprise collective³⁷. C'est en ce sens que le *care* est irréductible à la seule sollicitude unilatérale. Le soignant est donc *payé en retour*, en étant rappelé à sa condition de commune vulnérabilité. Il peut aussi, comme certaines histoires de sauvetage donnent à le penser, non pas tant donner pour que l'autre reçoive mais donner pour que l'autre donne. Ce sens de l'histoire de la rencontre de l'Abbé Pierre avec cet ancien bagnard, parricide et suicidaire, avec lequel il allait fonder Emmaüs en 1949. La réciprocité constitue donc une dimension à part entière de l'acte de soin, qui ne se présente pas nécessairement sous la forme d'un contre-don de la même nature que le don auquel il répond mais qui fait partie de l'expérience du don et peut légitimement en constituer un horizon d'attente.

Dans le modèle de Titmuss, comme nous l'avons vu, les donneurs n'attendraient rien en retour de leur don de sang. Cette conceptualisation du don contraste sur ce point avec celle de chez Mauss. Mais faut-il admettre, sans la discuter, cette proposition dans le cas de la participation à la recherche. Comme le montre Tutton, les participants, s'ils n'attendent effectivement pas toujours de retour pour eux-mêmes, espèrent en revanche que leur don profitera à la communauté si ce n'est aujourd'hui, tout du moins, demain. Cette attente n'est donc pas nulle mais complexe. On peut l'exprimer sous la forme d'une réciprocité indirecte. Ce concept, introduit par Brian Barry, permet d'analyser une situation dans laquelle, en contraste avec la réciprocité directe, où c'est le bienfaiteur initial qui finit par récupérer sa mise, c'est ici un tiers bénéficiaire qui se substitue au bienfaiteur initial, donnant lieu ainsi à une chaîne d'obligations (B. Barry 1989).

Le concept de réciprocité indirecte est notamment utilisé dans les théories de la justice intergénérationnelle, où la génération précédente est bienfaitrice tandis que la génération suivante, est bénéficiaire. Dans le cas qui nous préoccupe et qui est celui du progrès de la recherche, auquel contribue la science génomique, il faut admettre que notre génération a

³⁷ D'ailleurs, les donneurs de soin ou d'aide – un soignant, un travailleur social, un militant associatif etc. – ne confessent-ils pas souvent qu'ils reçoivent beaucoup de celles et ceux trop vite assignés, en raison de leur dépendance ou de leur détresse, à la figure du pur donataire ? C'est la raison pour laquelle on ne sait jamais, au bout du compte, qui donne du donateur ou du receveur.

hérité de la science qui l'a précédée. La notion même de progrès scientifique repose sur le principe d'accumulation des connaissances. L'état de notre connaissance et l'efficacité de la médecine ont donc bénéficié des efforts des savants du passé et de tous ceux qui ont fait don de leurs substances corporelles et de leurs corps à la science³⁸. Les personnes qui participent à la recherche aujourd'hui sont donc semblables aux promeneurs qui, occupant un bivouac pour la nuit, se font un devoir de laisser le bivouac dans un meilleur état que celui dans lequel ils l'ont trouvé (Gosseries 2010b). Leur action obéit à un principe cléronomique, c'est-à-dire qu'ils prennent ce dont ils ont hérité comme point de référence pour agir, à leur tour, en essayant d'améliorer la condition de leurs prochains. Ce faisant, chaque génération reconnaît les efforts, voire les sacrifices, de ceux qui les ont précédés. Si l'acte de donner s'ancre dans un processus de reconnaissance, il inspire à son tour la reconnaissance et pousse la génération suivante à donner.

Le philosophe Axel Gosseries admet que l'on pourrait objecter qu'un simple don ne saurait à lui seul justifier d'obligation en retour, mais que la *non-réciprocation* aurait pour conséquence de nous pousser à considérer une telle génération « comme un passager clandestin empruntant le train intergénérationnel dont elle tire avantage sans payer son ticket, profitant sans retour des sacrifices faits par l'ensemble des générations précédentes » (Gosseries 2010a, p. 12). Lorsque les participants à la recherche agissent par souci pour les générations futures, on peut en déduire qu'ils ont conscience de constituer le maillon actuel d'une chaîne indéfinie de générations. Cette conscience elle-même n'est pas rien : elle offre le moyen de transcender sa condition mortelle et de se projeter dans l'avenir au-delà de sa propre finitude (Dasgupta 1994, pp. 126-7). Elle est constitutive du « monde commun » dans lequel nous évoluons et dans lequel nos actions prennent sens – celui-là même que la philosophe Hannah Arendt décrit comme:

« Ce qui nous accueille à notre naissance, ce que nous laissons derrière nous en mourant. Il transcende notre vie aussi bien dans le passé que dans l'avenir ; il était là avant nous, il survivra au bref séjour que nous y faisons. Il est ce que nous avons en commun non seulement avec nos contemporains, mais aussi avec ceux qui sont passés et avec ceux qui viendront après nous. » (Arendt 1983, p. 95)

³⁸ Nous choisissons de ne pas traiter ici de la question de l'exploitation des « corps vils » par les médecins et des sacrifices menés au nom de la science. Une telle discussion nous éloignerait trop de notre sujet.

Participer à la recherche, de ce point de vue, c'est contribuer à l'entreprise d'édification de ce monde commun qui se construit, brique après brique. L'acte de donner permet aux participants de ne pas sombrer dans la futilité de la vie purement individuelle, qu'ils dépassent en l'intégrant au récit collectif de la science.

Une telle projection repose toutefois dans une croyance indéfectible dans le progrès qui n'est plus toujours partagée de nos jours. D'où, encore une fois, la nécessité de différencier l'expérience du don de sang de celle du don à la recherche :

« Cela souligne la grande différence entre l'économie "corporelle" de la transfusion sanguine, dans laquelle le sang lui-même est d'une valeur immense et est utilisé pour aider quelqu'un en cas de besoin médical urgent, et l'économie informationnelle de la recherche, dans laquelle le sang constitue simplement une voie d'accès aisée à l'ADN. De toute évidence, il y a plus de complications lorsqu'on utilise le sang de cette façon, car les effets du don sont moins sûrs et probablement moins transparents pour le participant. Cela soulève des questions sur les attitudes que les gens peuvent avoir concernant la recherche scientifique, et notamment en ce qui concerne la manière dont elle est menée et par qui. »³⁹ (Richard Tutton 2002, p. 537)

Du fait même de la complexité du « bien collectif » à construire par la recherche – qui passe par la performance des institutions de recherche, des collaborations internationales, des développements technologiques mais aussi une juste redistribution des produits de la connaissance – le don à la recherche mobilise de nombreux ressorts qui constituent autant de mises à l'épreuve de la confiance des donateurs. Il s'agit d'avoir confiance (ou non) dans un système, dans des institutions, dans des pouvoirs politiques, dans l'avenir (etc.), mais aussi de prendre la mesure de certains risques et d'évaluer quelles sont les priorités et les valeurs qui conduiront ou non à participer à la recherche. Le sociologue Pascal Ducournau, dans son enquête sur les participants d'une biobanque, va jusqu'à parler de la figure des donateurs, comme d'une figure hybride, entre *homo economicus* et *homo ethicus*, capable d'une part de

³⁹ Nous traduisons de l'anglais : "This highlights an important difference between the 'corporeal' economy of blood transfusion, in which the blood itself is of immense value and is used to assist someone in emergency medical need, with the informational economy of research, in which blood is merely an easy way of getting to the DNA. Clearly, more complications arise from the use of blood in this way because the outcomes are less certain and probably less transparent to the participant. This raises questions around the attitudes people may hold towards scientific research, how it is conducted and by whom".

produire une analyse des coûts, des risques et des bénéfices de sa participation et d'autre part, de s'assurer que sa participation n'entre pas en contradiction avec ses valeurs, comme la procédure du consentement éclairé le reflète (Ducournau 2009).

De ce point de vue, participer à une recherche est donc un phénomène nécessairement multidimensionnel. C'est pourquoi les anthropologues Erica Haines et Michael Whong-Barr, dans leur étude sur les participants à une biobanque (*North Cumbria Community Genetics Project* - NCCGP) rejettent explicitement le discours du don qui leur semble trop univoque (Haines and Whong-Barr 2004). Selon eux, la dichotomie donner/ne pas donner ne permettrait pas de refléter les différents seuils d'implication des participants du NCCGP et leurs résistances potentielles. C'est pourquoi, à la notion de don, ils préfèrent celle de participation qui permettrait de dégager différents profils : le « participant actif » qui insiste sur sa volonté d'aider les autres ; le participant « coût-bénéfice » qui, lorsqu'il s'exprime sur ses motivations, mesure les risques personnels qu'il prend à l'aune des biens collectifs supérieurs qu'il attend de la recherche ; le « participant passif » qui ne voit pas de raisons de ne pas participer ; le « participant réticent » qui regrette d'avoir participé. Ici, la notion de participation sert à saisir la complexité de l'acte de donner à la recherche et les différentes attitudes qu'un tel acte peut recouvrir.

« La notion de participation peut donc sembler préférable d'un point de vue analytique dans la mesure où elle permet de souligner une variété d'attitudes qui ne sont pas saisissables si l'on se borne à considérer l'acceptation ou le refus de participer. En revanche, cette notion peut aussi être porteuse de confusion dans la mesure où elle renvoie à deux faits distincts : l'acte de participer à la recherche et l'acte de participer aux prises de décisions concernant la recherche. Il s'agit par conséquent de comprendre comment s'articulent ces deux niveaux de la participation qui ne correspondent pas au même type d'activité politique.

3. La citoyenneté, un modèle de participation à manier avec précaution

a. L'invention récente de la participation

Les institutions qui organisent les biobanques et les bases de données génétiques ainsi que les commentateurs académiques identifient les personnes qui ont fourni ou fourniront des échantillons et des données de différentes façons. Par exemple, dans la documentation juridique associée au Projet génomique estonien, on utilise l'expression «donneurs de gènes» (projet du génome estonien 2005) ; dans la littérature issue des sciences sociales et de

l'éthique, on se réfère aux personnes comme « donneurs » en référence aux travaux de Mauss et/ou Titmuss (Hoyer 2008). D'autres chercheurs préfèrent les termes « sujets humains », « sujets de recherche » (Merz, McGee et Sankar 2004, Potts 2002, Wylie et Mineau 2003) ou « sources » (Wendler et Emanuel, 2002). Cependant, la terminologie la plus répandue est désormais celle de « participants à la recherche » ou de « participants ».

La façon dont on désigne et dont on construit les individus dans les contextes des biobanques et de la recherche génétique, peut être rapportée aux théories sociales qui tentent rendre compte de la notion de personnalité et de ses variations. C'est l'approche adoptée par la sociologue Oonagh Corrigan, qui a utilisé le travail sur la gouvernance pour affirmer que le « participant » comme sujet de la recherche biomédicale correspondait à une notion récente (Corrigan 2004). Dans le passé, les gens étaient considérés comme les objets passifs de la recherche. Après les atrocités de la Seconde Guerre mondiale, ils seraient devenus des sujets vulnérables, ayant besoin d'être protégés par des mesures spécifiques, elles-mêmes sous le contrôle des comités d'éthique. Mais à ce tableau s'ajouterait aujourd'hui une nouvelle dimension : il s'agirait de les considérer comme des « citoyens habilités qui, pour peu qu'ils soient suffisamment informés, peuvent faire des choix libres, éclairés, rationnels et donc moraux quant à leur participation »⁴⁰ (Corrigan 2004, p. 86). Pour Corrigan, la participation à la recherche illustre la façon dont la gouvernance néolibérale fonctionne, en gouvernant les individus à travers leurs choix réglementés (Nicholas Rose 1998).

En mettant l'accent sur le choix individuel, le discours de la participation à la recherche fait écho à ce qu'Anthony Giddens (1992) a appelé le « projet réflexif du soi » - c'est-à-dire la construction d'un récit cohérent de l'identité de soi par rapport aux choix multiples que l'individu opère (Giddens 1992). De nombreuses études empiriques montrent toutefois que le choix de participer à la recherche se caractérise par une certaine ambivalence (Ducournau 2009; Kerr, Cunningham-Burley, and Tutton 2007; Kerr and Cunningham-Burley 2000). La participation s'accompagne en effet d'incertitudes et de doutes sur la valeur et les bienfaits du changement technologique, de la méfiance envers les institutions scientifiques et concernant le rôle central des experts dans les processus décisionnels (Beck 1997). Selon les contextes nationaux, cette ambivalence publique peut être liée à diverses controverses autour, par exemple, des aliments génétiquement modifiés, des vaccins et de scandales impliquant des autorités de santé. Dans son étude sur la participation à une base de données en génétique, le sociologue Richard Tutton souligne que les focus-groupes qu'il a organisés s'animent

⁴⁰ Nous traduisons de l'anglais : “empowered citizens who, given sufficient information, are able to make free, informed, rational and thus moral choices with respect to their participation”

particulièrement au sujet de la question contentieuse de l'accès de la police aux bases de données. L'évocation de cette possibilité soulève des incertitudes quant à la confidentialité réelle des informations.

« Cette disposition a rendu le groupe plus ambivalent sur le projet, car ses membres n'étaient pas sûrs des conditions dans lesquelles cela pourrait se produire. Ils ont conclu que cela pourrait également affecter la volonté du public de participer, car la possibilité d'un accès à la police pourrait « rester dans l'esprit des gens. »⁴¹ (R. Tutton 2007, p. 182)

Certains commentateurs ont ainsi souligné que les controverses et débats animant la vie publique pouvaient contribuer à la perte de confiance des individus dans la science et ses institutions et que les organisateurs de biobanques et des bases de données génétiques devraient en tenir compte dans leurs mécanismes de gouvernance (Kaye and Martin 2000).

La notion de participation à la recherche, avec tout ce que le discours participatif charrie de connotations politiques, peut donc s'interpréter comme une réponse institutionnelle à cette ambivalence. Il s'agirait contrairement à ce que la notion de sujet de recherche implique de passivité, de construire une forme de partenariat entre le public et les chercheurs afin de faire progresser, en commun, la science et la médecine. Les biobanques et les bases de données génétiques sont particulièrement visées parce que leur succès dépend précisément de la participation d'un grand nombre d'individus, à la fois de patients et de gens « sains », acceptant de confier échantillons biologiques et données génomiques à la recherche.

Comme nous l'avons vu, le discours sur la participation, contrairement à celui sur le don, implique différents degrés. Comme les sociologues Eric Haimès et Michael Whong Barr l'indiquent dans leur enquête sur les participants d'une recherche de génétique, ces derniers peuvent être considérés comme actifs, passifs, réticents selon les sentiments qu'ils entretiennent à l'égard de la recherche (Haimès and Whong-Barr 2004). Une autre façon de caractériser la participation consiste à partir du rôle que confèrent les institutions au public. La recherche scientifique peut impliquer le public de trois façons différentes au moins.

- Tout d'abord, il peut s'agir de solliciter le public pour fournir des données, de façon active et intentionnelle (– comme c'est le cas en règle générale dans les études qui

⁴¹ Nous traduisons de l'anglais : “*This provision made the group more ambivalent about the project, because they were unsure of the conditions under which this could happen. They concluded that this might also affect the public's willingness to take part, because the possibility of police access could 'stick in people's minds'.*”.

impliquent de l'information génétique), mais l'approvisionnement en données comprend aussi des formes d'inclusions passives lorsque, dans un encadrement spécifique, certaines données déjà collectées sont réutilisées sans solliciter un nouveau consentement.

- Deuxièmement, les membres du public peuvent être plus ou moins impliqués dans des études scientifiques, selon la façon dont les scientifiques cherchent à communiquer leurs plans et à solliciter la coopération du public dans la collecte de données. Cette dimension d'engagement peut être conçue en relation avec la participation ou indépendamment d'elle. Il s'agit, en tous cas, de désigner un public actif.
- Troisièmement, les membres du public peuvent être impliqués dans la planification et la conduite de la recherche elle-même, même au niveau du choix des questions scientifiques à aborder.

Dans les deux derniers cas, l'engagement et l'implication sont deux façons de contribuer qui ne se limitent pas au don de matériel biologique et de données mais sollicitent l'individu pour ses compétences à prendre des décisions.

« À un premier niveau, les projets nationaux de recherche en santé ont besoin des données d'un grand nombre de personnes, ce qui crée une demande pour une plus grande participation du public. Mais à moins que la communauté scientifique ne puisse justifier d'imposer ces projets au public sans solliciter leur participation volontaire, la participation exige que les citoyens coopèrent pour rendre disponibles des données sur eux-mêmes. Les pratiques d'« engagement » et d'« implication » sont les deux façons de cultiver cette coopération en renforçant la confiance du public et en développant un sentiment d'investissement collectif dans la recherche. »⁴² (Woolley et al. 2016, p. 19)

Comme on le voit, le fait de la participation est complexe et ambigu. Lorsque des auteurs comme Giddens (1999) soutiennent que la réponse institutionnelle appropriée à l'ambivalence du public consiste à favoriser une plus grande participation des profanes dans la

⁴² Nous traduisons de l'anglais : “At one level, the needs that national health research initiatives have for data about large numbers of people create a demand for more public participation. But unless the scientific community can justify involuntarily imposing such initiatives on the public, participation requires citizens to cooperate in making data about themselves available. “Engagement” and “involvement” practices are both ways to cultivate that cooperation by building public trust and a sense of collective investment in research”.

gouvernance scientifique, il argumente en faveur d'une implication accrue du public dans la prise de décision scientifique. Cela implique un type de participation différent de celui discuté par Haines et Whong-Barr : l'accent se déplace de la sphère des choix individuels à celle des droits et responsabilités collectifs, c'est-à-dire à la sphère de la citoyenneté.

De fait, la participation à la recherche (notamment, en matière de santé) est de plus en plus considérée comme une question de citoyenneté (voire, par exemple, *Human Genetics Commission* 2002). Ainsi, les personnes pourraient participer à des biobanques et des bases de données génétiques non seulement en tant que sources d'échantillons de sang et de données, mais aussi en tant que co-gestionnaires potentiels. Spécialisée dans les questions science-société, la sociologue Sue Weldon explique que :

« pour que les membres profanes du public puissent participer pleinement à la recherche génétique en tant que citoyens, [ils doivent] trouver un rôle aux côtés de chercheurs et d'autres professionnels, qui consiste à négocier « l'autorisation de pratiquer » des chercheurs. »⁴³ (Weldon 2004, p. 178)

L'argument de Weldon repose sur des travaux sociologiques récents portant sur la citoyenneté dans les contextes de la science et de la technologie, qui discutent de l'évolution des relations entre les publics, les décideurs et l'expertise scientifique (Irwin 2001; K. E. Jones and Irwin 2013; Peterson and Bunton 2002; N. S. Rose and Novas 2005). Ces travaux s'appuient sur une conception de la citoyenneté qui se caractérise par des processus dynamiques et actifs de participation des citoyens. Lorsque l'on s'intéresse au contexte dans lequel cette conception de la citoyenneté a été développée et mise en œuvre, il en ressort que cette « citoyenneté active » a d'abord été encouragée au cours des deux dernières décennies pour développer la participation de la communauté aux décisions locales concernant l'urbanisme, les collectivités locales et la santé (Turner 2001).

On retrouve donc ici l'une des difficultés à laquelle les infrastructures de recherche ne cessent de se confronter et qui est celle de leur échelle précisément conçue pour dépasser le niveau local. Il est donc encore une fois légitime de se questionner sur la possibilité de mettre en œuvre une participation active du public dans des projets qui ne les concernent pas directement, en tous cas pas ici et maintenant. Le citoyen est certes la figure de celui qui est capable d'agir à l'échelle de la communauté et en dehors de son intérêt propre – un point de

⁴³ Nous traduisons de l'anglais : “for the lay public to participate fully in genetic research as citizens [they must] find a role alongside researchers and other professionals, in negotiating science’s ‘licence to practise’”

vue que les participants adoptent presque automatiquement lorsqu'il s'agit de penser aux enjeux éthiques de la recherche en génomique, comme nous l'avons vu dans nos propres travaux empiriques (Soulier, Leonard, and Cambon-Thomsen 2016) – mais il semble assez utopique de miser d'emblée sur une implication totale et enthousiaste des citoyens pour des travaux de recherche pointus et menés à une échelle qui ne fait pas sens dans le cadre de leurs préoccupations quotidiennes.

S'il convient donc se demander quelles sont les limites d'un tel modèle à la fois sur le plan théorique et pratique, il faut toutefois remarquer que le fait d'envisager la participation à la recherche dans le cadre de la citoyenneté, présente l'intérêt de nous questionner sur la pertinence des procédures actuelles :

« L'association de la participation avec les notions de partenariat, d'activité et de partage, et son utilisation dans divers autres contextes par les groupes de patients, le gouvernement et les organisations, ouvre un espace dans lequel on peut débattre de l'implication des personnes dans la recherche biomédicale et notamment de l'étendue de cette implication d'une façon que ne recouvre pas le paradigme actuel mettant en avant le consentement éclairé avant tout autre aspect. »⁴⁴ (R. Tutton 2007, p. 188)

Il s'agit donc de réfléchir à ce que le rapprochement entre participation et citoyenneté peut apporter à la réflexion sur l'éthique de la recherche, afin de mettre en avant les limites des procédures actuelles, sans pour autant considérer que cette voie soit nécessairement la plus riche pour répondre aux enjeux spécifiques des biobanques et bases de données.

b. L'engagement et l'implication : deux modèles de participation citoyenne à la recherche

S'il est un cadre où le fait de considérer les participants à la recherche comme des citoyens peut sembler particulièrement adapté, c'est celui des biobanques nationales, financées publiquement. A ce jour, on en compte plusieurs – partout dans le monde : la base

⁴⁴ Nous traduisons de l'anglais : "Its associations with notions of partnership, activity, and sharing, and its use in various other contexts by patient groups, government, and organizations, opens up a space in which debate about the extent of people's involvement in the conduct of biomedical research can be addressed in a way perhaps not permitted by a paradigm that emphasizes informed consent above all else".

de données islandaise (1998), le Centre Génome Estonie (2000), la biobanque de Singapour (2002), l'infrastructure de biobanques japonaise (2003), le réseau canadien de banques de tissus (2004), le centre de recherche biomédicales de Lettonie (2006), la biobanque britannique (2006), la biobanque nationale danoise (2010), l'infrastructure de biobanques françaises (2011), la biobanque nationale sud-coréenne (2012). Le fait que ces biobanques ou infrastructures de biobanques nationales sont immédiatement conçues en relation avec un territoire national, sont pilotées par des États et en général financées par des fonds publics nous incite à les considérer comme des institutions de la nation et à considérer le don à ces institutions comme une activité citoyenne.

« Cette approche de la citoyenneté tire sa cohérence et sa source de l'affiliation explicite entre les biobanques de la population et l'État-nation. Les biobanques nationales (...) évoquent le contrat social entre les citoyens et le gouvernement, une relation renforcée par le financement public et l'approbation parlementaire⁴⁵. » (Mitchell 2010, p. 334)

La notion de *contrat social* est très souvent employée par les anthropologues et sociologues qui s'intéressent aux biobanques populationnelles et notamment à celles instituées au niveau national pour décrire le type de relation que l'individu tisse avec la communauté lorsqu'il participe à la recherche (Caulfield and Kaye 2009; Kaye 2011; Aihwa Ong 2015; Winickoff and Neumann 2005; Woolley et al. 2016). Le *contrat social* renvoie à la philosophie contractualiste, un courant moderne de philosophie politique qui conceptualise l'origine de la société et de l'État sous la forme d'un contrat passé entre les hommes, par lequel ces derniers acceptent une limitation de leur liberté en échange de lois garantissant la perpétuation du corps social. Lorsque l'on parle de *contrat social* dans le contexte des biobanques et bases de données, c'est évidemment à des fins beaucoup plus modestes. L'expression peut être utilisée pour rendre compte de deux dimensions de la recherche qui, quoique liées, peuvent être distinguées sur le plan analytique : une attitude citoyenne envers la collectivité et une obligation de l'État envers les citoyens.

- De l'attitude citoyenne au devoir citoyen

⁴⁵ Nous traduisons de l'anglais : “*This citizenship approach derives its coherence and traction from the explicit affiliation between population biobanks and the nation-state. National biobanks evoke the social contract between citizens and government, a relationship strengthened by public funding and parliamentary endorsement*”.

Dans un premier temps, la notion de *contrat social* peut être utilisée pour rendre compte de l'attitude de participants qui acceptent de subir un inconfort, voire de prendre certains risques (en majorité informationnels, dans le cas des biobanques et des bases de données), afin de contribuer au mieux-être de leur communauté et/ou des générations à venir. Du point de vue de la bioéthique, une telle attitude peut être problématique puisqu'il serait alors possible d'interpréter leur participation comme une forme d'exploitation des individus au profit du groupe. Or s'il est un principe généralement approuvé, que l'on retrouve notamment dans la Déclaration d'Helsinki, c'est que dans la recherche avec les humains, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être des individus.

Il faut remarquer que les participants eux-mêmes ont tendance à relativiser la menace d'exploitation qui pèse sur eux. En effet, plusieurs auteurs d'études empiriques portant sur les motivations des participants à des recherches en biobanques ont remarqué un « discours de minimisation » de la part de ces derniers (Hoeyer 2002; R. Tutton 2007) :

« Ce discours négocie entre l'idée que les individus apportent une contribution à la recherche qui n'est pas négligeable en termes de bénéfices collectifs potentiels, mais qui est négligeable sur le plan personnel parce qu'il ne s'agit que d'une petite quantité de sang⁴⁶. » (R. Tutton 2007, p. 182)

Par ailleurs, comme nous l'avons souligné, de nombreuses études mettent en valeur l'aspect solidaire plutôt qu'altruiste de la participation à la recherche en génétique et le fait, par conséquent, que les participants agissent d'abord par intérêt pour leur communauté, voire, en vue de leur propre intérêt en tant que membres de cette communauté, lorsqu'ils s'intéressent à l'histoire de cette dernière ou espèrent bénéficier d'une meilleure connaissance de la génétique de la population à laquelle ils appartiennent. Dans ce cas, on ne peut donc considérer que l'attitude des participants contrevienne au principe largement approuvé selon lequel l'intérêt de l'individu devrait toujours prévaloir sur celui de la société dans la recherche médicale (Forsberg 2012, p. 53).

⁴⁶ Nous traduisons de l'anglais : “*This discourse negotiates between the idea that individuals are making a contribution to research that is not insignificant in terms of potential collective benefits, but which it is insignificant on a personal level because it involves only a small amount of blood*”.

D’ailleurs la notion de *contrat-social* n’est pas seulement utilisée de manière descriptive pour analyser les ressorts de la participation à la recherche, elle peut aussi servir, de manière normative, à argumenter en faveur d’un devoir citoyen de participation.

« Le devoir proposé repose sur une vision du contrat social: comme, pour de nombreuses maladies, il n’existe pas de médicament ou de traitement efficace, et comme nous ne savons pas à l’avance quel genre de soins médicaux nous (et ceux dont nous nous occupons) aurons besoin, nous avons tous intérêt à ce que la science progresse. De tels progrès ne peuvent être réalisés que grâce à la recherche. La recherche requiert notre coopération et, pour nous permettre de coopérer aussi efficacement que possible, il faut éviter les obstacles inutiles. Par conséquent, il est rationnel d’accepter un contrat (hypothétique) imposant le devoir de participer à certaines recherches. L’acceptation du contrat implique qu’il y a un devoir moral d’adhérer à la recherche, qui peut soit être justifié par un devoir préexistant d’honorer ses accords et de conserver ses promesses (un principe moral largement approuvé), soit se référer au contrat lui-même, c’est-à-dire la rationalité de le faire⁴⁷. » (Forsberg 2012)

Le raisonnement de l’éthicienne Joanna Stjernschantz Forsberg permet de comprendre comment la participation à la recherche, d’abord conçue comme devoir moral, peut devenir un devoir citoyen. On retrouve ce type de raisonnement dans les discussions où le don à la recherche est traité sur un mode analogue à l’impôt et la conscription, c’est-à-dire à des contributions obligatoires des citoyens à la communauté.

- Du droit d’être protégé à celui de participer aux décisions

Dans le texte sus-cité de Mitchell, la notion de *contrat social* est mobilisée dans une acception distincte de celle que nous avons développée dans un premier temps : elle renvoie à

⁴⁷ Nous traduisons de l’anglais : “*The proposed duty is based on a social contract view: since for many diseases effective treatments and cures do not exist, and we do not know in advance what kind of medical care we (and those we care about) will come to need, we all have an interest in medical advances. Such advances can only be achieved through research. Research requires co-operation, and in order for us to co-operate as efficiently as possible, unnecessary hurdles must be avoided. Therefore, it is rational to accept a (hypothetical) contract imposing a duty to participate in certain research. Accepting the contract implies that there is a moral duty to adhere to it, that can either be justified by a pre-existing duty to honor one’s agreements and keep one’s promises (a widely endorsed moral principle), or by referring to the contract itself, i.e. the rationality of doing so*”.

ce que l'on nomme plus communément le *pacte science-société*. Il s'agit ici de reconnaître que la légitimité de l'État constitue une dynamique essentielle dans la mobilisation de la population, dans la mesure où il est acquis que dans le cas de biobanques publiques nationales, les États s'efforceront de mettre en œuvre une surveillance publique de ces dernières afin de protéger les droits des citoyens et de contenir les aspects commerciaux de la recherche. Le don à la recherche s'accompagne d'un contre-don sous la forme de cette surveillance *garantie* par l'État. D'ailleurs, il est intéressant de remarquer que lorsque l'État est en crise, les citoyens préfèrent s'en remettre à des biobanques faisant l'objet d'une surveillance par des autorités internationales. C'est ainsi que l'on peut interpréter le cas grec dans l'enquête paneuropéenne sur la perception des biobanques à laquelle nous avons participé (Gaskell et al. 2013). Interrogés sur leur perception des biobanques entre 2009 et 2011, c'est-à-dire en pleine crise politique, sociale, économique et financière, les répondants Grecs qui se montraient méfiants à l'égard des compétences de l'État grec, exprimaient une préférence pour une gouvernance internationale.

« Beaucoup de gens ont exprimé leur manque de confiance dans leur gouvernement, les politiciens et les autorités de l'État et dans la capacité de ces acteurs à gouverner les biobanques dans l'intérêt public - des préoccupations susceptibles d'être associées à la récente crise économique ».

FG3_GR_LAY, P20: « Nous savons tous que les autorités de l'État sont complètement incapables de tout faire correctement ».

« Bien que la plupart des pays aient été disposés à coopérer de manière internationale afin d'améliorer la recherche, en Grèce, cela a été perçu comme un mécanisme de contrôle positif⁴⁸. » (Gaskell et al. 2013, p. 18)

Dans certains cas, les biobanques commerciales semblaient plus sécurisées que les biobanques publiques parce que les premières auraient eu l'avantage d'être soumises à des réglementations internationales tandis que les secondes auraient été abandonnées à la seule surveillance d'un État estimé incompetent. La préférence accordée à une gouvernance

⁴⁸ Nous traduisons de l'anglais : “Many people expressed a lack of trust in their government, politicians and state authorities, and in the ability of these actors to govern biobanks in the public interest—concerns that are likely to be associated with the recent economic crisis.

FG3_GR_LAY, P20: ‘We all know that the state authorities here are completely unable to do anything properly.’ Although most countries were positively disposed towards international cooperation on the basis that it would improve research, in Greece this was perceived as a positive control mechanism”.

internationale pour cause d'incompétence de l'État est une exception dans cette étude. Elle souligne qu'*a contrario* les membres des autres pays européens ayant participé à l'enquête accordaient leur confiance à l'État en matière de protection.

La notion de *contrat social* peut donc renvoyer à l'idée d'une condition de la recherche : des citoyens acceptent volontairement de participer à des recherches si et seulement si une instance assure leur sécurité et encadre les recherches (notamment pour contenir d'éventuelles dérives commerciales). Il semblerait, de ce point de vue, que le pacte science-société ait évolué :

Certaines études identifient réellement l'émergence d'un nouveau « contrat social » entre la science et la société, en remplacement du contrat social établi à la suite de la Seconde Guerre mondiale, qui a accordé un soutien public et une grande autonomie aux scientifiques, alors que le public était censé recevoir, en retour, passivement les *bienfaits* de la science et de la technologie. Dans le nouveau « contrat social », la recherche scientifique et l'innovation sont destinées à répondre aux préoccupations croissantes et aux exigences sociales des gens⁴⁹. (Bensaude Vincent 2014, p. 241)

Dans les pays démocratiques, les citoyens ont le droit de consentir à la recherche ; ils ont le droit d'être protégés par les institutions qui encadrent la recherche ; et petit à petit se confirme une tendance selon laquelle ils devraient aussi avoir le droit de participer à l'orientation de la recherche. La participation de ce point de vue prend un tour résolument actif. Il s'agit de produire une *science citoyenne* qui *engage* ou *implique* les citoyens de différentes manières.

L'engagement des citoyens et leur implication constituent aujourd'hui deux manières de cultiver la coopération entre science et société « en construisant une confiance publique et un sens de l'investissement collectif dans la recherche⁵⁰ » (Woolley et al. 2016, p. 2). L'engagement dans la recherche consiste à solliciter la coopération du public dans la collecte de données et l'implication désigne le rôle actif de membres du public dans la planification et

⁴⁹ Nous traduisons de l'anglais : "Some studies actually identify the emergence of a new "social contract" between science and society, replacing the social contract established in the aftermath of World War II, which granted public support and a large autonomy to scientists, while the public was supposed to passively receive the "benefits" of scientific and technological advancement in return. In the new "social contract", scientific research and innovation are meant to respond to people's growing concerns and social demands".

⁵⁰ Nous traduisons de l'anglais : "by building public trust and a sense of collective investment in research".

la conduite de la recherche elle-même, jusqu'au niveau du choix des questions scientifiques à aborder (Woolley et al. 2016).

La *science citoyenne* comprend ainsi deux grandes orientations qui correspondent à deux développements parallèles. La notion de science citoyenne a en effet été créée dans les années 1990 par deux chercheurs indépendants l'un de l'autre : Rick Bonney aux États-Unis et Alan Irwin au Royaume Uni (Riesch and Potter 2013).

- Pour Bonney, il s'agit d'alimenter la confiance du public en améliorant la culture scientifique des citoyens et en les sollicitant activement dans la collecte de données (en encourageant notamment des « scientifiques amateurs » à renseigner des bases de données sur leur modes de vie, par exemple). Dans ce modèle, les scientifiques et les institutions scientifiques gardent l'initiative pour exposer les profanes aux processus de recherche scientifique.
- Irwin, quant à lui, prône une construction de la science de bas en haut (*bottom up*). Pour Irwin, la *science citoyenne* doit permettre d'émanciper la recherche des cadres institutionnels traditionnels. Dans le lignée de cette interprétation, on voit notamment fleurir des projets communautaires de planification urbaine ou de sciences de l'environnement.

Bonney et Irwin proposent deux façons différentes de promouvoir le bien de la société. Pour le premier, la recherche est un bien en soi auquel la société doit apprendre à contribuer. Pour le second, au contraire, c'est la participation du public qui émancipera la science. Des configurations aussi différentes au sein du mouvement de *science citoyenne* prouvent la complexité des relations entre science, bien public et participation du public. Ce contraste fait aussi apparaître une question non résolue dans nos démocraties qui est celle de savoir jusqu'où le public doit participer à la vision du bien public qu'un gouvernement doit poursuivre.

Il n'est pas question, à ce stade, de développer plus avant ces différentes modalités de participation du public mais d'insister sur le fait que celles-ci renvoient à des questions politiques majeures qui amènent à appréhender la participation à la recherche comme un enjeu démocratique à part entière. Or cette vision participative de la science s'ajoute, dans le cas de la recherche en biobanque ou dans des bases de données, au fait de la participation – c'est-à-dire au fait que ces modes d'organisation de la recherche requièrent un grand nombre de participants qui, bien souvent, ne sont ni *engagés* ni *impliqués* dans la recherche, au delà de

leur consentement (Avard et al. 2009). D'ailleurs, dans son enquête sur la participation dans la biobanque nationale britannique, le sociologue Richard Tutton, ayant organisé des focus-groupes avec des professionnels de la biobanque et des participants, indique que ni les uns ni les autres ne savent exactement comment ils pourraient s'impliquer dans la conduite de la biobanque (R. Tutton 2007). Non seulement l'aspiration à la participation politique peine à se réaliser en pratique mais on peut, de plus, craindre que la polysémie du terme *participation* ne devienne une source de confusion.

c. Usages et limites des discours citoyens

Plusieurs initiatives de recherche en génomique se réclament de la *science citoyenne*. C'est le cas du « Projet Génome Personnel » (*Personal Genome Project*). Ce projet de recherche, qui a débuté en 2005 à l'Université de médecine américaine de Harvard, consiste à demander à des citoyens volontaires de « donner leur génome et des informations de santé à la science » (*donating your genome and health data to science*) pour qu'ils soient utilisés dans différents projets de recherche qui ne sont pas précisés. Les participants de ce projet acceptent que leur génome devienne public et soit utilisé pour de multiples objectifs de recherche. On est aussi amené à parler de science citoyenne, dans le cas de projets de recherche participative basés sur la communauté (*Community-Based Participatory Research*). Il s'agit typiquement de collectifs de patients, ou de communautés affectées, qui organisent leur propre centre de ressources génétiques afin de faire avancer la recherche sur les questions qui les concernent directement. Enfin, la terminologie de *science citoyenne* a été adoptée plus récemment pour désigner les activités de recherche menées par les sociétés de tests génétiques en libre accès, à partir des échantillons de leurs consommateurs.

« La branche recherche de la société *23andMe* s'est appuyé sur la science citoyenne et la rhétorique de recherche participative, en exhortant ses clients à « se joindre à l'effort pour que la recherche fondamentale permette d'améliorer les soins de santé pour tous » pour les encourager à devenir des « participants » à la recherche. Il s'agissait de compléter des enquêtes facultatives sur leur état de santé, leurs traits phénotypiques, leurs habitudes comportementales et autres

informations, qui pourraient être corrélés avec les polymorphismes pour les traits d'intérêt⁵¹. » (Woolley et al. 2016, p. 6)

Le terme de *science citoyenne*, dans la recherche génomique, recouvre donc une multiplicité de situations qui ne placent pas le « participant » dans la même configuration par rapport aux décisions prises sur le cours des recherches. En revanche, dans tous les cas, « le discours de l'implication et de l'engagement est utilisé pour inciter et recruter des participants humains afin qu'ils contribuent à la recherche »⁵² (Woolley et al. 2016, p. 5). Plusieurs questions se posent donc à propos de ce discours participatif. La première consiste à se demander s'il ne risquerait pas de créer de fausses attentes qui, si elles étaient déçues, ne susciteraient qu'une méfiance accrue à l'égard de la science. La seconde porte sur l'intérêt que des institutions de recherche peuvent avoir à jouer sur la fibre citoyenne des participants. C'est cette seconde question que nous nous proposons désormais d'aborder.

Le discours participatif, sous la double forme d'engagement et d'implication du public, a pour effet de renforcer le sens civique d'une activité telle que la participation à des projets nationaux de recherche. Cependant, il est important d'expliquer que les bénéfices de la recherche ne sont pas la prérogative du secteur public et que des biobanques sont aussi susceptibles de servir des intérêts privés. Il y aurait, de ce point de vue une certaine continuité entre biobanques nationales et biobanques commerciales (Lewis 2004). Cependant le discours participatif n'assume pas cette double dimension, de sorte que tout l'aspect économique de la recherche en biobanque semble ainsi exclu de la discussion.

« La recherche génomique promet d'améliorer la santé de la population et de fournir des retours commerciaux, de contribuer au prestige scientifique national et à la compétitivité économique mondiale. En d'autres termes, la participation des donateurs aux biobanques contribue simultanément aux intérêts de l'État et de l'industrie pharmaceutique, à la valeur publique et privée. Cependant, la littérature sur la citoyenneté existante tend à interpréter le rôle du biocapital dans les biobanques comme un renversement des objectifs proprement démocratiques

⁵¹ Nous traduisons de l'anglais : “*The “research” arm of the company, 23andMe, relied on citizen science and participatory research rhetoric, such as exhorting them to “join an effort to translate basic research into improved health care for everyone” in order to encourage its customers to become research “participants.” This included completing optional surveys about their health status, phenotypic traits, behavioral habits, and the like that could then be correlated with polymorphisms for traits of interest*”.

⁵² Nous traduisons de l'anglais : “*The language of involvement and engagement are used to entice and enlist these human participants to “opt-in” to research*”.

des biobanques et un élément qui nuit à la participation publique⁵³. » (Mitchell and Waldby 2010, p. 335).

La rhétorique citoyenne s'accommode mal de tout un pan de l'activité des biobanques qui concerne ses liens avec le privé, alors même que les liens entre public et privé et la question du profit constituent des préoccupations majeures des citoyens (Gaskell et al. 2013).

Par ailleurs, cette rhétorique d'une participation civique complique l'analyse du rôle économique joué par les populations dans la recherche génomique. Le public, visé par le discours participatif, correspond en effet à la population que les biobanques transforment en bio-ressources. Il existe donc nécessairement une triple articulation entre le niveau civique, le niveau biologique et le niveau économique. On peut même dire, si l'on suit l'anthropologue Aihwa Ong, que l'articulation entre le discours civique des droits et des devoirs et la demande économique constitue le fondement même de la gouvernance néolibérale.

« L'accent mis sur le néolibéralisme reflète notre réflexion sur le lien entre le gouvernement et la citoyenneté en tant que relation strictement juridique. [Les États néolibéraux utilisent] un mode de gouvernance biopolitique qui se concentre sur la capacité et le potentiel des individus et de la population en tant que ressources vivantes qui peuvent être exploitées et gérées par des régimes gouvernementaux... Les éléments que nous considérons comme se réunissant pour créer de la citoyenneté – des droits, de la territorialité, une nation – ont été désarticulés et réarticulés avec des forces mises en mouvement par les forces du marché⁵⁴. » (Aihwa Ong 2006, 6).

Les thèmes de la citoyenneté et du marché doivent être examinés en relation l'un par rapport à l'autre pour rendre compte de ce type d'articulation.

⁵³ Nous traduisons de l'anglais : “*Genomic research promises to deliver population health benefits and commercial returns, national scientific prestige as well as global economic competitiveness. In other words, donor participation in biobanks contributes simultaneously to state and pharmaceutical interests, public and private value. The existing citizenship literature, however, tends to interpret the role of biocapital in biobanks as a queering of the properly democratic aims of biobanks and a distorter of public participation*”.

⁵⁴ Nous traduisons de l'anglais : “*A focus on neoliberalism recasts our thinking about the connection between government and citizenship as a strictly juridical legal [sic] relationship. [Neoliberal states use] a biopolitical mode of governing that centers on the capacity and potential of individuals and the population as living resources that may be harnessed and managed by governing regimes. The elements we think of as coming together to create citizenship—rights, entitlements, territoriality, a nation—are becoming disarticulated and rearticulated with forces set in motion by market forces.*”

La recherche menée dans des biobanques nationales comporte un but de santé publique évident qui consiste à élucider l'étiologie des maladies communes. Mais tandis que l'épidémiologie plus classique aboutissait à produire des informations permettant aux individus d'adopter des choix de vie considérés comme bénéfiques pour leur santé, la recherche en génomique se prête plus facilement au développement de technologies diagnostiques et à des études pharmacogénétiques – qui ont toutes deux un intérêt directement commercial – qu'à des études étiologiques fondamentales (Rajan 2006). Comme l'a souligné l'anthropologue des sciences Kaushik Sundar Rajan, les sociétés pharmaceutiques sont en outre très favorables à la recherche génomique de domaine public, et notamment aux biobanques nationales, car la plupart des entreprises utilisent ces données plutôt qu'elles ne les génèrent. En l'absence de recherche génomique publique, ces sociétés devraient payer des droits de licence aux sociétés privées de séquences génomiques (Rajan 2006).

Rajan fonde son analyse des biobanques sur une ethnographie multi-centrée de laboratoire de recherche génomique et d'entreprises pharmaceutiques aux États-Unis et en Inde. Il s'inspire de ses recherches avec des scientifiques, des entrepreneurs et des responsables politiques pour comparer le développement de médicaments dans les deux pays, en examinant les pratiques et les objectifs de la recherche, les mécanismes de financement, les règlements gouvernementaux pertinents et le marketing entourant les promesses des nouvelles technologies. Il montre que la configuration des biobanques n'a de sens que par rapport aux marchés économiques dans lesquels elles émergent. Le mode d'organisation de la biobanque serait ainsi conditionné par un type de recherche à visée commerciale. Prenant acte de ces travaux, Waldby et Mitchell questionnent la pertinence des discours sur la citoyenneté et se demandent si les donneurs ne devraient pas plutôt être considérés comme des « travailleurs » (*workers*) de ce biocapital.

« Dans la mesure où la viabilité des biobanques nationales repose sur un lien entre la ressource publique et la commercialisation privée, nous proposons de décrire la participation des donateurs comme une sorte de « travail clinique » (*clinical labor*), une forme de travail biomédical incarné qui produit de la valeur économique⁵⁵. » (Mitchell and Waldby 2010, p. 337)

⁵⁵ Nous traduisons de l'anglais : "Insofar as the viability of national biobanks is premised on a link between public resource and private commercialization, we propose to describe the participation of donors as a kind of clinical labor, a form of embodied biomedical work that produces economic value."

La notion de *travail clinique* désigne les processus par lesquels des personnes offrent accès à leur biologie *in vivo* et *in vitro* à des établissements biomédicaux. Ce *travail* peut prendre plusieurs formes. Il peut s'agir par exemple de femmes faisant un don d'embryons ou de sang de cordon pour la recherche sur les cellules souches. Dans les cas d'essais cliniques, les participants prêtent leur métabolisme corporel et leur expérience quotidienne à la recherche pharmaceutique. Dans certains pays, des personnes peuvent encore travailler comme vendeurs d'ovocytes en vendant leurs ovocytes fertiles à des couples stériles. Contrairement à ces formes de travail intensives, le travail des participants à la recherche en biobanques ou en bases de données devrait être considéré, sous l'angle organisationnel, comme une forme de travail beaucoup plus distribuée et étendue qui fait reposer la charge du travail sur la populations plutôt que sur les individus. Catherine et Mitchell décrivent ainsi les activités demandées aux participants de biobanques nationales :

« C'est-à-dire qu'une quantité relativement faible de travail productif est allouée à de nombreux participants, car les biobanques ont besoin d'échantillons de larges populations pour obtenir un pouvoir statistique. La nécessité d'un grand nombre de participants implique que les cliniques de recrutement ne puissent demander qu'un accès direct limité aux corps des participants. Le recrutement peut impliquer de se rendre dans le centre de recrutement, de répondre à un ou plusieurs questionnaires de santé, de coopérer à des études cliniques et biométriques de base (ex., calculs de la pression artérielle et de l'indice de masse corporelle [IMC]) et de donner du sang, de l'urine et / ou d'autres tissus. Les participants donnent également leur consentement à la biobanque pour accéder à leurs divers dossiers médicaux (dossiers de pratique générale, hospitalisations, registres du cancer) pendant la durée de la participation, soit vingt ou trente ans⁵⁶. » (Mitchell and Waldby 2010, p. 338)

Les promoteurs et gestionnaires de biobanque ne se réfèrent généralement pas aux activités des participants comme à une sorte de travail. Ils préfèrent décrire ces activités

⁵⁶ Nous traduisons de l'anglais : “*That is, a relatively small amount of productive work is allocated across many participants, because biobanks require such large population samples to gain statistical power. The need for large numbers of participants necessitates that recruitment clinics can ask for only limited direct access to the bodies of participants. Recruitment may involve travel to the recruitment center, answering one or several health questionnaires, cooperating in baseline clinical and biometric studies (e.g., blood pressure and body mass index [BMI] calculations), and donation of blood, urine, and/or other tissue. Participants also give their consent to the biobank to access their various medical records (general practice records, hospital admissions, cancer registries) for the duration of participation, which might be for twenty or thirty years.*”

comme des *dons* ou des *modes de partage*, tout en soulignant que les droits de propriété intellectuelle relatifs aux tissus et aux données appartiennent à la banque seule (Petersen 2005). L'attribution du profit à la banque plutôt qu'aux participants procède de ce que l'on considère que la valeur des échantillons et des données tient à leur mise en forme par la banque (Voir « *A quoi tient la valeur des échantillons ?* », p. 115). Cependant, l'on pourrait soutenir qu'un participant à la biobanque doit également formater ses activités, ses réponses aux questionnaires de la biobanque, son consentement à la recherche de la manière demandée par les biobanques. Ce ne sont donc pas seulement les gestionnaires de biobanques mais aussi les participants qui sont impliqués dans le formatage des données, mais à ce jour, la création de la valeur de la biobanque n'est attribuée qu'aux premiers.

Une autre façon de considérer les participants à la recherche comme une source de valeur économique consiste à s'intéresser à ce qui constitue en premier lieu la ressource des biobanques : à savoir la population. Comme nous l'expliquerons par la suite à propos des bases de données de génomique (Voir « *Influence des bases de données* », p. 139), la population des participants et l'histoire collective de leurs maladies forment une ressource, la population des génomes et des informations phénotypiques associées (informations de santé, traits physiques ou comportementaux), qui est extraite de ces données – d'où l'importance de considérer la façon dont ces données sont produites, formatées, mises en ordre et exploitées par des logiciels. Cette ressource peut être vendue à des laboratoires de la même manière que des entreprises de marketing de base de données exploitent le monde quotidien des modes de consommation – par exemple, les achats de livres – pour des informations qui peuvent être vendues à d'autres sociétés (Taylor 2004).

Une fois établi le fait que la recherche en biobanque repose sur une ressource de nature populationnelle, on comprend mieux sa nature cumulative : chaque participant supplémentaire ajoute de la valeur à la fois de manière synchronique et diachronique. Sur le plan synchronique, chaque cas supplémentaire ajoute à la force des revendications qui peuvent être faites au sujet de la recherche, par exemple la probabilité d'une relation entre des gènes et des maladies. En termes diachroniques, plus la période de participation d'un patient donné est longue, plus la biobanque peut produire de données, grâce au suivi des participants. La biobanque suit l'accumulation de la morbidité et de la mortalité dans ses cohortes générationnelles, alors que leurs membres vieillissent et meurent. Les données gagnent en *pouvoir statistique*, c'est-à-dire que les études génomiques deviennent significatives, à mesure que des cas de maladies se développent parmi les participants.

La vie biologique de populations entières de participants peuvent ainsi devenir une ressource à travers les opérations de biobanque, qui permettent d'inscrire le monde apparemment privé de la santé, de la maladie, de l'expérience du patient et de sa mortalité dans des circuits de productivité. Les biobanques et infrastructures de biobanques nationales occupent une place de choix dans cette économie. Elles font la médiation entre les Etats, la santé des individus, les populations nationales et des entités commerciales. Or cette réalité est difficilement compatible avec les discours participatifs, et notamment ceux qui mettent en avant le sens civique des participants, en présentant la génération de ressources commerciales comme un détournement alors que cette activité fait partie intégrante du cycle de production des connaissances à partir des biobanques et bases de données. Comme l'expriment Waldby et Mitchell : « on ne peut pas opposer distinctement la participation publique, la participation civile et la constitution de la population comme une « ressource bioéconomique » »⁵⁷ (Mitchell and Waldby 2010, 335). Par conséquent, on peut en venir à craindre, comme le font un certain nombre de commentateurs sur les biobanques que l'accent mis sur la participation citoyenne aux biobanques, plutôt que de représenter une réelle innovation sur le plan politique, ne représente plutôt l'avènement de biopolitiques libérales, organisant sous l'abord d'un acte citoyen un type de recherche favorisant in fine un type de médecine fortement impliqué dans l'économie de marché (Lafontaine 2014; R. Tutton 2007; Woolley et al. 2016). Pour mieux comprendre cette menace pesant sur la recherche en génomique, il faut expliquer quel rôle jouent les biobanques dans la bioéconomie.

C. La place centrale des biobanques dans la bioéconomie

Focaliser notre attention sur les seuls participants, sur leurs intentions, leurs attitudes et leurs attentes, ne permet pas de prendre en compte le système très vaste dans lequel s'insèrent les biobanques et bases de données de génomique qui constituent certes une ressource pour la connaissance mais présentent en outre un intérêt commercial. A trop s'attarder sur le beau geste du don à la recherche, on risquerait en effet de manquer les dimensions organisationnelles et industrielles des biobanques et bases de données.

1. A quoi tient la valeur des échantillons ?

⁵⁷ Nous traduisons de l'anglais : "a clear opposition cannot be made between public, civil participation, and the constitution of a population as a bioeconomic "resource."

Parce que le matériel biologique humain n'existe pas tel quel à l'état naturel, son mode d'acquisition – voire de production, dans le cas de la culture cellulaire – mais aussi ses modes de conservation et de traitement contribuent à le définir comme chose technique. L'échantillon est le format du matériel biologique utilisé en laboratoire. Le format désigne ici à la fois une transformation et une mise en forme du matériel biologique.

- La transformation correspond à l'ensemble des opérations de prélèvement et de conservation qui permettent de le stocker.
- La mise en forme concerne quant à elle les opérations permettant de partager le matériel biologique – c'est-à-dire de le constituer en ressource commune pour une communauté scientifique. L'utilisation d'un format commun est nécessaire dans la recherche scientifique pour deux raisons. D'une part, le format doit être exploitable dans différents sites pour permettre un travail collaboratif. D'autre part, l'utilisation de matériaux standard constitue un gage de reproductibilité, essentiel pour produire la preuve de l'objectivité scientifique.

Le format est par conséquent lié à deux opérations qui confèrent leur valeur aux biotechnologies : la transformation et la circulation (Waldby & Mitchell, 2006). Notons ici que la notion de valeur n'est pas qu'heuristique ou clinique mais aussi économique : « la biovaleur correspond à la plus-value de vitalité produit par la reformulation biotechnologique des processus vivants⁵⁸ » (Waldby & Mitchell, 2006, p. 310). La *biovaleur* correspond donc à une forme d'excédent produit par un certain type de connaissance sur le vivant. Cette biovaleur peut s'entendre à la fois comme *valeur d'usage* et comme *valeur d'échange* (Marx, 1859, I, 1) :

- La *valeur d'usage* de la connaissance biomédicale correspond à tout ce qu'elle permet de produire afin d'améliorer la santé. C'est typiquement le type de valeur sur lequel repose l'appel au don des participants à la recherche. On ne rentre pas dans le détail précis des recherches scientifiques pour solliciter la participation mais on mise d'emblée sur l'intérêt sanitaire de l'avancée des connaissances.

⁵⁸ Nous traduisons de l'anglais : “*Biovalue refers to the yield of vitality produced by the biotechnical reformulation of living processes*”

- La *valeur d'échange* de la recherche correspond quant à elle à ce qui a été « produit »⁵⁹ au cours de la recherche scientifique et peut se vendre ou s'acheter.

Ainsi, dès lors que le matériel biologique, décomposé en une série d'éléments, (gènes, cellules, organes, tissus), devient un échantillon, conçu pour être pratique et mobile, et qu'il peut circuler, il devient la matière première d'un important marché, la *bioéconomie*.

« La vitalité a été décomposée en une série d'objets distincts et discrets qui peuvent être rendus visibles, isolés, décomposés, stabilisés, congelés, stockés, transformés en marchandises, accumulés, échangés ; de commerces qui s'effectuent à travers le temps et l'espace, entre organes et espèces ; et de divers contextes et entreprises - au service d'objectifs bioéconomiques⁶⁰. » (Rose, 2008, p. 46)

On assiste donc, avec le déploiement de la biomédecine dans la deuxième partie du vingtième siècle, à la production en masse de produits normalisés mis à disposition des chercheurs et se pliant à une logique économique. Comme l'ont montré Luc Boltanski et Laurent Thévenot, l'activité économique tient aussi bien du monde marchand que du monde industriel, même si les formes de la grandeur n'y sont pas les mêmes : ici, le prix et là, l'optimisation technique et la performance (Boltanski and Thévenot 1991). Dans le cas présent, il est significatif de voir la logique économique s'infiltrer par le monde industriel plutôt que par le monde marchand (Gaudillière 2002). La raison tient à ce que le monde industriel et sa logique d'efficacité technique sont en première ligne dès lors qu'il faut produire en masse des produits normalisés selon des normes de sécurité élevées.

Toutefois, le marché n'est pas loin. Dans son ouvrage, *Le Corps-Marché*, la sociologue Céline Lafontaine s'attache ainsi à décrypter les mécanismes de cette bioéconomie, en montrant notamment quels dispositifs président à « l'appropriation du corps humain et la privatisation des données de recherche » (Lafontaine 2014, 14). Or les biobanques occupent une place de choix dans cette analyse. Comme nous l'avons déjà rappelé, le corps, dans le

⁵⁹ Je dis « produit » faute de mieux mais c'est un enjeu crucial des débats sur la propriété du vivant que de savoir si l'activité scientifique, comme activité de transformation équivaut à un processus de production et peut donc compter comme une innovation. Cf. : débats sur les cellules souches, les tissus magiques...

⁶⁰ Nous traduisons de l'anglais : “*Vitality has been decomposed into a series of distinct and discrete objects that can be rendered visible, isolated, decomposed, stabilized, frozen, banked, stored, commoditized, accumulated, exchanged, and trades across time and space, organs and species, and diverse contexts and enterprises, in the service of bioeconomic objectives*”

droit français notamment, est frappé du seau de l'indisponibilité. Mais la biobanque constitue un lieu de conversion permettant à des chercheurs de s'approprier des éléments détachés du corps d'un individu – à la fois pour mener leurs recherches mais aussi parfois pour les breveter, afin d'en tirer profit. Autrement dit, la biobanque, organisée de manière à pouvoir être utilisée par autrui (Remmelink 2013, 19), sachant que cet autrui peut tout aussi bien être un médecin, qu'un laboratoire de recherche ou un institut pharmaceutique, est un lieu stratégique de l'innovation scientifique parce que c'est le lieu où le don (*gift*) nécessairement gratuit d'un élément du corps humain indisponible pour le marché peut acquérir une valeur économique et devenir un bien marchand (*commodity*). Selon la sociologue, la biobanque participe ainsi du redéploiement néolibéral du rapport entre public et privé : elle est la « clé de voûte » de la bioéconomie (Lafontaine 2014, 131).

Or la réglementation, et plus généralement l'éthique des biobanques, jouent un rôle essentiel dans la réalisation de cette conversion. Il faut ici considérer la biobanque et le jeu des procédures qui s'y déploient (pour qualifier les objets, en réglementer la circulation et en catégoriser les échanges) comme l'avant-scène d'un processus plus vaste permettant de considérer le matériel biologique humain comme un « déchet », pour mieux ensuite le constituer en « ressource » pour la recherche et l'innovation. Nous prendrons deux exemples pour éclaircir ce processus. Le premier constitue une interprétation de l'affaire qui opposa John Moore à son médecin, le Dr. Golde, et met en valeur l'importance pour la bioéconomie de la circulation du matériel biologique. Le second, portant plus précisément sur une étude de cas de biobanque, montre d'une part en quoi ce lieu de transition s'avère crucial pour que le matériel biologique puisse changer de statut et comment la gouvernance des biobanques peut jouer un rôle essentiel dans la création de valeur.

2. Quand la libre circulation du matériel biologique devient un principe de la recherche

À la différence des enjeux éthiques posés par la recherche biomédicale classique, la recherche en biobanque peut sembler beaucoup moins intrusive puisque ce ne sont pas les corps qui font l'objet d'une expérimentation mais du matériel biologique humain. On peut ainsi supposer que les individus ne portent pas d'intérêt particulier à ce matériau extraits de leur corps, au delà du risque informationnel qui pourrait résulter de l'identification de ces matériaux (cf. « L'empreinte génétique : enjeux éthiques de la recherche à partir d'une

information identifiante », p. 301). Sans doute faut-il cependant nuancer le détachement que les individus portent aux éléments de leur corps en fonction de leur importance vitale :

« Les tissus que nous considérons essentiels à l'intégrité corporelle et à notre fonctionnement - organes, sang, peau, membres - sont fortement investis d'une importance ontologique et leur perte est une catastrophe pour le sujet. Les tissus qui sont systématiquement répandus ou expulsés par le corps - les cheveux et les ongles, les sécrétions nasales, la salive, le pus, les particules de la peau, l'urine, les fèces, la sueur - sont ontologiquement neutres (mèches de cheveux) ou ontologiquement répugnants (urine, fèces, pus)⁶¹. » (Waldby & Mitchell, 2006, p. 84)

On pourrait même argumenter que les éléments du corps humain qui inspirent le dégoût sont à l'opposé de la valeur de soi et qu'il faut s'en débarrasser pour conserver une image de soi intacte (Kristeva 1980).

Outre ces déchets produits par les individus, on catégorise aussi comme déchets, un certain nombre de matériaux produits par l'activité de soin. Autrefois nommés « déchets hospitaliers », on parle aujourd'hui de déchets d'activités de soin pour désigner les « déchets issus des activités de diagnostic, de suivi, de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire. Sont assimilés aux déchets d'activités de soin les déchets issus des activités d'enseignement, de recherche, de production industrielle ainsi que ceux des activités de thanatopraxie » (décret N° 97-1048 du 6 novembre 1997). Historiquement, les hôpitaux traitent ces matériaux comme s'ils étaient *abandonnés*. On considère que la personne dont ils sont issus y a renoncé et n'a pas l'intention de les réclamer (Gottlieb 1998). Il s'agit plus d'un déchet abandonné que d'un don à autrui ayant fait l'objet d'un acte de consentement. Cette catégorie de déchet abandonné à une institution (hôpital, clinique, cabinet dentaire) constitue un troisième terme entre le don et la marchandise. Nous proposons cependant de ne pas considérer cette catégorie comme une alternative aux deux autres mais bien plutôt une forme intermédiaire permettant au matériel biologique de circuler entre ses deux statuts.

⁶¹ Nous traduisons de l'anglais : *"Tissues that we consider essential to the body integrity and function – organs, blood, skin, the limbs – are strongly invested with ontological significance, and their loss is a catastrophe for the subject. Tissues that are routinely shed or expelled by the body – hair and nail clippings, nasal secretions, saliva, pus, skin particles, urine, feces, sweat – are either ontologically neutral (hair clippings) or ontologically repugnant (urine, feces, pus), the opposite of self value"*.

L'exemple le plus fameux de la place centrale occupée par la notion de déchet dans la bioéconomie apparaît dans l'affaire Moore, telle qu'elle a été analysée par les anthropologues Catherine Waldby et Robert Mitchell. Cette histoire d'un patient dont les cellules ont été brevetées à son insu est désormais bien connue. Nous la résumerons donc rapidement. En 1976, John Moore apprend qu'il a une forme très rare de cancer de la rate, qui lui laisse, au mieux, cinq ans à vivre. Il se rend à l'université de Californie consulter le docteur Golde, un grand spécialiste de sa maladie. Le docteur Golde fait opérer J. Moore avec succès, mais prend soin de garder des échantillons de sa rate. Dans le cadre de son suivi post-opératoire, J. Moore revient voir son médecin, tous les six mois, pendant sept ans. En janvier 1983, le docteur Golde dépose une demande de brevet sur les cellules de J. Moore. Elle lui est accordée l'année suivante. Quand le docteur Golde lui demande de signer un formulaire de consentement d'une trentaine de pages, J. Moore s'inquiète et découvre qu'il a été « trompé, volé et exploité par son docteur ». Il l'attaque en septembre 1984, ainsi que la société *Genetics Institute* et le groupe pharmaceutique suisse *Sandoz*, qui ont acheté les licences pour plusieurs millions de dollars. Très médiatique, le procès qui s'ouvre en 1984 s'achève en 1990, devant la cour suprême de Californie. Elle rend un verdict historique : elle ne reconnaît à J. Moore aucun droit de propriété sur ses cellules, « pour ne pas handicaper la recherche médicale en restreignant l'accès aux matériaux nécessaires ». L'industrie médicale se félicite et le docteur verse une compensation financière à John Moore, mais conserve son brevet.

Cette histoire a été commentée de multiples points de vue. L'affaire est en effet extrêmement complexe sur le plan juridique puisqu'il faut se prononcer sur la propriété d'un matériau biologique et qui celui-ci peut être compris soit l'échantillon de la rate de J. Moore ou la lignée cellulaire créée par le docteur Golde à partir de cet échantillon. Deux lignes d'interprétation s'opposent donc clairement entre la protection de la personne et une défense des droits de la propriété intellectuelle. Or tout l'argument de la Cour suprême consiste à se placer sur un autre terrain qui est celui de la protection de la santé publique. En effet, selon les juges alors en charge de l'affaire, le progrès de la science dépend de la libre circulation d'informations et de cellules d'institution en institution et de la translation des produits et des savoirs en médicaments. Or, reconnaître un droit de propriété à J. Moore sur ses cellules reviendrait à détruire ce système de libre circulation et à anéantir l'intérêt de l'industrie pharmaceutique qui ne bénéficierait plus des gains financiers qu'octroie la propriété intellectuelle.

« La théorie de la responsabilité que Moore nous exhorte à endosser menace de détruire l'incitation économique à mener des recherches médicales importantes⁶². » (*Moore versus Regents of the University of California*, 1990, 161)

Si la Cour suprême admet que la reconnaissance d'un droit de propriété de la personne sur ses cellules pourrait « indirectement renforcer les droits du patients » (*enforce patients'rights indirectly*), elle évalue cependant le coût d'une telle opération comme trop élevé : « étendre la théorie de la conversion aboutirait à sacrifier complètement l'autre but qui consiste à protéger les parties innocentes » (*to extend the conversion theory would utterly sacrifice the other goal of protecting innocent parties*). Analysant précisément l'argumentation de la Cour suprême, Catherine Waldby et Robert Mitchell en proposent une interprétation pertinente pour notre propos.

« La cour a donc positionné les « mains sûres » qui organisent la biologie à l'UCLA par rapport à deux sortes de déchets. La première sorte consistait dans les déchets biomédicaux réels, comme la rate malade de Moore. Le système de l'UCLA a permis à ces déchets d'être exploités en toute sécurité pour leur valeur, car cela a permis à un médecin comme Golde de transformer des éléments de valeur potentiellement utiles tout en éliminant des matières infectieuses qui étaient vraiment inutiles. En même temps, le tribunal a invoqué un type beaucoup plus virtuel de déchets: c'est le gaspillage de vies et de talents qui se produirait à l'avenir si des patients comme Moore étaient autorisés à posséder leurs tissus et, par conséquent, à bloquer la circulation de la recherche et du commerce. »⁶³ (Waldby & Mitchell, 2006, pp.98-9)

Quand elle considère que J. Moore a abandonné ses cellules malades aux mains sûres (*safe hands*) du système de santé lors de son opération, la Cour opère donc deux opérations

⁶² Nous traduisons de l'anglais : “*The theory of liability that Moore urges us to endorse threatens to destroy the economic incentive to conduct important medical research*”.

⁶³ Nous traduisons de l'anglais : “*The court thus positioned the “safe hands” of the UCLA biological system in relation to two kinds of waste. The first was actual biomedical waste, such as Moore’s diseased spleen. The UCLA system allowed such waste to be safely mined for value, because doing so enabled a physician such as Golde to transform potentially useful bits of value, while at the same time disposing of infectious matter that was truly useless. At the same time, though, the court invoked a much more virtual type of waste: that is the waste of lives and talent that would occur in the future if patients such as Moore were allowed to own their tissues and thereby stall the flow of research and commerce.*”

symétriques. D'une part, elle détache la personne de ses cellules en considérant ces dernières comme un déchet sans valeur pour elle-même et d'autre part, elle considère que le système de santé est seul capable de produire de la valeur à partir de ce déchet et que priver la société de cette valeur serait un gâchis injustifiable. Comme l'indique John Frow, la sociologie de la valeur repose sur la prémisse que « la valeur est un processus, un mouvement, un cycle, plutôt qu'une qualité des choses elles-mêmes ou une structure de relations co-temporelles » (Frow, 2003, 35). La Cour suprême adopte la même hypothèse en estimant que la valeur de cellules de J. Moore dépend de l'institution qui l'héberge. Déchets dans la salle d'opération, ces cellules deviennent potentiellement une ressource précieuse dans un laboratoire de recherche ou une usine pharmaceutique.

L'affaire Moore est aujourd'hui datée et peut prêter lieu à de multiples commentaires. Deux aspects de cette discussion semblent toutefois pertinents pour traiter des biobanques. D'une part, il nous semble important de souligner que la logique qui opère dans ce raisonnement s'oppose au régime de valeur de réciprocité qui est à l'œuvre dans la rhétorique du don. Il n'est plus question d'altruisme ici, ni de communautés, mais d'opérations de conversion qui échappent à la volonté des personnes pour mieux nourrir le marché de la connaissance et ce, au profit d'une vision très spécifique du bien public, reposant sur le développement industriel de tests diagnostiques et de médicaments. La valeur accordée aux échantillons biologiques et dont nous avons vu qu'elle était construite comme une catégorie virtuelle repose donc sur une construction spéculative de l'innovation scientifique qui donne à l'industrie un rôle prioritaire dans le bien public. D'autre part, puisque c'est la libre circulation des informations et du matériel biologique qui crée de la valeur, il nous faut nous intéresser aux lieux de transition de ces objets et qui constituent autant d'étapes de conversion de leur statut. La biobanque en est un exemple privilégié.

3. L'éthique des biobanques, une source inattendue de biovaleur

La notion de déchet est déterminante dans la bioéconomie. Mais si cette notion s'applique intuitivement à certains produits corporels qui inspirent le dégoût (Kristeva 1980) et que la catégorie de *déchet d'activité de soin* peut être mobilisée pour nous amener à considérer comme inutiles des éléments prélevés lors de soins qui ont été menés dans notre intérêt, comme l'a révélé l'interprétation de la décision de la Cour suprême dans l'affaire J. Moore (Waldby and Mitchell 2006a), il n'en reste pas moins que d'autres matériaux

biologiques résistent plus ou moins à cette appellation. C'est notamment le cas de l'embryon humain.

L'embryon, de par son statut à l'origine de la vie humaine, est une entité particulièrement sensible. Sa réification, voire sa marchandisation, comportent des enjeux éthiques concernant directement la dignité humaine. À ce titre, l'embryon est donc protégé. On peut, à ce propos, citer la directive Européenne 98/44 du 6 juillet 1998 qui prévoit que « (l)e corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, (...) ne peuvent constituer des inventions brevetables. » Mais qu'en est-il exactement de son utilisation dans la recherche. En fonction des pays, les lois et les pratiques varient.

La France, qui a ratifié en 2011 la Convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine, instrument du Conseil de l'Europe qui mentionne que les recherches doivent assurer une protection adéquate de l'embryon et qu'il est interdit de créer des embryons à des fins de recherche, légifère sur le sujet en autorisant un usage par la recherche des seuls embryons conçus dans le cadre d'une Aide médicale à la procréation (AMP)⁶⁴. Cette autorisation n'est valable que pour des embryons dits « surnuméraires ». Ces embryons sont ceux qui ne font pas l'objet d'un *projet parental* et qui ont de ce fait un statut différent. Cette logique prévaut en France parce que l'on considère l'embryon comme une *personne humaine potentielle* - mais seulement dans le cas où il existe un lien entre l'embryon et un désir parental. Comme la France, de nombreux pays Européens ainsi que l'Australie, le Brésil, le Canada, l'Inde ont une législation restrictive, qui permet sur dérogation ou après autorisation spécifique, une recherche ayant une pertinence scientifique. L'Angleterre est plus permissive car elle n'a aucune restriction à l'utilisation des cellules souches embryonnaires⁶⁵ et n'encadre que la création de nouveaux embryons pour la recherche. D'autres pays ont des législations encore plus permissives (Russie, Ukraine, Israël, Égypte, Chine, Japon) n'interdisant que les

⁶⁴ Trois types d'embryons sont concernés : des embryons sains mais ne faisant plus l'objet d'un projet parental (avec l'accord du couple) ; des embryons porteurs de maladies congénitales identifiées lors d'un diagnostic préimplantatoire ; enfin, des embryons écartés de l'AMP car l'on redoute un mauvais développement.

⁶⁵ Les cellules souches se caractérisent par le fait qu'elles peuvent générer de manière continue des cellules filles identiques à elle-même, qui peuvent ensuite se « différencier » en cellules fonctionnelles différentes selon les organes de notre corps. On retrouve des cellules souches dans tous les tissus chez l'adulte (peau, foie, cerveau...). Ces cellules souches « adultes » sont déjà spécialisées, ne donnant des cellules filles que pour les tissus auxquels elles appartiennent. Contrairement à ces dernières, les cellules souches embryonnaires sont, elles, pluripotentes, c'est-à-dire capable d'être à l'origine de toutes les cellules de l'organisme. Ces cellules ne sont présentes que dans les embryons précoces, soit dans les quelques jours suivant la rencontre des spermatozoïdes et des ovules. On les récupère sur des embryons formés en laboratoire comme ceux obtenus par fécondation in vitro utilisée lors de l'assistance médicale à la procréation. On a pu récemment générer à partir de cellules « adultes » des cellules souches induites à la pluripotence ou « iPS » qui sont proches, mais non équivalentes, aux CSE. Cette approche permet d'éviter d'utiliser des embryons pour obtenir des cellules pluripotentes.

approches liées au clonage humain reproductif – lequel est actuellement universellement banni. Inversement, certains pays comme l’Allemagne, la Hongrie, l’Italie ou la Slovénie sont plus restrictifs que la France en limitant fortement l’accès aux cellules souches embryonnaires. Enfin, certains pays interdisent toute recherche sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires – dont en Europe : l’Autriche, l’Irlande, la Pologne, la Slovaquie, la Lituanie, la Bulgarie ; et dans le reste du monde : la Tunisie, le Maroc, la Jordanie, le Vietnam, Taiwan, les Philippines, la Malaisie, la Colombie, l’Equateur, le Pérou, l’Uruguay, le Venezuela, et le Chili (Mahalatchimy 2015). Ce bref rappel de la diversité des situations actuelles doit permettre de rappeler à quel point la question du statut des embryons et, plus précisément, de leur utilisation dans la recherche peut être controversée et faire l’objet de traitements normatifs distincts aboutissant à des pratiques disparates. La création de biobanques spécialisées dans la conservation d’embryons issus de l’AMP et mis à disposition de la recherche constitue un moyen efficace de traiter d’enjeux normatifs (même partiels, instables et controversés) grâce à la mise en place de routines concrètes de gouvernance.

L’historien des sciences Ben Hurlbut propose une analyse d’une biobanque d’embryons destinés à la recherche, aux Etats-Unis, qui lui permet de mettre au jour le fonctionnement de « l’efficacité éthique des biobanques » (Hurlbut 2016). L’intérêt d’un tel travail est d’expliquer comment ce type de fonctionnement peut s’appliquer à l’embryon, qui est précisément l’objet de nombreux enjeux normatifs. Il faut rappeler qu’aux Etats-Unis, l’AMP a lieu dans des cliniques privées qui sont en concurrence pour obtenir les meilleurs « rendements procréatifs ». Dans ce contexte extrêmement compétitif, de nombreuses fécondations *in vitro* (FIV) sont réalisées dans l’espoir que les clientes tombent enceintes. C’est la raison pour laquelle autant d’embryons sont produits et conservés. On compterait plus d’un million d’embryons entreposés dans les congélateurs d’Amérique du Nord (Lomax and Trounson 2013). Dans la plupart des cas, ces embryons sont conservés pour des individus spécifiques et restent sous le contrôle de ces derniers, dans la clinique de la FIV. Cependant, des biobanques sont chargées de collecter les embryons qui ne seront pas utilisés à des fins de reproduction, pour en assumer la responsabilité et les mettre à disposition de la recherche. Ce qu’il faut bien comprendre c’est que l’utilisation de ces embryons surnuméraires produits par l’AMP permet de fournir à la recherche un matériel biologique précieux et que l’on estime aujourd’hui ne pas pouvoir remplacer - sans assumer la responsabilité de créer ces embryons, ni même de les détruire puisque s’ils n’étaient pas utilisés par les chercheurs, il faudrait de toutes façons s’en débarrasser une fois le projet reproductif abouti ou abandonné. Autrement dit, ces embryons sont déjà là et leur destruction est inévitable. Ils sont déjà perdus – ce qui,

selon le Littré, correspond à l'étymologie du « déchet », l'ancien participe du verbe déchoir : ce qui est tombé, perdu. Pourquoi donc ne pas en faire usage ? Ils sont déjà considérés comme des déchets et on ne peut concevoir comme un dommage supplémentaire le fait d'extraire une connaissance de ce qui est voué à disparaître. Cet état de fait neutralise une grande part des discussions sur la recherche sur les embryons.

Le passage de la clinique à la biobanque de recherche n'est toutefois pas sans conséquence.

« (...) une fois que la responsabilité de la conservation des embryons passe de la ou des personnes qui ont contracté la création d'embryons à une organisation qui les collectionne pour les utiliser dans la recherche, leur situation change. Ils sont traités comme une catégorie singulière de matériel de recherche, et les méthodes pour les procurer, les comptabiliser, les rendre disponibles pour le retrait de la banque et régir leur acquisition et leur utilisation sont standardisées⁶⁶. »
(Hurlbut, 2016, p. 309)

Les biobanques jouent un rôle dans la création de la valeur de ces déchets devenus ressources : elles contribuent à une plus grande efficacité de la recherche, notamment dans le domaine de l'éthique, puisque les questions normatives cessent d'être le sujet de délibérations éthiques (potentiellement) longues et sont remplacées par des routines de pratique déjà établies. La biobanque *Renew*, chargée de maintenir un approvisionnement fiable et facilement accessible d'embryons humains aux instituts de recherche de l'Université de *Stanford*, illustre ce phénomène (Hurlbut 2016).

Cette biobanque a été développée en 2008 afin de rationaliser le processus de transfert des embryons humains depuis les cliniques de fertilité vers les chercheurs, à un moment où la demande d'embryons était forte pour toute une recherche menée à partir de la dérivation de lignées de cellules souches embryonnaires. La biobanque a plusieurs rôles. Non seulement elle doit permettre de simplifier l'accès des chercheurs aux embryons mais elle permet aussi de standardiser les procédures de don, pour tous les clients de cliniques de fertilité. Dans la biobanque *Renew*, les gestionnaires de la banque ont en effet élaboré un protocole de

⁶⁶ Nous traduisons de l'anglais : “*Yet once banked—once custodial responsibility shifts from the person(s) who contracted to have the embryos created to an organization that holds them in reserve for use in research—the situation is reversed. They are treated as a singular category of research material, and the methods for procuring them, accounting for them, making them available for withdrawal from the bank, and governing their acquisition and use are standardized*”.

consentement standard qui couvre tous les dons d'embryons et permet de déconnecter le processus de consentement de tout protocole de recherche particulier. Sans cette banque, les chercheurs qui ont besoin d'embryons pour un projet de recherche doivent prendre contact avec une clinique de FIV et négocier un accès circonstancié. Ces projets de recherche doivent également faire l'objet d'un processus d'examen éthique, au minimum par un comité d'examen institutionnel et potentiellement par un comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches embryonnaires. Autrement dit : avant la création de la banque *Renew*, un chercheur de Stanford aurait dû élaborer un consentement permettant d'éclairer le donateur des recherches spécifiques pour lesquelles ses embryons seraient utilisés et ce processus aurait fait l'objet d'un examen par la comité d'éthique de l'Université. Mais, dans la mesure où la banque *Renew* utilise un consentement normalisé au moment de la collecte, le protocole de recherche n'est plus assujéti à l'examen d'un comité d'éthique. Qui plus est, le consentement utilisé est général⁶⁷ : il ne porte plus sur un projet particulier et fait donc *a priori* peser moins de contraintes sur les chercheurs qui n'ont plus à faire connaître la portée et les objectifs de leur recherche et à veiller à ce que cette recherche (et ses conséquences) soient conformes aux attentes des donateurs.

Pour résumer, le développement de telles biobanques a deux conséquences importantes sur la dimension éthique de la recherche avec les humains. Premièrement, la standardisation des consentements et des processus de donation restreint les opportunités de délibération sur un type de recherche qui reste controversé. De fait, cette réorganisation modifie la relation entre chercheurs et donateurs dans la mesure où les premiers n'ont plus à obtenir un consentement précis pour leurs recherches et donc peuvent faire l'économie d'un travail de communication permettant de formuler précisément les procédures et les finalités de leurs recherches d'un point de vue qui convainque le donateur de leur utilité. D'ailleurs, les donateurs ne sont plus invités à faire l'effort d'anticiper les conséquences de leur don puisque,

⁶⁷ « La biobanque RENEW tente d'éviter ces sortes de problèmes en offrant un menu limité d'options aux donateurs. L'option 1 permet de donner des embryons pour la «recherche sur le développement humain». L'option 2 consiste à donner des embryons pour «la reprogrammation génétique et / ou la production de lignes cellulaires». Les deux options stipulent qu'il n'y aura «aucune restriction sur les utilisations futures» et décrivent une gamme de recherches effectivement illimitée dans laquelle des lignées cellulaires pourraient être utilisées («*RENEW Biobank Embryo Cryo Research Consent*», 2014). Avec ces restrictions minimales, les chercheurs peuvent acquérir des embryons sans avoir à interagir avec le donneur ou la clinique. » (Hurlbut, 2016, p.316)

Nous traduisons de l'anglais : «*The RENEW biobank attempts to avoid these sorts of problems by offering a limited menu of options to donors. Option 1 donates embryos for "human development research". Option 2 is to donate embryos for "genetic reprogramming and/or production of Cell Lines". Both options stipulate that there will be "no restrictions on future uses", and describe an effectively unlimited range of research in which cell lines might be employed ("RENEW Biobank Embryo Cryo Research Consent" 2014). With these minimal restrictions, researchers can acquire embryos without having to interact with the donor or IVF clinic.*»

comme le stipule leur formulaire de consentement : la recherche pour laquelle leur don sera mobilisé « ne peut être prédite au moment présent » (“*cannot be predicted at the present time*”, “*RENEW Biobank Embryo Cryo Research Consent*”, 2014). Le processus de standardisation a donc pour conséquence de réduire les enjeux éthiques à des routines administratives.

Deuxièmement, la banque peut acquérir et collectionner un grand volume d’embryons en suivant un même protocole qui a pour effet de rendre homogène ce pool de ressources. Les embryons sont ainsi *déconnectés* de leur origine et deviennent des ressources indifférenciées. Ce traitement contribue à les considérer comme des biens. Quand l’embryon transite d’un espace où les relations qui se tissent à son endroit le constituent (- pensons notamment au rôle que joue la notion de *projet parental* dans la loi française) à un espace complètement décontextualisé, où il devient une unité dans une collection homogène, la valeur normative qu’on lui accordait cède le pas à une autre représentation, « la forme fantastique d’un rapport des choses entre elles ». (Marx, 2009 [1887], p.70). La mise en banque permet donc de traiter les embryons comme des marchandises. La biobanque, par son opérationnalisation de l’éthique, permet de traiter concrètement d’un objet d’incertitude morale importante, comme l’embryon humain, comme d’un objet d’échange économique – ce qui, si cela était soumis à un examen moral ou à une consultation publique, n’aurait rien d’évident.

Cette marchandisation de l’embryon crée les conditions pour construire une nouvelle forme de valeur, la biovaleur, ici obtenue par un travail de conversion du déchet en ressource. Ce travail consiste en deux tâches : la collecte et la facilitation de l’accès à la collection.

« La première étape de la valeur ajoutée consiste dans le travail de collecte des déchets. Une fois collectés et organisés, les embryons de la banque deviennent plus précieux précisément en raison des gains d’efficacité d’accès et d’utilisation que la banque permet. Cela inclut les formes d’efficacité éthique qui permettent un large éventail d’utilisations qui, comme un chercheur me l’a dit, font de la banque un « guichet unique ⁶⁸. » (Hurlbut, 2016, p. 316)

En supprimant les frictions causées par de complexes délibérations morales et en les remplaçant par des mécanismes standardisés de gouvernance – bref, en alliant éthique et

⁶⁸ Nous traduisons de l’anglais : “*The first value-adding step is in its waste collecting labors. Once collected and curated, the embryos in the bank become more valuable precisely because of the efficiencies of access and use that the bank makes possible. This includes the forms of ethical efficiency that allow the wide range of uses that, as one researcher put it to me, make the bank a “one stop shop.”*”

efficacité –, la banque peut servir de médiateur entre les fournisseurs et les utilisateurs de ressources et, au passage, contribuer à « faire de l'éthique » d'une façon légale mais pas nécessairement morale.

Sur le plan éthique, cela signifie que des questions normatives importantes et potentiellement contentieuses peuvent ne pas être abordées adéquatement, mais aussi que les espaces institutionnalisés destinés à soulever ces questions normatives sont déplacés, sans que ce déplacement soit lui-même questionné. Si, comme nous le pensons, des enjeux politiques subsistent pour l'éthique des biobanques et des bases de données, alors, une attention particulière doit être accordée aux espaces définis pour traiter de ces questions – d'autant que biobanques et bases de données sont vouées à l'efficacité technique et d'autant plus soumises à des logiques de standardisation qu'elles sont organisées en infrastructures. Ce sont, en d'autres termes, des institutions où des problèmes éthiques, moraux, politiques, sociaux pourraient – sans doute de façon préjudiciable – en venir à être traités comme des problèmes techniques (Voir « *Les limites du solutionisme* », p. 418).

Cette menace est d'autant plus vive que l'organisation de la recherche éloigne des donneurs à la fois les chercheurs et les gestionnaires des institutions de recherche. Or la recherche en biobanque et en bases de données est fondée sur un jeu de substitutions où l'échantillon peut-être considéré comme un objet proximal pour le corps des participants et les données de séquence comme un objet proximal pour l'échantillon biologique (Mitchell and Waldby 2010, p. 338). Dans le cas des bases de données, on peut craindre que cette tendance à l'efficacité ne soit encore plus marquée que dans les biobanques. Cette tendance se doublerait qui plus est d'une facilité accrue à commercer avec des données.

« D'une manière générale, cependant, l'information se situe dans un paysage économique différent de celui des parties du corps humain, reflétant probablement une économie capitaliste dans laquelle le travail, les connaissances et les biens sont des objets appropriés par le commerce, alors que les êtres humains peuvent agir en tant que sujets: ce sont des consommateurs, pas des consommables, pour ainsi dire⁶⁹. » (Hoeyer 2002, p. 13)

⁶⁹ Nous traduisons de l'anglais : “Generally speaking, though, information is located in a different economic landscape than human body parts, probably reflecting a capitalist economy in which labor, knowledge and goods are appropriate objects for trade, while human beings may act as subjects only: they are consumers, not consumed, so to speak”.

L'information se prêterait donc plus facilement à la commercialisation que les éléments du corps humain. Quant aux données, celles-ci rappelleraient moins à l'ordre des exigences éthiques que ne le font les échantillons. Il faut d'ailleurs reconnaître que tout ce qui fait l'objet d'un don à la recherche n'attire pas le même type d'attention du point de vue éthique : un échantillon de sang (qui possède une gamme d'applications larges et offre des opportunités financières) reçoit une attention éthique plus poussée qu'un questionnaire. Foucault parle de « substance éthique » pour désigner « la façon dont un individu constitue telle ou telle part de lui-même comme matière principale de sa conduite morale » (Foucault 1997 (1984), p. 33).

On peut ainsi se demander comment telle ou telle activité gagne de la *substance éthique*, c'est-à-dire en vient à être traitée comme faisant l'objet d'un questionnement moral. Dans la législation française, par exemple, l'utilisation de matériel biologique humain est traitée dans le cadre des lois de bioéthique, tandis que les données sont soumises à un règlement européen qui régleme la circulation des données en général, sans constituer cette question en un problème éthique. Le fait même que la Commission Européenne délibère sur ce sujet indique bien qu'on ne le considère pas comme un problème éthique puisque ce sont les Etats qui ont la prérogative en matière de discussion éthique (cf. *Enquête sur la bioéthique au cœur d'une infrastructure européenne de biobanques*, p. 432). Si l'utilisation de matériel biologique humain engage encore les chercheurs sur le terrain de l'éthique, l'utilisation de données peut d'emblée sembler relever de procédures juridiques qui n'engageraient pas de réflexion éthique spécifique. C'est la raison pour laquelle, il nous faut nous intéresser plus précisément aux pratiques de recherche qui mobilisent des données de génomique et tenter de comprendre comment se posent les questions éthiques sur ces bases de données.

III. Tension autour des données de génomique : volonté de protection et aspiration au partage

En plus de l'ADN *humide* (*wet*) contenu dans les tubes à essai, il existe un ADN *sec* (*dry*), stocké dans des bases de données, des ordinateurs, des CD-ROMs, prêt à être téléchargé et diffusé via les réseaux électroniques (Thacker 2005). La disponibilité de l'ADN *in silico* accroît sa mobilité et étend les possibilités de diffusion de l'information biologique via une multiplicité de media. Les données de génomique sont donc elles aussi appelées à circuler, au sein d'infrastructures qui leur sont dédiées. Avant toutefois, de nous demander précisément comment s'organise cette circulation d'objets d'autant plus spéciaux que les données de génomiques sont éminemment personnelles, nous nous demanderons comment les données de

génomique s'insèrent dans le cadre réglementaire plus général des données de science.

Nous essaierons cependant de ne pas nous en tenir à la règle telle qu'elle a été formulée mais à comprendre, en pratique, comment se sont constituées les bases de données, à quelle fin et selon quelles valeurs. Nous nous demanderons donc dans un deuxième temps comment nos génomes en sont venus à être traités comme des jeux de données numériques. Rendre compte de ce phénomène historique permettra, en outre, d'expliquer comment des idéologies importées de l'informatique ont pu contribuer à forger l'éthos du partage des données qui domine la recherche en génomique.

A. Le statut d'exception des données génomiques

1. Définition des données scientifiques

Les données scientifiques sont des objets matériels produits et collectés par des communautés scientifiques et destinés à servir de preuves empiriques pour soutenir des hypothèses portant sur la nature de la réalité et/ou sur l'efficacité d'interventions spécifiques. Les données scientifiques sont inscrites dans un format informatique qui permet de faciliter leur traitement et d'intégrer des bases de données où elles sont classées parmi d'autres données. À ce titre, les données scientifiques s'inscrivent dans un contexte plus large qui est celui des données dont traite l'informatique : c'est notamment à ce titre qu'en France, la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) peut être sollicitée pour approuver ou réprouber la collecte ou la réutilisation de données personnelles au bénéfice de la recherche scientifique. D'ailleurs le droit ne considère les données comme des objets à protéger qu'à la fin des années 1970, c'est-à-dire au moment de la démocratisation de l'informatique (Lechopier 2011). Les données scientifiques renvoient nécessairement à leurs conditions de production et leur statut légal est intimement lié à la puissance de traitement de l'informatique et aux possibilités d'échange et de diffusion ouvertes par l'essor des technologies d'information et de communication. Les données constituent donc un type d'information ayant une valeur spécifique en ceci qu'elles bénéficient d'une « valeur ajoutée d'ordre technologique » (Lamberterie and Lucas 2001). Une donnée peut ainsi être définie comme un « élément de connaissance susceptible d'être représenté à l'aide de conventions pour être conservé, traité, communiqué » (Arrêté du 22 décembre 1981 relatif à l'enrichissement du vocabulaire de l'informatique).

Les données sont constituées en fichiers. Un fichier est selon une définition donnée par la CNIL, une « collection d'entités homogènes décrites par des éléments d'information », autrement dit un ensemble structuré de données (CNIL 1988, p. 36). Les fichiers de données scientifiques qui ont vocation à obtenir des informations (notamment à caractère statistique) pour produire des connaissances sur des populations se distinguent des fichiers de type administratifs qui permettent de répertorier des informations sur des particuliers. On peut ainsi distinguer les fichiers constitués pour la recherche scientifique qui sont orientés vers la « généralisation » et ceux qui sont utilisés à des fins de « particularisation » par l'administration ou la police (Lechopier 2011, p. 63). Seuls les fichiers comportant des données personnelles, c'est-à-dire des données que l'on peut associer avec un certain degré de confiance à un individu identifiable, peuvent faire l'objet d'un usage particularisant.

Mais si un usage particularisant est fait d'un fichier de recherches, des données scientifiques peuvent-elles présenter des risques pour les participants? Il s'agirait par exemple des cas où un groupe anti-avortement se servirait d'un registre de femmes ayant subi une interruption volontaire de grossesse pour les stigmatiser ou par exemple d'une administration qui utiliserait une base de données de génomique pour identifier un individu. Il convient par conséquent de prendre en compte qu'un fichier de données puisse à priori servir un usage auquel elle n'était pas destinée. En ce sens, l'inclusion d'un participant dans une base de données personnelle comporte un risque d'atteinte à la vie privée.

La notion de vie privée touche à plusieurs aspects : la santé, la vie familiale, amoureuse, sexuelle, les convictions idéologiques, politiques, religieuses, le mode de vie... Lorsque l'on parle de ce qui relève du privé, il faut cependant distinguer deux dimensions : la *vie privée* et le *domaine privé (privacy)*. Des données relatives à la vie privée de la personne pourraient être divulguées à un tiers. Dans ce cas, il s'agit très précisément d'un risque d'atteinte à la vie privée. Et si un usage particularisant est fait d'une base de données de recherche alors cette atteinte peut avoir des conséquences graves (voir les exemples suscités). Mais le risque se situe aussi à un autre niveau. Il s'agit du risque lié à l'intrusion dans la vie privée qui, même confidentielle, peut être considérée comme une forme d'atteinte au domaine privé. Le vocable anglais de *privacy* est généralement utilisé pour désigner cette notion parce que la jurisprudence américaine lui accorde un rôle prépondérant, très proche de ce que nous entendons par autonomie. Il s'agit de la sphère de choix propres d'un individu : de tout ce qui ne peut lui être enlevé, sans lui ôter sa liberté. C'est le droit que nous avons sur nous-mêmes, compris comme droit de propriété sur une chose (Boltanski 2004). Le droit au domaine privé comprend par ailleurs une autre dimension, irréductible à la notion d'autonomie et plus

proche de celle d'intégrité (Rachels 1975). Il s'agit du droit à se tenir isolé d'autrui, à ne pas vivre sous son regard. En ce sens, l'on comprend pourquoi même si l'observation scientifique d'un être humain dans le domaine scientifique ne relève pas nécessairement d'une manipulation sur son corps, celle-ci implique presque nécessairement une intrusion dans sa vie privée qui n'est pas neutre.

2. Le cas des données sensibles

Dans le droit, les données à caractère personnel font l'objet d'une forme de protection particulière du fait des risques d'atteinte à la vie privée qu'elles comportent. Pendant les années 1970, en Europe, les états se dotent de lois nationales concernant la protection des données personnelles : c'est le cas de la Suède (1973), de l'Allemagne (1977), de la France (1978). Ces lois concernent à la fois les administrations et les scientifiques. Il s'agit dans tous les cas d'ajouter aux pratiques de constitution, d'accès et d'archivage des fichiers et bases de données, un certain nombre de contraintes. Cette vague de régulation qui souffle sur l'Europe et les Etats-Unis (1974) s'explique par le développement concomitant de l'informatique.

« Cette technologie renouvelle profondément les possibilités de traitement des données et de combinaison des fichiers. (...) La puissance du traitement des données et les capacités de conservation sont radicalement augmentées, ouvrant la possibilité d'une conservation de longue durée des traces laissées par les individus. » (Lechopier 2011, pp. 72-3)

En France, la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, plus connue sous le nom de « loi informatique et libertés », prend par conséquent en compte le fait que l'informatisation est une évolution de la société qu'il ne faut pas interdire mais qu'il convient d'encadrer parce qu'elle met en péril la vie privée (divulgateur et intrusion)⁷⁰. La régulation passe notamment par deux mesures qui concernent directement la recherche scientifique.

Tout d'abord tout fichier de données doit être constitué en vue d'une finalité. Ce principe de finalité signifie que l'existence d'un fichier doit être justifiée par son intérêt privé ou public et

⁷⁰ Dans les discussions qui ont lieu au Parlement une menace d'un autre ordre est par ailleurs convoquée à l'appui de la loi, qui concerne le pouvoir potentiellement démesuré que l'informatisation conférerait à l'administration, au mépris des équilibres institutionnels voulus par la Constitution.

que les caractéristiques du traitement des données doivent correspondre à cette finalité. Cette mesure a des conséquences importantes pour la recherche dans les cas où des chercheurs souhaiteraient utiliser un fichier existant pour une nouvelle finalité. Une commission est alors saisie – en France, il s’agit de la CNIL – pour autoriser une étude qui serait compatible avec la finalité initiale du fichier ou l’interdire s’il est estimé que celle-ci en constituerait un détournement. Nombreux sont les chercheurs qui lors des tentatives de renforcement des mesures de protection des données personnelles aux échelles nationales ou européenne, interviennent dans le débat public pour rappeler que ces mesures contraignent la recherche et doivent être équilibrées en fonction d’autres intérêts sociaux : en particulier, la recherche scientifique dans le domaine médical.

Outre le principe de finalité, la régulation en la matière repose sur un examen de la nature des données personnelles. Certaines de ces données sont considérées comme dangereuses. Il s’agit typiquement des données relatives à l’origine ethnique, aux opinions politiques ou religieuses qui pourrait être utilisées à des fins de discrimination contre les individus. A ce premier sous-groupe de données personnelles qui mérite un encadrement particulier, s’ajoute un deuxième qui concerne des données, qui sans être à proprement parler dangereuses, sont cependant estimées *sensibles*.

« Le caractère sensible d’une donnée dépend évidemment du contexte. Une donnée est sensible au regard de celui qui la traite ou la reçoit, ou selon le cadre social dans laquelle elle s’inscrit. Ainsi, les libéraux américains proposent de classer comme « sensibles » des données concernant la santé, le revenu, la religion, la fécondité, les conditions de logement, tandis qu’en France, la loi Informatique et libertés retenait plutôt, outre la vie sexuelle et la santé, les origines raciales ou ethniques, l’appartenance syndicale, les opinions philosophiques ou religieuses, etc. » (Lechopier 2011, pp. 76-7)

Une procédure particulière est prévue pour encadrer le recueil de données sensibles : il s’agit de la procédure de *consentement libre et éclairé*. Là encore la question de la finalité est capitale. Les personnes qui donnent des données personnelles doivent être en mesure de connaître et de comprendre quelle est la finalité d’un fichier, pour évaluer si celle-ci justifie leur don et une certaine prise de risque quant à leur vie privée.

Dans le cas qui nous préoccupe, les données génomiques sont généralement considérées comme sensibles en raison de l’information génétique qu’elles contiennent et qui serait

porteuse d'une double spécificité. Le droit français distingue d'une part, le matériel biologique et, d'autre part, l'information génétique tirée de ce matériel, cette dernière pouvant contenir toute donnée concernant le fonctionnement de l'hérédité chez une personne. Au-delà de cette définition technique, la lecture juridique ne se limite pas au « message biochimique », qui est qualifié d'information génétique primaire, mais traite des éléments d'information permettant d'identifier l'individu ou de connaître son état de santé présent ou à venir. Il s'agit de l'information génétique dérivée, qui relève de la protection de la vie privée au regard du traitement de l'information (Cadiet 1992). Si les données génomiques sont considérées comme sensibles, c'est donc pour deux raisons principales : parce qu'elles permettent d'identifier les personnes et parce qu'elles contiennent des informations de santé.

L'une des difficultés majeures posées aux chercheurs souhaitant déposer leurs données dans des bases publiques, tient aux risques d'identification alors encourus par les participants. Les données de la génomique ont en effet ceci de particulier qu'elles permettent d'identifier un individu au sein d'une population donnée. Plusieurs chercheurs ont récemment produit des travaux démontrant l'impossibilité de garantir l'anonymisation de données génomiques. Nils Homer et ses collègues ont ainsi fait la démonstration dans un article publié en 2008 de la possibilité de retrouver des individus au sein d'une base de données génomiques agrégées, c'est-à-dire ayant subi un traitement statistique permettant de constituer des populations de gènes sans considération pour les individus (Homer et al. 2008). L'article démontre que l'anonymat des participants à la recherche ne peut plus être garanti. Quant à la généticienne Jane Gitschier, elle a montré en 2009 qu'en recoupant différentes sources de données – en l'occurrence des bases de données généalogiques auxquelles des personnes participent spontanément (sans lien aucun avec la recherche, donc) et des bases de données issues de projets de recherche génomique – il devenait possible d'identifier des individus (Gitschier 2009). Ce travail dévoile notamment la ramification entre des infrastructures de nature différente obligeant les chercheurs à endosser une responsabilité qui s'étend bien au-delà de leur zone d'influence exclusive.

Les implications éthiques de ces travaux de ré-identification seront précisées dans le troisième chapitre de la thèse. Leur évocation doit cependant nous questionner sur l'importance accordée au partage des données de séquence dans la science génomique et ce, malgré les risques que ce partage fait courir aux participants à la recherche. Toute argumentation en faveur de pratiques (notamment de partage) qui augmenteraient les risques pour les participants passe par une démonstration claire de l'intérêt public de la recherche et donc de la justification de la mise en œuvre de moyens efficaces pour la conduire.

3. Des biens publics, collectifs ou privés ?

La valeur des données réside dans leur capacité à produire du sens. Leur nature est double : elle doit autant à leur mode de production qu'à celui de leur interprétation. En ce sens, les données relèvent de ce mode d'être spécifique qu'est l'information. Comprises comme éléments d'information, les données échappent aux contraintes liées aux objets physiques. Elles ne font pas l'objet d'un mode d'appropriation exclusif. Si j'ai une information et que je vous la donne, nous la partageons: nous l'avons en commun. Autrement dit, avoir des données, c'est y avoir *accès*. Or dans le cas des données scientifiques, la dimension de l'accès est intrinsèque à l'évaluation de leur valeur. Puisque plus elles sont partagées, plus les chances de produire de la connaissance à partir d'elles augmentent, l'accessibilité des données est directement liée à leur puissance heuristique.

Les données de recherche existent donc *a priori* dans une économie de partage. Issues de l'aventure scientifique, qui est une aventure résolument collective, les données de recherche peuvent ainsi être conçues sous le régime des « communs » que les études économiques ont récemment remis au goût du jour (Cassier 2009). Nous présenterons dans le chapitre suivant comment l'activité scientifique, dans les sciences de la vie et notamment en génétique, a connu une dynamique de partage destinée à stimuler l'efficacité de la production des nouvelles connaissances et des nouvelles technologies, et à en organiser la dissémination. La qualification des données sous le registre de *nouveaux communs*, plus ou moins formalisés par des accords au sein d'un consortium et des contrats, est justifiée par l'efficacité de l'invention collective et de *l'open science*. Cette politique va à l'encontre des thèses libérales qui concluent au gaspillage des communs et à leur nécessaire privatisation. Elle peut également constituer une réponse pragmatique à la tendance à la privatisation de la science dès lors qu'il s'agit de rouvrir les échanges scientifiques et de défendre l'accessibilité des données et des technologies, et, partant de là, des inventions médicales. La catégorie du « commun » renvoie à une construction très précise en théorie économique (Ostrom 1990) qui, constitue un horizon de discussion des pratiques mais n'est pas toujours mise en œuvre avec précision dans les pratiques de partage : nous aurons donc recours à la catégorie plus lâche de « biens collectifs » pour aborder plus prudemment ces enjeux.

Par ailleurs, le rôle joué par les données dans les démonstrations scientifiques en fait des *objets publics* qui, du moins en principe, devraient être accessibles au plus grand nombre pour

deux raisons. D'une part, afin que la communauté scientifique puisse en tirer le meilleur parti et d'autre part, afin que les membres du public qui le souhaitent soient en mesure d'évaluer la validité des inférences que la science élabore à partir de ces données. Pourtant la reconnaissance d'autres types d'intérêts contrarie le statut public des données scientifiques. Les données de la recherche peuvent ainsi être considérées comme des biens publics, des biens collectifs ou des biens privés. Quelques éclaircissements s'imposent :

- La distinction entre *biens collectifs* et *biens publics* permet de différencier les biens collectifs qui sont accessibles aux membres d'un réseau ou d'une communauté scientifique, et les biens publics, qui sont accessibles à tout utilisateur potentiel. Ces deux catégories ne se recouvrent pas nécessairement. Dans certains cas, des biens collectifs peuvent être réservés à un club fermé et, partant, exclure les autres utilisateurs. Dans le contexte de la recherche en infrastructure, où l'on dessine un cercle de coopération entre usagers, la distinction entre inclusion et exclusion prend tout son sens. A l'échelle mondiale de la recherche scientifique, des oppositions de type Nord-Sud peuvent ainsi amplifier les inégalités d'accès aux ressources scientifiques et en particulier aux données entre les chercheurs membres de réseaux, souvent financés par les pouvoirs publics des pays les plus développés, à la différence de ceux qui, n'appartenant pas à ces réseaux, ne pourront accéder à ces données si elles ne sont pas diffusées publiquement.

- Les données peuvent enfin être considérées comme des *biens privés*, que les chercheurs gardent pour eux en attendant la publication de résultats scientifiques, notamment dans le cas où certains intérêts financiers sont en jeu. Dans le domaine de la génomique, les spécialistes de la propriété industrielle et de l'innovation ont, dans certains cas, réussi à traduire les critères de brevetabilité (invention, nouveauté, activité inventive, utilité ou application industrielle) aux données (partielles ou complètes) de séquence de gènes, avec pour conséquence d'influer sur les processus d'innovation des applications médicales.

Que les données soient considérées comme des biens privés, collectifs ou publics n'a pas les mêmes conséquences pour la conduite de la recherche et pour ses retombées en termes de développement (de tests diagnostiques et de traitements – en ce qui concerne la génomique). L'alternative entre ces trois orientations, illustre comment, dans chaque configuration de projets de recherche, sont négociés le *partage* permettant l'apprentissage collectif au sein de réseaux de collaboration; la *diffusion* dans le domaine public, *l'appropriation* exclusive de données sensées stimuler l'innovation. Le statut des données scientifique constitue par conséquent un enjeu à part entière de l'éthique de la recherche dès lors que l'on considère les

bénéfices et les risques liés aux différentes politiques de gestion des données. Nous proposons de nous en remettre à une analyse historique des pratiques relatives à la génomique pour comprendre comment ces différentes questions ont été traitées en pratique et de quel *éthos* les chercheurs d'aujourd'hui sont les héritiers. Mais avant d'aborder ces questions, il nous faut comprendre comme le génome a été constitué en *données de séquence*.

B. Une histoire de la séquence génomique et de son traitement informatique

1. La séquence d'ADN : un phénomène de translittération du vivant typique des sciences de la vie

Le Projet Genome Humain (PGH) aboutit à la publication d'une séquence initiale (en 2001) et d'une séquence achevée (en 2004). Cette dernière correspond au Génome Humain de Référence, qui est, depuis, régulièrement mis à jour. Le Génome Humain de Référence est une séquence composite, dont les fragments sont empruntés à plusieurs individus. Elle est anonyme. Il s'agit d'une suite de lettres – A, C, G, T – qui correspondent aux initiales des quatre types des 3 milliards de nucléotides qui composent notre génome. La vie en général et la vie humaine, en particulier, se trouvent ainsi tout entières représentées par cet alphabet miniature.

Le Génome Humain de Référence constitue un objet scientifique abouti, au sens où il est entièrement débarrassé des *obstacles épistémologiques* que le corps ne cesse d'opposer à la méthode scientifique. L'ambition scientifique se fonde en effet, selon le philosophe Gaston Bachelard, sur une rupture épistémologique qui doit permettre aux hommes de science de se départir de leurs intuitions et autres perceptions préscientifiques afin de se débarrasser de ces « obstacles » qui sont autant de rêveries inspirées par les objets du monde et qui sont susceptibles de retarder le développement scientifique (Bachelard (2000) 1934). Objet d'une transcription littérale, la vie est plus aisée à manipuler pour le scientifique.

Ces considérations épistémologiques ont un écho dans les théories psychanalytiques de Jacques Lacan, sur la science (Lacan 1966). Selon lui, la science se construit en rejetant les formes de connaissance préscientifiques. Le sujet qui s'aventure dans la science se représente ainsi comme un sujet libéré de conceptions mondaines ou religieuses. De la même façon, poursuit Lacan, l'objet de la science lui aussi se désincarne. Le psychanalyste en veut pour preuve le remplacement des corps par des objets quantifiés, annotés, documentés (tels que les organismes modèles). Mais ces créatures de laboratoire comporteraient encore trop de chair.

Petit à petit, elles cèdent donc le pas à des objets abstraits, désincarnés, tels que le gène ou la séquence, dont elles ne seraient que le véhicule. Selon Lacan, ce phénomène de désincarnation s'accompagne d'un « processus de symbolisation », c'est-à-dire de représentation de la nature par un jeu limité de symboles algébriques ou alphabétiques. Le corps, une fois représenté par le texte, peut s'effacer parce que le système symbolique mis en place s'avère plus aisé à appréhender que les organismes.

Cette aspiration à symboliser la vie qui culmine dans le PGH a une longue histoire en génétique. Gregor Mendel au début du vingtième siècle, lorsqu'il spéculait sur ce qu'il nommait les « facteurs » ou « éléments » déterminant les traits phénotypiques, utilisait déjà les lettres de l'alphabet (Aa, Bb, Cc etc.). Dans son système de représentation, la majuscule désigne un « élément dominant » et la minuscule un « élément récessif ». L'utilisation par Mendel du nom « élément » indique bien l'enjeu crucial de l'écriture dans la science⁷¹. En grec ancien, l'élément est à la fois le composant à partir duquel l'on construit et la lettre de l'alphabet. Mendel use visiblement du terme dans les deux sens. La génétique et la génomique s'inscrivent donc toutes deux dans une histoire de l'écriture du vivant.

Comment interpréter cette continuité ? La symbolisation du vivant pas la science est un thème cher à Lacan dans ses séminaires – dont le premier se déroule en 1953, date-clé s'il en est de la biologie moléculaire puisqu'il s'agit de l'année où la structure de l'ADN est mise au jour. Selon Lacan, il n'est pas anodin que la vie soit décrite en termes de combinaison de nucléotides présents ou absents, c'est-à-dire par un jeu de signifiants. La biologie moléculaire présente la vie comme un champ « typographique » dans lequel des erreurs sont susceptibles d'intervenir (Lacan, 1998 [1957-8], p.147). La vie est donc conçue, dans les sciences que sont la génétique et la génomique, comme un phénomène linguistique. De fait, comme nous le verrons, les programmes informatiques qui permettent de gérer les bases de données de séquence sont en partie inspirés de logiciels de traitement de textes.

La vie est un phénomène d'une telle complexité que sa translittération requiert des milliards de données. L'individu dont le génome est séquencé s'évapore dans ces masses de données. Le rapport à des *personnes* est en effet difficile à établir et qui plus est à entretenir lorsque les chercheurs en génomique travaillent au quotidien sur des bases de données aussi

⁷¹ Mendel n'est pas le seul à son époque à utiliser des « éléments » pour représenter la nature. Pour ne citer que quelques exemples : en 1900, Karl Landsteiner découvre les groupes sanguins, déterminés par la présence ou l'absence de constituants de base (les antigènes), qui sont eux aussi représentés par des lettres (A, B, AB, O) ; et quelques années plus tard, c'est au tour de la chimie de se doter d'une table des particules élémentaires qui sont représentées par des lettres.

massives. Ce phénomène de *dépersonnalisation* ne touche pas que les participants à la recherche, il est aussi à l'œuvre dans la méthodologie de la recherche en génomique, menée par des consortiums multinationaux de grande envergure, impliquant des milliers de chercheurs et s'appuyant sur l'automatisation des technologies de séquençage et des calculs statistiques pour accroître la précision, la rapidité et la standardisation de la recherche. Les publications sur la génomique peuvent mentionner des centaines d'auteurs (listés par ordre alphabétique), tandis que la majeure partie du travail de séquençage est effectuée par des machines de haute technologie. Ainsi, à la fois au *pôle sujet* (les chercheurs) et au *pôle objet* (les individus dont le génome est séquencé) du processus de production du savoir, l'individualité humaine semble se dissoudre et disparaître de vue.

La vie ne semble plus impénétrable car le corps comme ensemble cohérent (*Gestalt*) cède la place au corps moléculaire, permettant aux bio-ingénieurs d'opérer sur le vivant translittéré et numérisé en appliquant leurs algorithmes à des bases de données de plus en plus massives. Pour comprendre précisément quelles pratiques sont mises en jeu dans ces bases de données, il convient de saisir comment ce type de recherche s'est constitué en parallèle avec le développement de l'informatique, et plus précisément de la bio-informatique.

2. Influence des bases de données de séquence sur l'évolution des pratiques génomiques

a. Compilation, édition, organisation et partage des séquences au temps des premières bases de données

Dans les années 1950, les premiers travaux de séquençage de protéines (qui précèdent ceux de gènes, de chromosomes et de génomes entiers), ont lieu dans le champ des études d'anthropologie biologique et non dans la sphère biomédicale *stricto sensu*. La comparaison des séquences est d'abord une méthode qui fait sens pour construire des phylogénies (Stevens 2011). L'hypothèse de travail des premiers anthropologues moléculaires repose sur la notion d'*homologie*. L'homologie est un concept-clé de l'anthropologie morphologique : elle y désigne le lien évolutif entre deux traits anatomiques partagés par des organismes issus d'espèces distinctes et traduisant l'héritage d'un ancêtre commun. Redéfinissant l'homologie à l'échelle moléculaire, les anthropologues moléculaires considèrent que les similarités et les différences entre séquences de protéines issues d'organismes différents doivent permettre de déduire des relations de l'ordre de l'évolution entre les espèces dont elles sont issues et ainsi

de raconter de façon plus précise encore qu'en utilisant la preuve morphologique une histoire des origines des espèces.

Concrètement, il s'agit de séquencer des protéines issues d'organismes aux espèces distinctes, c'est-à-dire de déterminer l'ordre linéaire de leurs composants (les acides aminés) et de comparer ces séquences en recherchant les zones de correspondances et de différences. Deux protéines homologues ont des structures spatiales proches et des séquences en acides aminés qui présentent des similarités. On infère de ces ressemblances que les gènes qui codent ces protéines ont une origine commune. La relation ainsi établie entre séquences exprime une distance permettant de classer les espèces dans un ordre qui correspond à notre compréhension de leurs relations de parenté. La séquence est riche d'enseignement parce qu'elle porte la *trace* historique de l'origine d'un organisme. Margaret Dayhoff, qui a mis en place les premières grandes bases de données de protéines, considère d'ailleurs les séquences de protéines comme de véritables « fossiles vivants » (Dayhoff 1969, 87).

Les bases de données de séquences sont essentielles dans ce processus. Pour pouvoir comparer les génomes de différents organismes, il est important que les anthropologues aient à leur disposition le plus grand nombre de ces séquences, d'où le développement de bases de données, d'ouvrages de référence et d'outils informatiques permettant d'opérer ces comparaisons. Margaret Dayhoff est une pionnière dans ce champ qui se situe à l'intersection de la biologie et des sciences de l'information. Biochimiste de formation, elle est recrutée en 1960 à la Fondation Nationale pour la Recherche Biomédicale (*National Biomedical Research Foundation (NBRF)*) qui vient tout juste d'ouvrir ses portes aux Etats-Unis et dont la mission est d'explorer les usages possibles des technologies informatiques pour la recherche biomédicale. Les premières recherches de Dayhoff dans ce contexte portent sur la création de programmes informatiques permettant de faciliter la détermination des séquences de protéines. La méthode expérimentale standard consiste en effet à découper la chaîne des acides aminés qui composent la protéine pour faire se correspondre des fragments qui se recourent les uns les autres – sachant qu'il est ensuite difficile de réassembler la protéine complète à partir de ces séquences partielles. Les travaux menés au NBRF produisent des programmes informatiques qui permettent d'assembler dans le bon ordre des séquences partielles.

L'usage de l'informatique ne se limite pas là. Dayhoff et ses collaborateurs se lancent en effet rapidement dans la création de l'*Atlas de la Séquence et de la Structure des Protéines* (Atlas of Protein Sequence and Structure), une compilation de toutes les séquences de protéines parues dans la littérature scientifique et les convertit dans un format électronique

permettant d'effectuer des recherches informatiques. Ainsi conçue, la première version de l'Atlas devient dès 1965 un outil de référence dans les laboratoires de biologie moléculaire.

« (...) *l'Atlas* différait des collections précédentes de séquences protéiques, en un point crucial. Il s'agissait de la première présentation de séquences homologues qui n'était pas liée à une question de recherche spécifique. *L'Atlas* était un outil ouvert. Ce qui le rendait particulièrement puissant pour résoudre de nombreux problèmes scientifiques consistait en ce qu'il avait été créé comme une collection informatisée de données, probablement la première dans les sciences de la vie⁷². » (Strasser 2010a, 635–6).

Le rôle de l'informatique n'est donc pas ici à proprement parler de produire de l'analyse de séquences par le calcul mais de recueillir des données de séquence, de les formater et de les classer pour permettre de les comparer. L'ordinateur permet de mettre de l'ordre dans les données, à un moment où le train de la recherche s'accélère et où les données « explosent ». Les bases de données ne sont donc pas simplement des outils de dépôt de l'information mais bien des technologies de classement. L'ordinateur est toujours utilisé pour sa puissance de calcul – l'une des premières missions de la bio-informatique consiste à produire des algorithmes permettant de produire le meilleur alignement entre séquences (Stevens 2011) – mais aussi pour ses capacités à ordonner et classer l'information.

L'Atlas n'est pas qu'un outil mais il s'inscrit dans une perspective plus large sur la science qui promeut la mise à disposition de bases de données électroniques pour l'ensemble de la communauté scientifique. Ce rêve se heurte toutefois à des pratiques protectionnistes de la part des scientifiques qui ont un intérêt personnel à préserver leurs données en attendant de publier leurs résultats. L'appel lancé aux chercheurs pour soumettre leurs données et contribuer à l'essor de *l'Atlas*, en échange d'une copie gratuite de ce dernier, ne soulève pas l'enthousiasme et *l'Atlas* ressemble plus à une compilation de résultats disponibles dans la littérature qu'à un dépôt de données originales. Deux raisons expliquent la tiédeur des chercheurs à l'égard de cette initiative : d'une part, le fait de publier ses données avant ses résultats constitue un risque pour la reconnaissance du chercheur ; d'autre part, *l'Atlas* est lui-

⁷² Nous traduisons de l'anglais : “ (...) *the Atlas differed in one crucial way from previous collections of protein sequences. It was the first presentation of homologous sequences that was not tied to a specific research question. The Atlas was an open-ended tool. What made it particularly powerful for addressing numerous scientific problems was the fact that it was created as a computerized collection of data, probably the earliest in the life sciences* ”.

même soumis à un copyright et s'oppose en pratique à l'idéal vers lequel il tend, celui de résultats expérimentaux librement disponibles.

Cette préhistoire de la bioinformatique, qui concerne l'analyse des séquences des protéines et leur mise à disposition par des outils informatiques, met en valeur les fonctions de gestion et de distribution de l'information. L'usage d'ordinateurs a notamment permis de mettre au point des programmes informatiques autorisant la comparaison de vastes jeux de données de séquençage issus d'espèces distinctes. Cette approche met en valeur l'idée selon laquelle l'informatique permet de révéler des informations cachées dans le foisonnement de données empiriques en les traitant de manière comparée. L'histoire du séquençage de l'ADN qui commence en 1977 s'inscrit dans cette lignée.

b. Un nouvel usage de l'ordinateur en biologie : explorer les bases de données de séquence à la recherche de la fonction des gènes

Au cours de la deuxième partie des années 1970, Walter Gilbert, aux Etats-Unis et Frederick Sanger, au Royaume-Uni, développent deux méthodes permettant de séquencer l'ADN – le premier par dégradation chimique sélective et le second par synthèse enzymatique sélective. C'est finalement la méthode Sanger qui deviendra la méthode de référence pour séquencer l'ADN, c'est-à-dire déterminer l'ordre d'enchaînement des nucléotides pour un fragment d'ADN donné. Le séquençage de l'ADN, utilisé dans un premier temps pour résoudre le même type de questionnement évolutionniste que le séquençage des protéines sera rapidement préféré à ce dernier parce qu'en raison de dégradations du matériel génétique, les séquences d'ADN permettent de mettre en valeur des mutations qui seraient invisibles à l'échelle de la protéine (Stevens 2011, 278).

Puisque toute séquence est constituée par une suite de lettres (vingt pour les protéines ; quatre pour l'ADN), d'un point de vue formel, leur analyse devrait être la même pour les séquences d'ADN et pour les séquences protéiques ; toutefois, le séquençage de l'ADN comporte une spécificité qui introduit un changement dans l'approche comparative. L'ADN comporte en effet à la fois des régions codantes qui correspondent aux parties de l'ADN qui sont traduites en protéines et des régions non codantes (non traduites en protéines ou qui n'ont pas de fonction biologique identifiée). Des méthodes de recherche sont donc nécessaires pour identifier, au sein des données de séquences, les régions codantes qui, dans un premier temps, sont les seules à faire l'objet de comparaison. Les fonctions de recherche algorithmique au sein des collections de séquences d'ADN qui commencent à se mettre en place à la fin des

années 1970 occupent une place de plus en plus décisive dans la gestion et l'utilisation des bases de données (Stevens 2011).

À ce changement méthodologique qui requiert le développement de nouveaux logiciels de traitement des données, s'ajoute une évolution des problématiques de recherche en biologie moléculaire. L'accès à un grand nombre de données de séquences d'ADN permet aux biologistes moléculaires de se confronter à une nouvelle question qui est au cœur de l'agenda déterministe de la génomique des années 1980 : comment une séquence d'ADN *détermine-t-elle* une fonction biologique ? Pour répondre à ce problème, il faut d'ores et déjà identifier quels éléments sont fonctionnels au sein d'une séquence d'ADN. L'on passe ainsi d'un intérêt pour la séquence globale – qui consiste à chercher à quel point deux séquences sont similaires – à un intérêt plus localisé portant sur les similarités entre régions de séquences.

En 1981, Temple Smith et Mike Waterman, respectivement physicien et mathématicien, créent un algorithme qui, permettant de comparer deux fragments d'ADN, incarne ce changement de perspective (Smith and Waterman 1981). L'approche qui consiste à comparer des séquences – et plus précisément des fragments de séquences – n'est plus seulement utile en anthropologie biologique mais devient intéressante pour la biomédecine. L'exemple le plus connu de ces nouvelles analyses est celui de Russell Doolittle et de ses travaux, dont le récit a fonction de véritable mythe dans l'histoire de la bioinformatique. Nous nous permettons juste une remarque avant de l'aborder. Comme souvent dans le récit de l'histoire des sciences, la place accordée à certains génies providentiels qui auront su faire avancer notre compréhension du monde, a l'inconvénient de passer sous silence l'histoire des circonstances, des dynamiques collectives et de l'ensemble des formulations alternatives et concurrentes que nos mémoires n'auront pas retenu. Les travaux de Russell Doolittle ne font pas exception et leur rappel ici doit moins à leur exemplarité qu'à la façon dont ils constituent, dans l'histoire de la bioinformatique, un indice de la façon dont la discipline se donne à se représenter.

Doolittle est un biochimiste travaillant sur l'anthropologie moléculaire depuis les années 1960. Son intérêt pour l'évolution l'amène à considérer une hypothèse qui n'est pas seulement utile pour établir des phylogénies mais doit aussi instruire les biologistes sur le fonctionnement des protéines. Le fait que certaines régions des séquences soient identiques entre espèces différentes, c'est-à-dire que ces régions aient été préservées au cours de l'évolution, pourrait en effet indiquer que certaines parties des molécules sont plus essentielles que d'autres pour le fonctionnement des protéines. Les régions de variabilité, quant à elles, parce qu'elles auraient échappé à la pression de la sélection, seraient

d'importance moindre. Créant sa propre base de données (inspirée de l'Atlas de Dayhoff), Doolittle se met à comparer des séquences pour vérifier cette hypothèse et découvre une forte ressemblance entre un gène du virus Simian Sarcoma et un gène reconnu pour son rôle dans la croissance humaine. Sa publication rend compte de la façon dont ces similarités pourraient donner lieu à un nouveau programme de recherche pour la biologie moléculaire :

« Cette relation soulève d'intrigantes possibilités quant au mécanisme en action à l'échelle moléculaire à la fois pour un gène impliqué dans le cancer et pour un facteur de croissance⁷³. » (Doolittle et al. 1983, 276)

Doolittle n'est pas le premier à se servir de la comparaison de séquences pour comprendre comment fonctionnent les protéines ou l'ADN mais cette histoire fait événement en raison de la formation de Doolittle. Jusqu'à présent ce genre d'études, généralement menées par des mathématiciens ou des physiciens, avaient été considérées comme des problèmes théoriques. Ce que l'importance de cette découverte traduit, c'est que ces pratiques de recherche à partir de bases de données peuvent avoir une application « expérimentale » (Strasser 2007). Doolittle indique une voie par laquelle les ordinateurs sont désormais capables de mener à des résultats significatifs sur le plan biologique (Schmeck 1983) et, en l'occurrence, de démontrer l'utilité de telles méthodes en dehors du seul champ de l'anthropologie biologique.

« Le travail de Doolittle a démontré que la comparaison de séquences pourrait être utile non seulement pour reconstruire des relations évolutives et pour raconter des histoires sur le passé, mais pour comprendre la fonction biologique sans impliquer les gènes, les espèces et les hiérarchies évolutionnistes. Au lieu d'utiliser la comparaison de séquences comme base pour construire des phylogénies, ces algorithmes étaient maintenant utilisés comme un outil pour déterminer la fonction biologique des segments de séquence: des séquences similaires étaient susceptibles d'avoir des fonctions similaires indépendamment de leur relation évolutive les unes avec les autres.⁷⁴ » (Stevens 2011, 282).

⁷³ Nous traduisons de l'anglais : “ *This relationship raises intriguing possibilities about the mechanism of action at the molecular level of both the onco gene product and the growth factor*” (Doolittle et al. 1983, p. 276)

⁷⁴ Nous traduisons de l'anglais : “ *Doolittle's work demonstrated that sequence comparison could be useful not just for reconstructing evolutionary relationships and telling stories about the past, but for understanding biological function in a way that was abstracted from genes, species, and evolutionary hierarchies. Rather than*

Bien que la comparaison de séquences repose toujours sur l'hypothèse selon laquelle la similarité peut être un indice de parenté dans l'évolution, cette approche est désormais utile pour déterminer la fonction de l'ADN – une question qui trouvera toute son importance dans la recherche biomédicale.

c. L'évolution des algorithmes de recherche des bases de données de séquence, signe du passage du paradigme déterministe à la complexité

Les bases de données de séquence se restructurent ainsi autour de ces nouvelles perspectives scientifiques. Tandis que dans les années 1960, l'*Atlas* avait été organisé selon un modèle qui regroupait les super-familles de protéines (Strasser 2010a), les vastes bases de données de séquence d'ADN qui se développent au début des années 1980 – *GenBank* aux Etats-Unis, mais aussi EMBL-Bank au Royaume Uni et DDBJ au Japon – requièrent la création d'algorithmes performants afin de rechercher les similarités entre fragments d'ADN.

Les deux plus connus sont FASTA (1983) et BLAST (1990). Comme l'évoquent ces acronymes, la rapidité d'analyse devient ici un critère important pour évaluer la puissance de l'algorithme. FASTA repose sur l'idée selon laquelle pour faire se correspondre des fragments de séquence, il suffit d'identifier de courtes suites de lettres (des k -tuples) similaires. L'algorithme identifie les occurrences de ces suites de lettres (qui correspondent à une séquence de nucléotides) puis accorde un score aux fragments d'ADN en fonction de la densité des suites de lettres recherchées qu'il contiennent (Wilbur and Lipman, David 1983). L'intérêt de cet algorithme est sa vitesse d'exécution plutôt que la pertinence de son analyse (permettant d'établir des relations de parenté entre les espèces dont les séquences sont issues) mais il faut rappeler que la génomique est un champ scientifique où la vitesse devient une valeur primordiale (Fortun 1999b).

Rapidement, cette méthode se heurte toutefois à une difficulté majeure : la profusion des résultats hasardeux susceptibles d'être proposés pour les bases de données à grande échelle. A titre d'exemple : le génome humain est constitué de 3 milliards de nucléotides ce qui signifie que chaque combinaison de 15 lettres est susceptible d'être présente de façon

using sequence comparison as a basis for building phylogenies, these algorithms were now used as a tool to determine the biological function of sequence segments: similar sequences were likely to have similar functions regardless of their evolutionary relationship to one another."

purement fortuite au moins une fois dans une séquence puisque 4^{15} est inférieur à 3 milliards. Le défi consiste donc à composer un algorithme qui puisse ignorer les résultats qui sont les moins probablement significatifs du point de vue biologique. Ce défi est relevé en 1990 avec la publication de BLAST (*Basic local Alignment Search Tool*). Ce nouvel algorithme permet comme son prédécesseur d'identifier des suites de lettres d'une longueur définie dans la base de donnée. Mais il innove en ajoutant une étape : lorsqu'un début de correspondance est trouvé entre deux séquences, la recherche s'étend de part et d'autre de la suite lettres jusqu'à trouver des correspondances qui ne tiennent probablement pas au hasard. Pour reprendre notre exemple, une suite de 20 lettres a toutes les chances d'être significative dans le génome humain parce que 4^{20} est supérieur à trois milliards. L'algorithme est donc utilisé pour proposer des inférences sur la fonctionnalité biologique de certains sites du génome grâce à la comparaison. L'algorithme permet de gérer une masse d'information qu'il serait impossible d'explorer sans le recours aux technologies informatiques.

Cette brève histoire de la bioinformatique montre comment l'agenda déterministe de la biologie moléculaire dans les années 1980 est coproduit par des technologies informatiques telles que les bases de données de séquence et les algorithmes de comparaison. Tandis que les algorithmes de comparaison des séquences jouent un rôle prépondérant dans la gestion de l'information, l'on comprend aussi comment les séquences de protéines puis d'ADN deviennent elles-mêmes des données digitales à organiser. D'abord considérés comme des fossiles qui permettent de proposer un récit de l'évolution, les données de séquence deviennent, à mesure que la bioinformatique se développe, des données à organiser selon le principe d'homologie – c'est-à-dire sur la base de la similarité entre fragments de séquence telle quelle est déterminée par des algorithmes de comparaison et ce, non plus seulement afin d'établir des phylogénies mais de façon de plus en plus prioritaire afin d'imputer une fonction à des régions du génome. Les gènes doivent donc être compris comme des éléments de séquence dont l'exploration de la signification biologique dépend d'abord de leur mise en relation avec un jeu d'autres séquences (afin de déterminer leurs ressemblances et leurs différences).

La génomique, c'est-à-dire l'étude de l'ensemble des gènes et de leur interaction (et non plus des gènes pris isolément), accorde une importance cruciale aux algorithmes de comparaison notamment dans les méthodes de séquençage *shotgun*, où ils sont utilisés pour faire se correspondre des fragments d'ADN de différentes régions du génome afin de les remettre en ordre. La comparaison devient ici une méthode d'assemblage. A travers les connections établies entre ses éléments, le génome apparaît comme un ensemble dense

d'interactions et la séquence elle-même vient à être perçue comme un réseau d'éléments de séquences.

Cette nouvelle acception de la signification d'une séquence s'inscrit dans l'agenda de la biologie des systèmes qui émerge dans les années 1990 et selon laquelle l'ADN est en interaction continue avec d'autres composants cellulaires et des facteurs extérieurs. La biologie des systèmes offre une vision alternative au programme de recherche déterministe en posant que la séquence d'ADN n'offre pas de voie directe à la compréhension de la signification biologique mais appartient à un processus plus complexe (García-Sancho 2007). Devenue une « matrice » que seuls des algorithmes permettent d'explorer, la séquence est constituée en jeu de données qui font sens, dans un tout, au niveau statistique. L'on retrouve par conséquent les deux rôles fondamentaux que l'informatique joue dans la biologie moléculaire : à la fois la capacité d'organisation de larges jeux de données scientifiques et l'utilisation de méthodes de calcul, empruntées à la physique et aux mathématiques.

À mesure que la biologie moléculaire s'informatise, les non biologistes occupent une place de plus en plus prépondérante dans la construction des bases de données. L'historien des sciences, Miguel Garcia-Sancho, a ainsi cherché à comprendre comment des professionnels de l'informatique qui n'avaient pas eu de formation en biologie avaient pu jouer un rôle prépondérant dans la construction de l'EMBL (*European Molecular Biology Laboratory*), qui comporte a première bases de données génomique centralisée européenne, et quelles en ont été les conséquences sur la construction de la génomique (García-Sancho M. 2011). Ce travail révèle un jeu d'influences complexes sur le type de programme développé dans l'EMBL. Formés à la science des systèmes informatisés et ayant des expériences diverses dans la documentation administrative ou commerciale, les ingénieurs qui développent les programmes informatiques de gestion de données de l'EMBL importent des pratiques extérieures à la biologie.

« Parmi les algorithmes importés pour ces programmes figuraient ceux de la vérification orthographique et du codage par hachage, ce dernier étant utilisé pour rechercher des mots dans un processeur de texte. Alors que la vérification orthographique leur a permis de détecter les fautes de frappe dans les entrées de la bibliothèque de données automatiquement, le codage par hachage a été utilisé pour localiser les gènes dans les séquences. Étant donné que les gènes sont toujours entourés par des séquences d'ADN spécifiques (codons d'initiation et de terminaison), il était possible de demander à l'ordinateur de rechercher des

codons dans les bases de données. Les points repérés ont donc été annotés automatiquement comme le début et la fin des gènes. Ainsi, les ingénieurs ont déplacé les fondements des algorithmes de l'orthographe anglaise, la base des processeurs de texte, aux connaissances biologiques disponibles sur les séquences d'ADN⁷⁵. » (García-Sancho M. 2011, 91)

Le transfert technologique, c'est-à-dire ici l'importation dans un secteur d'outils développés dans un autre, au prix d'adaptations mineures ou majeures, n'est pas une opération axiologiquement neutre. Dans le cas des technologies de gestion des données de séquence génomique, l'idéologie des mouvements de contre-culture qui influence le développement de l'informatique dans les années 1970 et dont sont imprégnés les ingénieurs qui développent les programmes nécessaires à l'utilisation des bases de données explique en partie l'accent mis sur les pratiques de partage et d'ouverture en génomique, et cela contribuera à ériger la génomique en modèle pour les autres sciences de la vie, à partir des années 1990.

C. Le partage comme principe : dimension éthique de la convergence entre développement informatique et génomique

En 1996, les directeurs et représentants des principaux centres de séquençage qui contribuent au PGH se retrouvent aux Bermudes. Cette réunion est nécessaire à la conduite du projet afin de répondre à un problème récurrent. Le projet est financé publiquement ce qui justifie que les données qui y sont produites et notamment les données de séquence soient mises à disposition de la communauté scientifique. Qui plus est, nombreux sont les chercheurs qui estiment qu'une telle mise en partage des données bénéficie à la science et à la société. Toutefois, la coutume veut que les données restent au laboratoire tant que l'on n'a pas eu l'occasion de vérifier leur exactitude et que l'on n'en a pas publié l'analyse. Traditionnellement, les résultats scientifiques se partagent, pas les données. Par ailleurs, des éléments contextuels s'ajoutent à ce moment et requièrent une politique claire en matière de

⁷⁵ Nous traduisons de l'anglais : “*Among the algorithms they imported for such programs were those of spell checking and hash-coding, the latter used to search for words within a text processor. Whereas spell checking allowed them to detect typos in the entries of the Data Library automatically, hash-coding was used to locate genes within the sequences. Given that genes are always surrounded by specific DNA sequences (initiation and termination codons), it was possible to ask the computer to search for codons within the database entry. The located points were, then, automatically annotated as the beginning and end of genes. Thus, (engineers) shifted the foundations of the algorithms from English orthography, the basis of text processors, to the available biological knowledge about DNA sequences*”.

partage des données. Certaines entreprises cherchent à entrer en concurrence avec le projet en brevetant différentes régions du génome. Breveter la séquence du génome humain leur permettrait de tirer bénéfice des thérapies et des diagnostics qui pourront être développés à partir de la connaissance de la séquence d'ADN. La rencontre des Bermudes est nécessaire pour déterminer quels sont les droits des laboratoires qui génèrent des données de séquence et combien de temps, ces derniers peuvent les conserver avant de les mettre à la disposition du public.

La solution à laquelle parviennent les participants – et que l'on connaît aujourd'hui sous le nom de Principes des Bermudes – consiste en un accord pour que les laboratoires produisant des données de séquence mettent leurs données rapidement à disposition dans des bases de données. Ces principes représentent une étape majeure dans l'éthique de la recherche en génomique et, plus largement, dans l'éthique de la recherche scientifique. Ils incarnent un idéal de partage et de coopération.

Rappelons ici que le partage des données n'est pas nouveau en biologie. Les historiens des sciences ont notamment montré l'importance des coopérations au sein des communautés formées autour de l'étude d'organismes modèles. Mais le partage des données joue un rôle crucial en génomique, au point que cette pratique y est érigée en principe. Cette singularité ne se comprend qu'à l'aune des idéologies portées par les technologies informatiques que sont Internet, le World Wide Web et le logiciel libre, adoptées par les informaticiens ayant développé une informatique adaptée à la recherche en génomique. L'histoire de la génomique nous permet de souligner des effets de convergence entre le développement des technologies informatiques et celui des biotechnologies et de proposer une interprétation de cette implication au niveau éthique.

1. Le partage dans l'histoire du logiciel

Le logiciel (*software*) est la composante de l'ordinateur qui comporte la liste des instructions informatiques. Notamment parce qu'il est immatériel, on le distingue ordinairement du reste du matériel informatique (*hardware*). À l'époque des premiers ordinateurs, l'on n'achetait que le matériel informatique sans se soucier des logiciels qui étaient inclus dans la vente sans être considérés à part entière. Comme nul n'achetait un ordinateur sans être soi-même programmeur ou disposer d'une équipe de programmeurs, tout acheteur avait accès au code source, c'est-à-dire au texte qui représente les instructions du programme. Logiciels et codes-sources s'échangeaient alors volontiers – notamment dans les

milieux universitaires. Une éthique dite « du hacker » (*hacker ethics*) s'est ainsi développée dans les milieux informatisés des années 1950-1960, et notamment dans les universités de Stanford et du MIT, pour désigner un comportement favorable aux pratiques d'échange et au partage et un esprit élevant le *libre-accès* au rang de valeur (Himanen and Torvalds 2001). C'est dans cet esprit que se sont constitués les premiers réseaux électroniques à la fin des années 1960 et notamment, ARPANET, qui permettait à des scientifiques travaillant dans différentes régions des Etats-Unis de se connecter et de partager leur travail mais aussi de s'échanger des logiciels (Stevens 2015).

L'âge d'or du partage ne dure cependant pas longtemps. A partir des années 1970, les constructeurs de matériel informatique commencent à facturer séparément leurs logiciels. En quelques années, une nouvelle industrie émerge autour de l'édition de logiciels, organisée autour de la vente de licences d'utilisation. Alors que les logiciels acquièrent une valeur monétaire, leur partage devient de plus en plus problématique pour les industriels. En 1976, la lettre ouverte de Bill Gates aux « bricoleurs » (*An open Letter to Hobbyists*) enjoint ces derniers à cesser de copier illicitement les logiciels. Dans sa lettre, Bill Gates constate que la majorité des utilisateurs de logiciels développés par *Microsoft* ne l'ont pas acquis légalement, c'est-à-dire qu'ils n'ont pas acheté les droits d'utilisation. Or, selon lui, une telle violation du droit d'auteur a pour effet de décourager les développeurs de programmes. Pour Bill Gates, il est injuste que l'on puisse tirer avantage du temps, de l'argent et des efforts d'auteurs de logiciels sans les rétribuer en retour. Parallèlement à cette lutte contre le partage de copies de logiciels, les constructeurs restreignent de plus en plus fermement l'accès au code source des programmes. À l'ère de la microinformatique, il devient de plus en plus difficile, voire impossible, d'étudier, de corriger ou d'améliorer les logiciels achetés avec les ordinateurs. Non seulement l'utilisateur ne peut plus adapter le logiciel à ses souhaits, mais en cas de *bug*, il se retrouve dépendant de l'éditeur du logiciel pour résoudre son problème. Les logiciels jusqu'alors librement échangés se retrouvent ainsi intégrés dans des produits commerciaux figés que l'on ne peut « bricoler » et que l'on n'a plus droit d'échanger.

C'est en opposition avec ces pratiques commerciales que se développe au début des années 1980 le mouvement du logiciel libre. Son représentant le plus connu, Richard Stallman, membre du laboratoire d'intelligence artificielle du MIT, crée en 1984 le projet GNU⁷⁶. Son objectif est de construire un système d'exploitation compatible avec UNIX, déjà largement répandu et considéré comme suffisamment robuste par les universitaires et les

⁷⁶ GNU est une forme d'acronyme récursif qui signifie en anglais « *GNU's Not UNIX*⁷⁶ » : « GNU n'est pas UNIX ».

ingénieurs, en implémentant un code source libre d'accès, diffusé sur les réseaux électroniques ou distribué sur disquettes, qui pourrait être complété par de nouveaux composants, eux aussi libres de droit, au fur et à mesure de leur création et de leur diffusion par tout un chacun. Ce projet s'oppose clairement aux modèles commerciaux dont Microsoft représente l'exemple le plus abouti. Il faut noter que l'originalité de GNU ne tient pas seulement à son objectif mais aussi à son mode de fonctionnement. R. Stallman n'est pas un homme seul : il invite la communauté hacker à le rejoindre pour participer au développement de ce programme et de ses différents modules. Or les hackers qui se joignent bientôt à cette communauté ont des motivations qui sont à la fois sociales, politiques et éthiques. Le logiciel libre représente un véritable programme d' « émancipation de l'homme » (Stallman 2002). En faisant la promotion du « libre », les hackers affichent leur volonté de s'affranchir d'un modèle commercial qui asservissait les hommes plutôt que de les servir. Les hackers redoutent en effet que les usagers de la microinformatique ne soient doublement asservis : d'abord parce qu'en n'étant plus capables d'intervenir sur le code source de leur ordinateur, ils perdraient leur maîtrise sur la machine ; d'autre part, parce que certains cartels, en ayant l'exclusivité de la programmation, monopoliseraient les moyens informatiques de production de la connaissance en fonction de leurs propres intérêts. L'aventure du logiciel libre, en ce sens, peut être lue comme un véritable projet de société. Pour R. Stallman, « toute personne qui met en œuvre le copyright porte atteinte à la société tout entière à la fois matériellement et spirituellement⁷⁷ » (Stallman 2002, 37). En résumé, le projet GNU œuvre pour une diffusion libre des connaissances.

Au début des années 1990, la majorité du système GNU est fonctionnelle. Seul le noyau manque. Il est finalement proposé par Linus Torvalds qui le publie sous une licence publique générale et le nomme *Linux*. La licence publique générale proposée par GNU s'oppose au *copyright* : elle est d'ailleurs nommée un *copyleft* (*laisser copier* ou *gauche d'auteur* par opposition à *droit d'auteur*). En d'autres termes, Linux est un commun. A partir de ce moment, un système d'exploitation complet est désormais disponible, complètement libre et pleinement utilisable⁷⁸. La qualité du produit est garantie par sa mise à jour continue dans la mesure où plusieurs versions du logiciel sont mises à disposition chaque semaine, lesquelles à leur tour suscitent des retours et des corrections de la part de milliers d'utilisateurs.

⁷⁷ Nous traduisons de l'anglais : “a person who enforces a copyright is harming society as a whole both materially and spiritually”.

⁷⁸ Dans les années suivantes, de nombreux projets de logiciel libre sont lancés. La Fondation pour le Logiciel Libre (*Free Software Foundation*) en recense actuellement plus de 30 000.

L'attrait pour Linux ne tient pas seulement au produit lui-même mais à l'élan communautaire qui l'accompagne : les usagers de Linux croient d'abord dans l'efficacité de la coopération (Himanen and Torvalds 2001).

Si le succès de Linux convainc un nombre de plus en plus importants de programmeurs de l'intérêt de travailler de façon collaborative, flexible et décentralisée, l'idéologie libertaire qui s'oppose à l'exclusivité d'exploitation reste une barrière pour les entreprises qui voudraient suivre ce modèle. C'est notamment pour cette raison que naît le mouvement du logiciel à code ouvert (*Open Source*) qui permet de combiner la vente du logiciel avec la mise à disposition d'un code-source ouvert. Cette approche alternative est plus pragmatique et moins radicale que celle du logiciel libre. L'on peut résumer la divergence entre les deux mouvements en indiquant que la valeur du logiciel libre est la liberté ; tandis que celle du logiciel à code ouvert est la technique. Cette alternative a l'intérêt de montrer que ceux qui choisissent les logiciels à code ouvert et/ou à licence libre (rassemblés sous l'étiquette de FOSS, *Free and open-source software*), peuvent le faire pour une variété de raisons : tout simplement parce que les produits sont de meilleure qualité, parce qu'ils peuvent les adapter à leurs besoins ou parce qu'ils estiment qu'il s'agit d'une approche plus juste sur le plan politique ou éthique.

Rassemblés sous l'étiquette globale du FOSS, le *libre* et l'*ouvert* désignent tous deux un type particulier de logiciels produits par le modèle de développement logiciel spécifique (par opposition aux modèles des logiciels propriétaires). Malgré les divergences des deux courants, le mouvement original du logiciel libre insistant davantage sur le concept de liberté tandis que le mouvement des logiciels à code source ouvert met en valeur l'aspect technique et pratique du développement ouvert et collectif, le FOSS entérine les pratiques de coopération, de décentralisation et de flexibilité comme des normes incontournables dans les milieux académiques et professionnels de l'informatique. Reste à savoir ce que l'adoption de ces logiciels libres et ouverts dans la science génomique aura comme répercussions sur les pratiques scientifiques.

2. Le partage dans l'histoire de la biologie

Le partage n'est pas nouveau en biologie. Les scientifiques partagent leurs résultats dans les journaux et dans les conférences. Mais qu'en est-il de leurs données, c'est-à-dire des éléments de connaissance qui préexistent à leur interprétation définitive sous forme de résultats ? Les biologistes se gardent-ils toujours de partager leurs données au-delà des murs

de leur laboratoire quand bien même ces éléments pourraient constituer des ressources utiles pour d'autres et ainsi faire avancer les connaissances ? Et comment coopérer dans les projets de grande envergure, notamment les cartographies de protéines, de gènes et de génomes si prisées dans la recherche génétique (Rheinberger and Gaudillière 2004), sans partager les données au fur et à mesure de leur production ?

Les historiens des sciences nous éclairent de ce point de vue en montrant qu'il existe une tradition du partage des données dans les communautés formées autour de l'étude d'organismes modèles. Qu'il s'agisse des communautés formées autour des drosophiles (*Drosophila melanogaster*) ou de celles formées autour du ver nématode (*Caenorhabditis elegans*), nombreux sont les travaux historiques ayant rapporté ces pratiques de partage (Ankeny and Leonelli 2011; García-Sancho 2012; Kohler 1994; Leonelli and Ankeny 2012). L'analyse de ces pratiques illustre un double intérêt des scientifiques qui partagent leurs données au sein de leur communauté d'étude: d'une part, le partage est un enjeu stratégique de positionnement pour les laboratoires ; d'autre part, le partage, constitué comme une valeur de la recherche scientifique (Merton 1942), qui témoigne des orientations normatives d'un chercheur, d'un laboratoire, d'un groupe.

Depuis les années 1970, les pratiques de partage de données sont largement liées à l'utilisation de technologies informatiques qui permettent à des communautés de scientifiques de communiquer et de travailler en réseau. Le cas de la communauté d'étude formée autour du séquençage du ver nématode est particulièrement intéressant de ce point de vue, à la fois parce que l'activité de partage via les réseaux électroniques fut au centre du projet (García-Sancho 2012) et parce que les méthodes d'analyse et de traitement informatique mises en avant dans ce projet annoncent à bien des égards le mode opératoire du Projet Génome Humain (Fortun 1999a). La communauté d'étude formée autour de *C. elegans* est l'une des premières à se lancer dans l'aventure du séquençage entier d'un génome. Alors que les données de séquençage affluent depuis de nombreux laboratoires, les moyens traditionnels utilisés pour partager les données relatives à *C. elegans*, tels que *The Worm Breeder's Gazette*, deviennent insuffisant (Stevens 2015, 477). Nous sommes à la fin des années 1980: les chercheurs s'échangent des disquettes mais les mises à jour prennent du temps et la collaboration pâtit de ces difficultés à communiquer les données.

Pour mieux contextualiser notre propos, rappelons que ces soucis sont partagés dans différentes communautés scientifiques. C'est en tous cas le même type de problème que celui rencontré par les chercheurs du CERN (du nom du Conseil européen pour la recherche nucléaire), l'Organisation européenne pour la recherche nucléaire. Et face à cette difficulté,

les chercheurs du CERN ont développé une solution. Tim Berners-Lee, informaticien au CERN, crée en 1989 un système hypertexte distribué sur réseau informatique permettant de partager les informations au sein de l'institution. Cet outil deviendra la Toile mondiale, le *World Wide Web*. De leur côté, les chercheurs de la communauté travaillant sur le séquençage de *C.elegans* n'ont pas vent de ce nouvel outil développé au CERN et qui bientôt, révolutionnera non seulement la science mais le monde.

Bruce Shatz, informaticien chez Bell Labs, construit un système similaire qui devient, en 1991, Système de la Communauté du ver (*Worm Community System*). Il s'agit d'une ressource en ligne permettant d'accéder à des descriptions, des cartes génétiques, des séquences d'ADN, de la littérature publiée et non publiée – le tout à propos de *C. elegans*. La communauté peut ainsi collaborer au jour le jour comme jamais cela n'avait été possible auparavant.

« Le nouveau rôle des ordinateurs a changé la nature et l'utilité des données descriptives recueillies dans le projet. Les données de cartographie ont été présentées comme un moyen pour étudier la génétique de *C. elegans* plutôt que comme une fin en soi. Cela a rendu la circulation des données aussi importante que leur collecte et que leur traitement informatique. L'échange d'informations de cartographie et de logiciels au sein de la communauté croissante des chercheurs de ver a transformé la façon dont les objectifs du projet *C. elegans* ont été atteints.

(...) La communauté internationale du ver a, par conséquent, modelé progressivement son organisation autour de l'expansion des réseaux informatiques consacrés à la distribution et à l'échange de données. Ces éléments relatifs à l'informatique et aux données ont reconfiguré la communauté *C. elegans*, notamment en ce qui concerne la répartition du travail entre les groupes – de plus en plus nombreux et de plus en plus connectés⁷⁹ ». (García-Sancho, 2012, pp. 22-23)

⁷⁹ Nous traduisons de l'anglais : “*The new role of computers changed the nature and utility of the descriptive data gathered in the project. The mapping data was presented as a means to the genetics of C. elegans rather than an end in itself. This made the circulation of data as important as its collection and computer processing. The exchange of mapping information and software within the growing community of worm researchers transformed the way in which the goals of the C. elegans project were achieved. (...) The international worm community was, thus, gradually modeling its organization on expanding computer networks devoted to the delivery and exchange of data. These computer and data components reconfigured the C. elegans community, especially with regard to the distribution of work between the growing—and growingly interconnected—worm groups*”.

La création de réseaux informatiques constitue une étape cruciale dans l'organisation de la coopération scientifique. Non seulement ces technologies de communication ouvrent de nouvelles possibilités mais elles déterminent les contours de la coopération. La circulation des données devient, à partir des années 1990, un enjeu crucial dans la gouvernance scientifique. Pour la communauté organisée autour de l'étude du ver nématode, le système informatique mis en place pour partager les données permet de coordonner les recherches mais aussi d'inaugurer, grâce à ces technologies de type Web, de nouvelles façons de travailler en croisant des données hétérogènes et en organisant les données biologiques de sorte que leur accès puisse être interactif. A mesure que le Web s'étend et que les scientifiques se familiarisent avec les nouvelles configurations de travail permises, c'est toute la chaîne de production des données, depuis leur collection jusqu'à leur diffusion, qui s'en trouve réformée : « les technologies du Web commencèrent à jouer un rôle de plus en plus important dans la façon de conserver, gérer, transmettre et accéder aux données de génomique⁸⁰ » (Stevens 2015, 481).

Alors que les laboratoires engagés dans la recherche en génomique reconnaissent de plus en plus ouvertement les mérites des outils informatiques de partage, la diffusion des données de génomique n'est pas aisée à organiser en dehors des communautés aux liens très denses telles que celles que nous avons décrites autour de *C. elegans*. Pour en revenir à l'*Atlas* de Dayhoff, les contributions des généticiens sont loin d'être à la hauteur de ce que l'on aurait pu espérer. Comme nous l'avons souligné plus haut, l'une des raisons qui explique le manque de participation tient au fait que l'*Atlas* est lui-même soumis à un droit d'auteur, ce qui pour certains chercheurs est interprété comme un acte d'appropriation de leur travail (Strasser 2010a). Mais d'autres tensions sont à l'œuvre.

Depuis les années 1970, la tension entre partage des données et reconnaissance des chercheurs s'est aggravée autour de ce nouvel enjeu que constitue l'autorisation de breveter le vivant. En 1974, les chercheurs Herbert Boyer et Stanley Cohen parviennent en effet à faire breveter leur méthode pour recombiner l'ADN. Les « inventions biologiques » peuvent ainsi désormais faire l'objet d'un brevet. Le climat est alors à l'extension du brevet au vivant et à sa promotion. En témoigne, en 1980, la promulgation par le Congrès américain du Bayh Dole Act (officiellement *The Patent and Trademark Law Amendments Act*, « la loi sur les

⁸⁰ Nous traduisons de l'anglais : “*Web technologies began to play a more and more important role in storing, managing, transmitting, and accessing genomic data*”.

modifications apportées au droit sur le brevet et les marques »). Cette loi permet aux universités américaines, et de façon générale à toute organisation non lucrative bénéficiant de fonds publics, de breveter ses découvertes et inventions, y compris concernant le séquençage du génome. En autorisant des institutions publiques à breveter leurs découvertes, la loi vise à favoriser le « transfert de technologie », c'est-à-dire l'application commerciale des découvertes issues de la recherche publique. Cette loi n'est pas appréciée par tout le monde. Elle est notamment critiquée par les défenseurs du libre-accès aux connaissances qui y voient une véritable menace. Parmi ceux qui contestent la loi, les chercheurs occupent des positions qui s'étirent en un vaste spectre entre le refus par principe de l'appropriation de la connaissance et le soutien de la recherche privée passant par l'acceptation, sous certaines conditions, de la commercialisation de certaines des découvertes de la biologie (Cassier 2002).

Face à ces menaces de confiscation de la connaissance, le partage des données est érigé en bastion pour ceux qui défendent le libre-accès aux connaissances. Il devient de plus en plus important pour les laboratoires publics mais aussi privés⁸¹ qui reconnaissent dans le partage des données une valeur à part entière de la science d'organiser les institutions qui permettront aux libertaires de communiquer librement. L'heure est alors à la construction d'infrastructures solides et sécurisées permettant aux tenants du partage de mettre en œuvre leurs idéaux. Aux Etats-Unis, deux institutions majeures sont créées au cours des années 1980 pour faciliter le partage des données de séquence : *GenBank* (1982) qui permet de recueillir, conserver et mettre à disposition de la communauté scientifique les données de séquence d'ADN et d'ARN ; le Centre national pour l'information biotechnologique (*National Center for Biotechnology Information*) qui, depuis 1988, poursuit la délicate mission de coordonner le travail des universités, des instituts de recherche privés et publics afin de construire une base de données intégrée facilement accessible par les chercheurs à travers le monde. De l'autre côté de l'Atlantique, le partage aussi s'organise. L'institut de bioinformatique européen (*European Bioinformatics Institute*) est fondé en 1992 dans un objectif similaire. Le rôle prioritaire de ces institutions consiste à créer des standards de communication permettant d'assurer que les diverses bases de données restent compatibles entre elles. La Base de données Génome Humain (*Human Genome Database*), fondée en 1990, marque un pas de plus dans l'ouverture des données puisqu'elle offre un accès public aux données de séquence et ce, que l'on soit ou non membre de la communauté de génétique moléculaire.

⁸¹ Certains laboratoires privés de recherche génomique (tels que *Genetech*, aux Etats-Unis) prennent d'ailleurs le parti de jouer le jeu d'un partage rapide de leurs résultats (Stevens 2015).

Toutes ces ressources permettent aux biologistes de partager leurs ressources plus rapidement, plus efficacement et plus largement. Les agences de financement de recherche, que ce soit aux États-Unis ou en Europe, soutiennent ainsi de plus en plus explicitement la « science ouverte » (*Open Science*) en faisant la promotion des « données ouvertes » (*Open Data*).

En pratique, cela signifie qu'elles font pression sur leurs bénéficiaires pour publier les données sur des bases de données publiques – une dynamique qui à son tour affecte la façon dont les scientifiques construisent leur recherche et dont ils mesurent et traitent leurs productions. De nombreux chercheurs investissent maintenant du temps et des ressources considérables dans le don de données à des dépôts publics ; et ils considèrent la consultation des bases de données en ligne comme une première étape cruciale pour le développement de nouvelles lignes d'investigation⁸². (Leonelli 2013, p.7)

La création de ces vastes bases de données met en avant le rôle des agences de recherche qui ont notamment le pouvoir d'influencer les relations entre chercheurs en faisant la promotion du partage. D'ailleurs, dans les débats sur les bases de données de séquence, la rhétorique du partage et de l'ouverture est généralement associée aux projets financés par les pouvoirs publics. Le partage n'est pas neutre. Le partage des données de séquence va ainsi passer du statut d'usage lié à la recherche de l'efficacité des sciences à celui de principe en devenant emblématique de l'opposition à l'appropriation de la connaissance et au brevetage des gènes et séquences.

3. Le brevet sur les séquences génétiques, un obstacle au partage des données

Dans les années 1990, la question du brevetage de l'information génomique devient plus pressante que jamais. La brevetabilité des gènes humains pose au moins trois problèmes éthiques majeurs :

- elle interfère avec le principe éthique et juridique de non commercialisation du corps

⁸² Nous traduisons de l'anglais : “*In practice, this means that they are pressuring their grantees to release data to public databases—a move that in turn affects how scientists set up their research and how they measure and develop their outputs. Many researchers now invest considerable time and resources into donating data to public repositories; and they regard the consultation of online databases as a first and crucial step toward the development of new lines of inquiry*”.

humain et de ses éléments ;

- elle peut à terme conduire à l'attribution de monopoles sur l'usage de gènes et entrer en conflit avec le principe éthique d'accessibilité des produits et des services de santé pour les malades et les populations ;
- elle est susceptible de contrarier la norme de libre circulation et de partage des connaissances scientifiques.

Nous ne traiterons ici que de cette troisième dimension qui est essentielle à notre propos. C'est une question qui divise la communauté scientifique. Comme nous le verrons, elle est débattue selon des arguments largement empruntés au débat sur les FOSS, c'est-à-dire, que l'on y traite des intérêts relatifs du partage et de l'appropriation pour une finalité qui est d'abord celle de l'innovation. Cette perspective peut sembler étonnante. Personne ne nie que des intérêts privés soient en jeu : en brevetant des données de séquence, les chercheurs peuvent espérer vendre ces droits aux laboratoires pharmaceutiques, se réserver de manière exclusive des marchés comme celui des tests génétiques, gagner de la reconnaissance ou mobiliser des fonds sur les marchés financiers pour les start-ups (Cassier 2002). Mais toute la question est de savoir si cette appropriation des données constitue une entrave à la recherche biomédicale ou si elle peut au contraire non seulement stimuler la recherche en ajoutant une motivation financière à la *libido sciendi* des chercheurs mais aussi, et surtout, accélérer le développement d'applications en permettant de mieux organiser le transfert des connaissances de la recherche à l'industrie. C'est la position que tiennent les scientifiques qui défendent le brevet des séquences génétiques et qui sauront, tour à tour, se montrer protecteurs vis-à-vis des données produites dans les centres de recherche privés et ouverts au partage lorsqu'il s'agit de profiter de la mise à disposition des données publiques. Dans le camp opposé, c'est encore l'innovation qui est au centre de la discussion. Le partage des données de recherche génomique ne s'y trouve pas célébré en tant que valeur mais comme moyen efficace de produire de la connaissance.

« Pour certains, comme Venter, le brevetage était la meilleure façon de faire en sorte que les découvertes du génome soient utilisées à bon escient, c'est-à-dire qu'elles servent à développer des médicaments et des diagnostics. Pour d'autres, le brevetage de séquence d'ADN suggérait tout l'inverse : étouffer la collaboration scientifique et donc l'innovation⁸³. » (Stevens 2015b, p.484).

⁸³ Nous traduisons de l'anglais : “For some, like Venter, patenting was the best way to ensure that discoveries from the genome were put to proper use, meaning that they were turned into drugs and diagnostics. For others,

Craig Venter est un personnage incontournable de l'histoire de la génomique. Il s'illustre notamment, au moment de la course au séquençage du génome humain, en développant une méthode de séquençage innovante⁸⁴. Traité tour à tour comme l'un des héros ou l'un des mauvais génies de l'aventure scientifique⁸⁵, il est l'un des plus éminents défenseurs du brevetage du génome. Sa proposition, de breveter les séquences partielles d'ADN complémentaire (ADNc), constitue un épisode majeur de l'histoire de la confrontation entre appropriation privative des gènes et normes académiques du partage. L'intérêt de ces séquences tient à ce qu'elles peuvent être utilisées pour identifier des gènes. En effet, pour identifier les gènes et leur fonction, une façon de procéder consiste à partir de la séquence d'acide ribonucléique messenger (ARNm), c'est-à-dire la copie de la portion d'ADN qui correspond à un plus ou plusieurs gènes et est utilisée comme intermédiaire par les cellules pour synthétiser les protéines, afin de trouver la séquence d'ADN qui l'a créée. Parce qu'il est généralement assez facile de récupérer des brins d'ARNm des cellules, les biologistes récupèrent ces séquences et les convertissent en ADNc, qui est bien plus stable. Un ARNm étant forcément l'expression d'un gène du génome, cet ADNc n'est pas une copie exacte de la séquence ADN qui a généré l'ARN car les régions non codantes de l'ADN (introns) n'ont pas été conservées. Cette méthode permet de localiser le gène dans le génome, tout en n'ayant aucune information sur le gène lui-même. Or le brevet déposé sur les séquences d'ADNc étend ses revendications aux futurs gènes qui seront identifiés grâce à lui. On retrouve ici l'un des principaux problèmes posés par le brevetage des séquences – dans la perspective qui est la nôtre c'est-à-dire en ce qu'elle peut contrarier les normes du partage – à savoir la portée de ces brevets dès lors qu'ils sont susceptibles de couvrir une « cascade » de produits dérivés.

« (...) le monopole dérivé d'un brevet de séquence est d'autant plus étendu que

patenting DNA sequence suggested quite the opposite: stifling scientific collaboration and therefore innovation”.

⁸⁴ Il s'agit de la méthode globale ou Shotgun, fortement tributaire de l'informatique. Pour réaliser un séquençage de génome complet à l'aide de cette technique, on commence par découper de façon aléatoire le génome en différentes sections de longueur prédéterminée et à en générer des clones. Des algorithmes mathématiques permettent ensuite d'assembler les fragments qui se suivent et de leur attribuer leur véritable emplacement sur le génome. Les avantages par rapport au séquençage par ordonnancement hiérarchique sont la rapidité de la technique et un coût plus faible. L'inconvénient est que le traitement informatique ne permet pas d'aligner des fragments comportant des séquences répétées de grande taille qui sont fréquemment présentes dans les génomes des mammifères.

⁸⁵ Craig Venter a fait l'objet de biographies, de documentaires télévisés, d'ouvrages scientifiques, d'articles (dans *Wired*, *The Economist*, *The Atlantic* etc...), de présentations en tout genre.

la séquence génétique est porteuse de l'information génétique qui met en forme d'autres produits – des protéines – et qui peut être inscrite dans des matières biologiques diversifiées. Or, ces produits et ces matières biologiques dérivés sont susceptibles d'être revendiqués par le propriétaire du gène. De fait les brevets de séquence revendiquent souvent une cascade de produits dont la séquence, la protéine codée par le gène, les anticorps vis-à-vis de la protéine, les vecteurs porteurs du gène, les cellules hôtes, les animaux génétiquement modifiés utilisés pour le screening des médicaments, etc. » (Cassier 2003, 71)

Par conséquent l'appropriation exclusive d'une séquence, fût-elle partielle, implique que l'ensemble des produits dérivés de l'information contenue dans cette séquence, soient à leur tour potentiellement exclus du domaine public. Le brevetage ne peut donc qu'inquiéter ceux qui défendent une vision de la recherche permettant de produire des connaissances publiques, librement accessibles à tout utilisateur potentiel.

Il ne faudrait pas pour autant réduire le débat sur le brevetage à la seule opposition des perspectives, entre tenants de positions idéalistes et défenseurs du pragmatisme. La décision de breveter des gènes a des conséquences importantes sur l'économie de la santé. En Europe, l'on connaît surtout l'affaire ayant opposé l'entreprise américaine *Myriad Genetics* à des cliniciens à propos des tests génétiques de susceptibilité au cancer du sein et des ovaires (Wadman 2001). En 1996, l'entreprise américaine, qui possède les brevets de séquences de gènes impliqués dans le cancer héréditaire du sein et le cancer des ovaires, lance le premier diagnostic moléculaire pour tester la susceptibilité des patientes à risque. Ce test est appelé *BRAC Analysis*. Dans un premier temps, l'entreprise utilise son monopole légal pour se réserver le marché des tests pour cette pathologie, aux États-Unis. Les laboratoires hospitaliers qui souhaitent utiliser ces tests se voient alors imposer le laboratoire diagnostic de *Myriad Genetics*. Dans un second temps, l'entreprise part à la quête du marché européen.

En 2001, l'Office Européen des Brevets délivre les brevets demandés par *Myriad Genetics* sur la séquence du gène BRCA1 et sur son utilisation diagnostique du cancer du sein. Alors que l'entreprise propose ses services aux laboratoires hospitaliers européens, sur le même modèle que ce qui s'est passé aux États-Unis, les médecins européens « se rebellent ». Entre temps, les laboratoires européens ont en effet développé leurs propres tests, sans déposer de brevet. Comme l'indique le sociologue Maurice Cassier, « (l) confrontation entre, d'une part, le modèle hospitalier d'usage libre des gènes et de libre développement des

techniques de tests et, d'autre part, le modèle du marché privé et réservé du diagnostic protégé par un portefeuille de brevets, devenait inévitable » (Cassier 2003, 76). Certains généticiens, français d'abord, puis issus de différents laboratoires européens, contestent alors l'étendue des brevets qui les empêche de développer des méthodes de tests alternatives, fussent-elles plus fiables. Au nom de la santé publique, certains pays, comme la France, continuent ainsi à réaliser leurs tests et refusent de reconnaître les brevets de la société américaine.

Si dans l'affaire *Myriad*, laboratoires privés et publics, s'opposent, il serait faux de croire que le secteur public reste radicalement étranger à la tentation de breveter des séquences de gènes. Les institutions publiques, qu'elles soient médicales, académiques et de recherche, participent fortement à ce mouvement d'appropriation des séquences génétiques. L'obtention d'un brevet est un gage de reconnaissance pour la carrière des chercheurs et des ingénieurs et reste, à titre personnel, un élément de leur évaluation. À l'échelle institutionnelle, le brevet est utilisé pour organiser le transfert de connaissances vers l'industrie (grâce aux licences vers des firmes existantes ou par la création de sociétés de biotechnologies). Enfin, le brevet peut être utilisé de façon stratégique pour prévenir l'émergence de monopoles et préserver le libre usage médical des gènes⁸⁶.

La question qui se pose est alors de savoir si, dans les faits, la possibilité même de breveter des séquences contrarie *l'éthos* du partage dans les sciences génomiques et post-génomiques. La réponse est oui. Les enquêtes menées dans des institutions de recherche publique intimement liées à l'industrie montrent que l'on observe une diminution des échanges scientifiques avant le dépôt d'un brevet (Blumenthal et al. 1997; Campbell and Bendavid 2003). Non seulement les chercheurs sont plus enclins à garder pour eux les données critiques qui leur permettront de faire breveter leurs recherches mais ils sont parfois dépendants d'une stratégie commerciale qui dépasse leur bon-vouloir et contrarie leur appétence au partage. En outre, le dépôt de brevets aussi étendus que ceux de séquences génétiques peut dissuader des équipes de s'engager dans des recherches qui sont déjà dépendantes de brevets déposés en amont, parce qu'ils ne peuvent espérer dégager des profits de leurs recherches.

Les conséquences de la brevetabilité du génome sont donc nombreuses. À la fois en aval des recherches mais aussi en amont. La brevetabilité suscite notamment un comportement de protection qui entrave la démarche de partage des données et ce, au

⁸⁶ Lap-Chi Tsui et Francis Collins usent de cette stratégie après avoir isolé le gène impliqué dans la mucoviscidose.

détriment du progrès scientifique. Elle peut être à l'origine d'un désinvestissement de certaines recherches. Elle peut enfin conduire à la réalisation de monopoles sur les diagnostics ou des traitements et représente en ce sens un danger pour la santé publique. Pourtant, lorsque l'Organisation Génome Humain (*Human Genome Organisation* - HUGO) condamne la prise de brevet sur les séquences partielles, ce n'est pas au nom de ces raisons. L'organisation internationale s'en remet à des arguments de nature très juridique pour souligner le fait que le brevet ne devrait pas être attribué aux producteurs de données mais bien plutôt à ceux qui, en interprétant les données, créent à proprement parler de la connaissance.

Comme le remarque Maurice Cassier :

(...) l'argumentation de HUGO sur le brevetage des séquences d'ADN se révèle très ambivalente. HUGO s'oppose au brevetage des séquences partielles de gènes au motif que ces brevets récompensent une activité routinière. L'appropriation d'outils de recherche, en amont, risquerait de pénaliser ceux qui réaliseront le travail le plus créatif, en aval. (Cassier 2002, 248)

Les membres de HUGO n'ont donc pas à cœur d'empêcher la monopolisation de l'information génétique par le premier découvreur du gène ou de s'opposer à l'appropriation du matériel génétique humain, mais à encourager la course à l'innovation en maintenant la logique du brevet et en la repoussant à un stade ultérieur de l'élucidation du génome. C'est la raison pour laquelle ils prennent position pour le versement rapide des séquences génomiques dans le domaine public sous une forme suffisamment brute pour que les gènes caractérisés restent brevetables. Il s'agit d'un enjeu tactique bien plus que d'une prise de position idéologique. Les enjeux éthiques liés à la brevetabilité du génome restent les mêmes.

Ce type de raisonnement n'est pas isolé. On le retrouve dans la Déclaration Clinton-Blair du 14 mars 2000. Celle-ci est proclamée alors-même que la course au séquençage du génome humain bat son plein entre le Consortium Public⁸⁷ et le secteur privé, notamment représenté par la société américaine *Celera Genomic*.⁸⁸ Pourquoi cette déclaration très officielle au milieu d'une course scientifique ? Parce que les secteurs publics et privés qui sont en concurrence pour ravir le titre du plus rapide à séquencer le génome humain ne se

⁸⁷ Rappelons que le Projet public du Génome Humain est piloté par les Instituts nationaux de recherche médicale américains (*National Health Institutes* - NHI) en collaboration avec le Département de l'énergie et un ensemble de laboratoires britanniques, français, allemands, japonais et chinois.

⁸⁸ Son dirigeant, Craig Venter, a annoncé au début de l'année 2000, que sa société disposait d'ores et déjà dans sa banque de données de près de 97% des gènes humains et que le séquençage de tout le génome serait terminé dès l'été, plus rapidement donc que ne l'a annoncé le Consortium public en charge du PGH.

distinguent pas seulement par leurs méthodes mais s'opposent aussi par leur politique de diffusion. En effet après deux rencontres entre les responsables des NIH et les dirigeants de deux des entreprises de séquençage les plus dynamiques (*Celera Genomics* et *Incyte Internationals*), les questions liées à l'échange et à la diffusion des informations obtenues ne trouvent pas de résolution. Les NIH mais également le *Wellcome Trust* britannique (principaux bailleurs de fonds du projet) souhaitent que les informations soient rendues publiques à l'issue d'un délai d'un an. Leurs interlocuteurs privés demandent cinq années d'exclusivité et la possibilité de déposer des brevets sur les tests de détection de maladies génétiques. Ce sont finalement les pouvoirs publics qui tranchent lorsque Tony Blair et Bill Clinton, unis dans une déclaration commune, demandent aux scientifiques du monde entier de placer dans le domaine public toutes les informations concernant le décodage du génome humain, actuellement en cours. Cette déclaration ne concerne cependant que la séquence brute du génome et l'industrie biotechnologique peut bien vite se rassurer quant à la possibilité de continuer à déposer des brevets sur des gènes dès qu'ils seraient identifiés. Le président des Etats-Unis et le Premier Ministre britannique précisent le sens de leur appel au partage en mettant l'accent sur la nécessité de rendre publiques les recherches de base, laissant cependant aux sociétés commerciales le droit d'utiliser commercialement les futures applications médicales, car la « protection intellectuelle des inventions à partir des gènes jouera un rôle important dans le développement de nouveaux produits pour la santé »⁸⁹.

L'analyse des politiques de diffusion des données de séquence requiert donc que l'on prenne en compte les positions tactiques de ceux qui les promeuvent. Dans les cas de Hugo et de l'Appel au libre accès au génome humain, la brevetabilité du génome humain n'est pas remise en cause. Au contraire, c'est pour préserver la brevetabilité des gènes et, partant, confirmer l'opinion selon laquelle un tel système est efficace à promouvoir l'innovation, que ses promoteurs critiquent la brevetabilité des séquences partielles et insistent sur l'importance de diffuser les données brutes (c'est-à-dire pouvant par la suite faire l'objet d'un dépôt de brevet).

Pour reprendre l'opposition au sein du FOSS entre les mouvements du Libre et de l'Ouvert, c'est-à-dire entre ceux qui défendent le Libre-accès et ceux qui se contentent de

⁸⁹ Nous synthétisons et traduisons le second paragraphe de l'appel conjoint lancé par Bill Clinton et Tony Blair à propos du libre accès au génome humain (14 mars 2000) : *"To realize the full promise of this research, raw fundamental data on the human genome, including the human DNA sequence and its variations, should be made freely available to scientists everywhere. (...) Intellectual property protection for gene-based inventions will also play an important role in stimulating the development of important new health care products."*

chercher des solutions pragmatiques permettant d'allier commercialisation et souplesse de l'innovation, les déclarations comme celles de HUGO ou de B. Clinton et T. Blair, se situent très nettement du côté de l'Ouvert. Il s'agit d'ouvrir à la source pour mieux commercialiser ensuite. Les orientations qui y sont prises ne témoignent pas d'une prise en compte de la dimension éthique de la recherche en génomique et ont pour effet d'entériner un mode d'organisation de la recherche qui assume l'appropriation des connaissances.

Il existe cependant des propositions pour imaginer un système dépourvu de brevet. Les chercheurs qui le défendent s'inspirent du Logiciel Libre et proposent « que l'on applique le modèle du logiciel libre et de la licence publique générale aux séquences génétiques, qui deviendraient ainsi inappropriables » (Cassier 2002, 249-50). Cette solution est soutenue à la fois par ceux qui estiment que la séquence génétique, en tant qu'élément du corps humain, doit échapper au domaine marchand et par des chercheurs des pays du Sud qui dénoncent la confiscation des gènes humains par un petit nombre de firmes des pays du Nord.

4. « Publiez tôt, publiez souvent » : un mot d'ordre en partage pour le logiciel à code ouvert et pour la génomique

Les années 1990 et le début des années 2000 constituent un temps fort, à la fois du progrès de la génomique et du FOSS. Bien que la séquence du génome humain n'ait finalement pas fait l'objet d'une licence libre ou ouverte, les bioinformaticiens qui ont permis de renforcer la norme du partage des données génomiques, ont indéniablement été fortement influencés par le FOSS. Le mouvement du logiciel à code ouvert a fourni à la génomique des outils mais aussi une rhétorique de l'ouverture et une pratique du partage qui l'ont constitué en un modèle parmi les autres sciences biomédicales.

Comme nous l'avons vu, l'analyse computationnelle est un trait caractéristique de la génomique. Les problèmes biologiques y sont formulés de sorte que leur résolution puisse être effectuée par un ordinateur. Il existe de nombreux logiciels informatiques permettant de produire des analyses de données génomiques, mais il reste difficile de combiner les données et les résultats issus de sources multiples et souvent dotées de formats spécifiques. Au quotidien, une large part du travail effectué dans un laboratoire de bioinformatique consiste donc à écrire des programmes permettant d'effectuer cette intégration des données. *Perl* est l'un des langages de programmation les plus utilisés pour ces tâches. Il permet notamment de connecter des logiciels d'analyse de séquence, de convertir des formats de fichiers et

d'extraire des informations de différents types de fichiers ou programmes⁹⁰. Deux de ses caractéristiques permettent de comprendre l'adoption de ce langage de programmation en génomique: 1. *Perl* permet de traiter de l'information de type textuel et se trouve donc parfaitement adapté à l'écriture littérale de la séquence ; 2. *Perl* est distribué sous licence de logiciel libre et convient donc particulièrement bien à un usage communautaire.

Le PGH constitue une vaste entreprise de collaboration. Or le travail effectué par les bioinformaticiens était souvent spécifique à chaque laboratoire : il s'agissait de répondre à des problèmes locaux et de proposer des solutions permettant de régler les problèmes tels qu'ils se posaient immédiatement. Se concentrer sur l'utilité immédiate et non sur les possibilités de réutilisation des lignes de code se révèle inefficace dans un consortium d'une envergure telle que celle du PGH. Sans système efficace de partage, le même programme est à « réinventer » dans chaque laboratoire. Une communauté de bioinformaticiens collaborant au PGH s'est ainsi formée autour de *Bioperl*, qui consiste en une collection de modules *Perl* permettant de faciliter le développement de scripts *Perl* pour des applications bioinformatiques. En plus de permettre la traduction de différents formats informatiques et de proposer un format d'écriture d'annotations adapté à l'analyse computationnelle, *Bioperl* fournit des modules de logiciels adaptés aux tâches de la programmation informatique telles que l'accès à des bases de données de séquence ; la manipulation de séquences ; la recherche de séquences similaires ; la recherche de chevauchement de séquences ; la recherche de gènes et d'autres structures d'ADN.

Hébergé sur un serveur de la Fondation de la Bioinformatique Ouverte (*Open Bioinformatics Foundation*), le code source de *Bioperl* est accessible pour tout un chacun. La communauté *BioPerl* est composée de membres qui développent ensemble et mettent en commun des modules *Perl* adaptés aux défis de la bioinformatique. Ici, comme dans le FOSS en général, l'accent est mis sur le rôle de la communauté, qui doit permettre à la fois d'enrichir la qualité et le nombre des contributions par les interactions de ses membres mais aussi de garantir la vitalité de la plateforme au-delà des intérêts particuliers⁹¹. Le fait d'avoir

⁹⁰ Voir le site de *Perl* : <https://www.perl.org>

⁹¹ La dimension communautaire présentée comme cruciale par les promoteurs du projet est intéressante parce qu'elle traduit une préoccupation spécifique de la communauté des chercheurs en génomique, qui est notamment à l'origine du développement des infrastructures de biobanques et de bases de données: la durée. « Aucun individu n'est propriétaire du projet, qui appartient plutôt à la communauté des contributeurs. L'approche communautaire empêche qu'un projet ne meure en raison de la perte d'intérêt par le seul développeur et elle ne permet pas que le projet reste stagnant, dans les limites d'un seul laboratoire où une seule personne ou un seul groupe serait responsable de la vitalité du projet » (Stajich et al. 2002, p.1616). Nous traduisons de l'anglais : "No single individual owns the project, rather it is owned by the community of contributors. The community approach prevents the death of a project due to loss of interest by the sole developer and does not permit project stagnation in the confines of a single laboratory in which a single individual or group is responsible for the

opté pour l'*open source* a ainsi à la fois pérennisé l'usage de *Bioperl* en génomique – contrairement au projet *BioWidget* par exemple qui devait permettre de réaliser le même type de tâche sous *Java* mais a périclité suite à des disputes de droits d'auteur (Stajich et al. 2002, p.1616) – et a encouragé la collaboration de membres issus de différentes régions du monde mais aussi appartenant à des contextes variés. Depuis leurs institutions de recherche, leurs universités, leurs associations, leurs groupes pharmaceutiques et leurs entreprises de bioinformatique ou d'informatique, les contributeurs de *Bioperl* ont ainsi réussi non seulement à faire progresser la génomique mais aussi le développement de logiciels.

Contrairement donc à des logiciels tels que BLAST ou FASTA (voir p. 145) qui requerraient une licence, *Bioperl* présente l'avantage de proposer des modules librement utilisables, facilement mis en partage et grâce auxquels il est possible de modifier, construire et réélaborer des programmes. L'on y retrouve toutes les qualités des logiciels libres pour une communauté qui doit, au jour le jour, répondre à des défis informatiques particulièrement gourmands en lignes de code, pour lesquels la mutualisation des efforts est toujours la bienvenue. Au delà des aspects pratiques qui expliquent la popularité de ce logiciel, le choix d'un logiciel libre, dans le contexte du PGH, est aussi politique et symbolique. Chez les promoteurs de *Bioperl*, les différentes dimensions sont liées :

« La boîte à outils *Bioperl* rassemble des modules *Perl* réutilisables contenant des routines généralisées spécifiques à l'information dans les sciences de la vie. Une première motivation derrière l'écriture de cette boîte à outils tient au désir de concentrer les énergies sur une solution dont les composants peuvent être partagés plutôt que de dupliquer les efforts des auteurs. Dans notre esprit, dès lors qu'une routine est écrite pour l'analyse et l'interprétation de séquences à partir de fichiers de séquences au format de l'EMBL et de *GenBank*, personne ne devrait jamais avoir à écrire cette routine à nouveau. Dans cet esprit, nous avons choisi de rendre notre code librement disponible sous une licence *open-source* (*Open Source Initiative 2001*), de sorte que d'autres puissent étendre les routines déjà présentes dans la bibliothèque *Bioperl* et contribuer aussi avec leurs propres routines. De même que le Projet Génome Humain a été facilité par le partage public des données, la nature ouverte du projet *Bioperl* accélère la provision de

continued vitality of a project”.

solutions et de nouveaux outils destinés à la communauté. »⁹² (Stajich et al. 2002, p.1612)

Comme les promoteurs de *Bioperl* le remarquent, le rapprochement entre l'ouverture des données et l'ouverture des logiciels, c'est-à-dire à la fois leur partage et leur diffusion, souligne le combat similaire mené contre l'appropriation des connaissances dans le domaine de l'informatique et dans celui du vivant. L'anthropologue Hallam Stevens va jusqu'à considérer le fait de contribuer à *Bioperl* comme un acte militant permettant de s'opposer à l'appropriation de l'information, qu'elle soit de nature informatique ou génomique.

« L'ouverture des données et l'ouverture des logiciels faisaient partie d'un même tout. (...) (T)outes deux exprimaient un engagement envers des pratiques de non appropriation et pouvaient être à la fois des alternatives politiques et pratiques à la commercialisation du génome et du logiciel ».⁹³ (Stevens 2015, p.489)

Cette convergence entre les luttes anti-propriétaires concernant les logiciels et les données de recherche trouve encore une fois une illustration dans la course entre le Consortium public du PGH et l'entreprise *Celera*. Alors qu'il devient primordial que le Consortium publie des éléments de séquence pour conserver la séquence du Génome Humain dans le domaine public, les programmes à code ouvert développés pour le projet de séquençage de *C. elegans* (voir p.153) sont adaptés en toute hâte au contexte du PGH. Cette prouesse bioinformatique permet au Consortium de prendre suffisamment d'avance pour publier un premier jeu de séquences de gènes et démontrer l'efficacité d'un système « ouvert », qu'il s'agisse de logiciels libres ou de données publiques.

« Les biologistes ont utilisé des idées issues du mouvement des logiciels à code

⁹² Nous traduisons de l'anglais : “*The Bioperl toolkit brings together reusable Perl modules containing generalized routines specific to life-science information. A primary motivation behind writing the toolkit is the authors' desire to focus energies on a solution whose components can be shared rather than duplicating effort. In our minds, once a routine is written for parsing and interpreting sequence from EMBL and GenBank format sequence files, no one should ever have to write this routine again. In this spirit, we chose to make our code freely available under an open-source license (Open Source Initiative 2001), so that others could extend routines already in the Bioperl library and contribute their own routines as well. Just as the Human Genome Project was facilitated by public sharing of data, so has the open nature of the Bioperl project reduced the time for solutions and new tools to reach the community.*”

⁹³ Nous traduisons de l'anglais : “*The openness of data and the openness of software were part of the same whole. (...) (B)oth expressed a commitment to nonproprietary practices and could be both political and practical alternatives to the commercialization of the genome and software*”.

ouvert (*Open source*) pour comprendre comment ils pourraient conserver efficacement les données de séquence dans le domaine public. Il s'agissait d'un problème pour lequel le FOSS présentait des solutions toutes faites. Les biologistes commencèrent par simplement utiliser les technologies Web, avant de faire des contributions actives au logiciel libre, pour tenter enfin d'adopter des modèles de logiciels libres pour la protection des objets biologiques qui n'étaient pas des logiciels. »⁹⁴ (Stevens 2015, p.487)

S'il ne faut pas oublier que l'orientation qui consiste à s'opposer à la brevetabilité du génome et à opter pour une diffusion rapide des données brutes est aussi un choix tactique qui donne un avantage certain aux larges laboratoires financés sur fonds publics, à la fois par rapport aux laboratoires privés et à ceux de petite taille, leur dimension idéologique est indéniable. La promotion du partage et plus généralement de l'ouverture au sein du Consortium public du PGH ne peut se comprendre que dans un contexte où la bioinformatique, discipline de plus en plus cruciale dans l'avancée des projets de séquençage du génome, est elle-même pétrie par la contre-culture du FOSS (Strasser 2010, 652).

Dans *La Cathédrale et le Bazar*, Eric Raymond, co-créateur du terme *open source*, théorise l'apport conceptuel que représente le logiciel à code ouvert (Raymond and Young 2001). Dans ce recueil d'essais, l'auteur compare le processus de développement des logiciels libres ou en code ouvert à celui d'un bazar. Ce type de développement repose sur la coopération d'une multitude de développeurs et aboutit à la construction d'un système adaptable et flexible, une hiérarchie dite de « bazar », que l'on ne saurait atteindre dans une structure organisée et hiérarchisée, telle qu'on la retrouve dans le développement des logiciels propriétaires, à code fermé. La valeur à laquelle se réfère le logiciel à code ouvert est donc celle de l'efficacité technique. L'enjeu ici consiste bien plutôt à donner une leçon de management qu'à proposer une réflexion éthique sur la relation de l'homme et de la machine ou même à remettre en question les monopoles. Contrairement au mouvement du logiciel libre, qui entendait émanciper l'homme à la fois de la machine et du capital, l'ouvert récupère un mode opératoire permettant à l'intelligence collective de s'exprimer et le vide de son

⁹⁴ Nous traduisons de l'anglais : “*Biologists were using open source ideas to understand how they might effectively keep sequence data in the public domain. This was a problem to which the FOSS presented ready-made solutions. Biologists moved from simply using Web technologies, to making active contributions to free software, to finally attempting to adopt FOSS models for protecting nonsoftware biological objects*”.

contenu éthique et de sa portée politique. Pour reprendre les mots de l'inventeur du logiciel libre, « l'ouvert » dépolitise le « libre » (Stallman 2002).

Le thème de l'efficacité est essentiel dans l'ouvrage d'E. Raymond qui entend faire comprendre à ses lecteurs qu'il est préférable de publier un logiciel même imparfait afin de pouvoir bénéficier des contributions de chacun, plutôt que d'attendre un stade de développement avancé. Ce mode de gestion des ressources humaines permet de s'appuyer sur la dynamique du projet plutôt que de risquer son essoufflement. L'aventure du logiciel à code ouvert se résume donc à un mot d'ordre : « Publiez tôt, publiez souvent » (« *Release early, release often* ») (Raymond and Young 2001).

Le mot d'ordre du logiciel à code ouvert est précisément celui qui sera érigé en principe de la science génomique lors de la réunion des Bermudes, réunissant en 1996 les scientifiques à la tête du projet de séquençage du génome humain. En effet, contrairement aux pratiques ordinaires qui consistent traditionnellement en science à ne mettre les données expérimentales à disposition du public qu'après la publication des résultats, les Principes des Bermudes permettent d'établir une nouvelle norme scientifique qui consiste à pré-publier les données aussi rapidement que possible. Les trois principes originaux sur lesquels on s'accorde aux Bermudes sont :

- la mise à disposition automatique, dans les vingt-quatre heures après leur production, des séquences d'une longueur supérieure à un kilo-byte ;
- la publication immédiate des séquences annotées ;
- la publication de la séquence entière du génome humain afin qu'elle soit disponible dans le domaine public à la fois pour la recherche et le développement afin de maximiser les bénéfices pour la société.

Plus que jamais, il apparaît dans la publication de ces « principes » que la science génomique est une science de l'information. La science de l'information ne se définit pas seulement par son objet, l'information, mais par le fait qu'elle s'attache à explorer et à faire évoluer les principes et les méthodes de recherche, de traitement, d'archivage et de communication de l'information pour en faciliter l'accès et l'usage. Les principes des Bermudes rendent précisément compte de cet attachement viscéral des chercheurs (une majorité issue du public mais aussi certains issus du privé) à faire circuler l'information.

Si l'*éthos* scientifique peut être défini, d'après le sociologue Robert K. Merton, comme l'ensemble des caractères et des normes morales encadrant l'activité des membres de la communauté scientifique, alors il apparaît que l'*éthos* des chercheurs en génomique est à bien

des égards un *éthos de hacker*, c'est-à-dire d'un individu à la fois passionné par la technique et par la dimension communautaire de cette dernière, convaincu que la circulation de l'information constitue un élément non négociable du progrès. Dans un contexte de fermeture et d'appropriation des gènes, cet *éthos* du *hacker* survit dans les projets de la recherche publique et les infrastructures de recherche sont précisément le signe de cette croyance dans les vertus de la coopération et de la collaboration pour faire avancer la science même si ces pratiques sont elles-mêmes loin d'être désintéressées.

Cette étude montre que la recherche scientifique, même prise du point de vue de ses pratiques, ne se réduit pas à des considérations épistémiques mais comporte une dimension axiologique. Typiquement, le « partage des données » est devenu un principe, un bien en soi alors que, dans l'histoire de la génomique, il apparaît très clairement que cette pratique correspond à l'intérêt d'un certain type d'acteurs de la recherche. Mais une fois la pratique devenue principe, celle-ci ne semble plus discutable : elle apparaît comme un bien en soi, qui entérine un mode d'action comme prise de position morale, indépendamment de tout contexte. Or, comme nous l'avons vu, la façon de pratiquer la génomique, sur le mode d'un partage qui s'accommode du commerce, correspond à une vue technicienne de la recherche et non à une position morale ou politique (- c'est la victoire de l'ouvert sur le libre). Pour ces raisons, ces « principes » des Bermudes devraient être considérés comme des normes (il s'agit de ce que font les chercheurs en fonction de ce qu'ils estiment être dans leur intérêt et dans celui de la recherche) plutôt que comme des prises de positions morales.

Conclusion du Chapitre 1

À l'issue de ce premier parcours, visant à rendre compte de manière critique des pratiques de biobanques et de bases de données, en en faisant notamment l'historicisation, il apparaît que celles-ci, sans pour autant être absolument inédites, méritent un examen à part entière qui rende compte de leur spécificité dans le cadre biomédical. Un tel examen doit permettre de souligner leur caractère hybride, à l'interface de considérations techniques, scientifiques, sociales, voire politiques.

Les pratiques de la science génomique s'expliquent par le travail de différents acteurs, mobilisés dans des réseaux à la fois sociaux et scientifiques. Or l'attention portée au contexte d'émergence des pratiques scientifiques démontre que certaines de ces pratiques, aujourd'hui élevées au rang de principes de la recherche – qu'il s'agisse par exemple de la circulation du matériel scientifique ou du partage des données de séquence – se comprennent notamment à

l'aune des intérêts qu'elles représentent pour certains acteurs dans le monde social. On peut appréhender ces pratiques sur le plan politique de deux façons :

- D'une part, la prise en compte du contexte d'émergence des biobanques et des bases de données nous a permis de considérer les pratiques établies au sein de ces environnements comme des propositions normatives. Ces normes méritent cependant d'être analysées en fonction des pratiques effectivement mises en œuvres. Ainsi, contrairement à ce que le nom de *participants* pourrait évoquer dans un discours d'engagement citoyen, ces derniers sont souvent amenés à jouer le rôle de contributeurs plutôt que celui de partenaire ou de codécideur dans les biobanques. Quant au principe de partage des données, il faut plus le comprendre comme un moyen de supporter le développement technique des bases de données et de conserver pour les défenseurs de la recherche publique un avantage collaboratif sur leurs concurrents privés, que comme une proposition militante destinée à transformer les gènes en *communs* et à abolir la brevetabilité du vivant. Ainsi re-contextualisées, les pratiques scientifiques peuvent être rapportées à des représentations sur les modèles de la recherche qu'elles défendent – ce qui revient à expliciter leur contenu politique.

- D'autre part, il nous semble important de noter que l'acte du participant à la recherche, loin d'être un geste anodin, peut et doit être appréhendé comme un acte politique fort. Affectés par le sentiment d'une communauté de destin avec leurs voisins, leurs concitoyens ou tous les autres membres de l'humanité, les participants à la recherche contribuent à un monde commun, qui s'étend aux générations futures. Ce sens de l'action collective, pour être compris, mérite, lui-aussi, d'être appréhendé en contexte.

Par ailleurs, l'examen des pratiques de la recherche génomique au sein de biobanques et de bases de données met en valeur le rapprochement entre les études du génome humain menées dans le cadre de la recherche médicale et celles contribuant à un savoir de type anthropologique. Historiquement, ce sont les méthodes développées dans les études de génétique de l'évolution qui ont ensuite été adaptées à des recherches biomédicales. Les pratiques de la collection, qu'il s'agisse du recueil, de la classification ou de la mise à disposition des informations, telles qu'elles ont été importées de la tradition des histoires naturelles se sont ainsi peu à peu ajoutées à celles de l'expérimentation, tout en étant remises au goût du jour dans des systèmes de traitement de données informatisés particulièrement sophistiqués.

Si les pratiques de biobanques et de bases de données telles qu'elles sont développées pour soutenir la recherche en génomique ne rentrent pas dans le cadre traditionnel de l'éthique

appliquée à la recherche biomédicale, il convient de réfléchir à leur spécificité en cherchant quels éléments contribueraient à cerner les enjeux éthiques des pratiques de collection scientifique, tout en tenant compte de l'importance de la dimension politique de ces pratiques et de leur nécessaire contextualisation.

CHAPITRE 2 : COLLECTIONNER, CLASSER, METTRE A DISPOSITION DU PUBLIC : QUELS ENJEUX ?

*Si votre maison est en feu, vous ne vous arrêtez pas nécessairement pour faire l'inventaire de vos biens avant de vous jeter par la fenêtre. Toutefois, comme Goody (1977) et d'autres l'ont observé, faire des listes est au cœur de notre corps politique. C'est aussi par extension au cœur de nos stratégies scientifiques. Que ce soit bien ou mal, c'est ce que nous faisons*⁹⁵.

(Bowker, 2000, p. 673)

L'histoire de la recherche en génétique et en génomique humaine rend compte du développement de technologies de plus en plus sophistiquées destinées à déchiffrer l'alphabet génomique et à appliquer cette connaissance dans les champs de l'anthropologie et de la biomédecine. Parmi ces développements, on compte la construction de biobanques permettant de recueillir, organiser et mettre à la disposition des chercheurs une large gamme de matériaux biologiques (y compris de l'ADN) ainsi que de bases de données, consultées par les scientifiques cherchant à explorer la dimension génétique de l'évolution, de la santé ou de la maladie. Bien que la communauté scientifique ait affirmé à plusieurs reprises que la grande majorité du génome humain était strictement la même chez les êtres humains, une littérature scientifique croissante suggère que ce sont précisément les différences minimales entre personnes qui peuvent permettre de comprendre la part génétique de certaines maladies (Jordan 2008).

Un enjeu important de l'éthique de la recherche en génomique consiste donc à comprendre comment les échantillons biologiques et les données génomiques sont étiquetés et triés pour représenter la variation génétique humaine, notamment au service de la recherche biomédicale. Les pratiques institutionnelles de classement des différences au sein des biobanques, des bases de données et des projets de recherche génomiques sont importantes

⁹⁵ Nous traduisons de l'anglais : “*If your house is on fire, you do not necessarily stop to inventory the contents before diving out the window. However, as Goody (1977) and others have observed, list keeping is at the heart of our body politic. It is also by extension at the heart of our scientific strategies. Right or wrong, it is what we do.*”

parce qu'elles ont des répercussions à long terme sur la façon dont les disparités de santé entre les populations sont encadrées mais aussi dont certaines populations peuvent être définies, sur la base de différences biologiques significatives.

Les biobanques et bases de données génomiques constituent donc des institutions à part entière qui concrétisent, par les pratiques d'étiquetage, de classement et de tri, certaines hypothèses scientifiques sur les distinctions entre groupes humains. Ces institutions se situent donc à un emplacement stratégique entre science et société. D'une part, les pratiques institutionnelles de collection sont le produit de l'interaction de facteurs techniques et sociopolitiques (Soo-Jin Lee 2015). Il nous semble donc important d'examiner précisément les processus sociaux qui, intervenant dans le développement et l'organisation des biobanques et des bases de données, informent les logiques de différenciation entre groupes humains. D'autre part, les étiquettes de population utilisées pour caractériser un ensemble d'échantillons génétiques peuvent avoir un impact significatif en aval de la recherche biomédicale et donner lieu à des usages politiques et sociaux (à la fois en termes de politiques de santé mais aussi de justice sociale) légitimés par leur statut *scientifique et objectif*.

Les pratiques de collection et de classement sont au cœur de l'éthique de la recherche en génomique humaine. À nous de comprendre comment certaines conceptions de la différence humaine sont prises en compte dans les pratiques scientifiques et quels sont les usages sociaux de ces pratiques. C'est en saisissant ce mouvement de balancement entre science et société que l'on peut comprendre comment se nouent les rapports entre sens commun, taxonomies scientifiques et classifications administratives. Cette question n'est pas purement spéculative mais comprend un enjeu éthique crucial dans la mesure où le sujet que l'éthique de la recherche doit prendre en compte peut être victime des usages sociaux qui sont réalisés à partir de la connaissance scientifique que l'on a de lui.

I. À la recherche de l'objectivité scientifique : mythologies génomiques autour du traitement des données

Comme nous l'avons vu dans le premier chapitre consacré aux pratiques de la recherche en génomique, le processus de collecte des données s'est peu à peu découplé de la production des résultats. La constitution de bases de données, tout comme la publication de données non traitées, ont été hissées au statut de productions scientifiques à part entière (Bowker, 2000). Cette nouvelle place faite aux données s'est accompagnée de transformations majeures aussi

bien dans l'organisation du travail scientifique (P. N. Edwards 2010; Hine 2006) que dans les résultats eux-mêmes. Pris dans un « déluge » de données par lequel le processus même de la découverte scientifique s'est modifié, les méthodes de recherche *pilotées par les données* représenteraient aujourd'hui un nouveau paradigme scientifique, au sein duquel les scientifiques, débarrassés de la théorie, entretiendraient un rapport privilégié au réel (Gordon Bell, Hey, and Szalay 2009).

Accompagnant ces phénomènes, un certain nombre de représentations, à l'allure fortement positiviste, font des données en masse (*Big Data*) la ressource primaire de la recherche et de l'innovation. Cette foi en la toute-puissance heuristique des données s'accompagne, sur le plan de la gouvernance de la recherche, de programmes d'ouverture des données (*Open Data*) et de la promotion de bonnes pratiques visant à partager les *données brutes* (et les *métadonnées*⁹⁶) de la recherche (*Data Sharing*). Dans ces politiques, la *donnée brute* a le statut d'un ingrédient transparent, qu'il suffirait de *partager* entre équipes pour donner à un projet des allures collaboratives, voire de *libérer* pour faire advenir une nouvelle transparence politique tout en stimulant, dans le même temps, l'innovation.

Le thème d'une *science pilotée par des données*, qui plus est produites sous une forme brute et en quantité, est associé aux revendications d'objectivité de la science génomique. La question de l'objectivité scientifique est cruciale dans la mesure où les explications génomiques sont en concurrence avec d'autres formes de connaissances pour expliquer la santé et la maladie, mais aussi parce que certains usages sociaux ou politiques des résultats de la recherche génomique sont légitimés par leur statut objectif.

Nous proposons donc d'examiner un certain nombre de ces *croyances* diffusées dans les politiques actuelles de recherche en génomique et de les confronter aux pratiques de maniement et de partage des données génomiques, telles qu'en rendent compte des chercheurs en études des sciences. La prétention d'accéder de façon privilégiée au réel grâce aux données brutes, produites en quantité et dénuées d'appareillage théorique, résiste mal à l'analyse de pratiques de recherche qui donnent à voir l'épaisseur sociotechnique des données de génomique.

A. Relativiser le « déluge des données » à l'aune de l'histoire des sciences

⁹⁶ Les métadonnées sont les données qui décrivent les données brutes. Sans elles, les données brutes sont inutilisables.

Si, comme nous l'avons vu dans la première partie de ce travail, les pratiques de la génomique rompent avec celles de la tradition biomédicale et de l'expérimentation, ce n'est pas pour autant qu'elles doivent être considérées comme absolument inédites. Pour l'historien de la biologie, Bruno Strasser, les bases de données et les biobanques s'inscrivent dans la lignée des innovations technologiques qui, historiquement, ont permis aux naturalistes d'ordonner le foisonnement du divers sensible (Strasser 2012). La prétention d'un certain nombre de pratiques à être considérées comme inédites ne résiste pas à l'étude historique, qui procède ici en trois temps.

Tout d'abord, l'argument de la quantité des données à l'ère postgénomique ne suffit pas, seul, à qualifier cette science de *nouveau paradigme*. Certes, les données fournies par la biologie moléculaire sont massives, mais les chercheurs ont aussi développé les moyens, notamment informatiques, de faire face à toutes ces données tandis que les naturalistes du XVII^{ème} siècle qui devaient analyser la profusion de spécimens fraîchement débarqués du Nouveau Monde, disposaient de technologies bien moins sophistiquées. Il n'y a pas de sens à juger de la quantité des données indépendamment des moyens dont on dispose pour les traiter. Une fois éliminée donc la question de la quantité des objets étudiés, il faut s'intéresser à leur nature. Tandis que les pratiques naturalistes portent sur des objets matériels, les biobanques d'aujourd'hui s'associent à des bases de données qui ont vocation à faire circuler des données virtuelles. Mais l'opposition est-elle aussi nette ? D'une part, Strasser nous rappelle que Linné ou Cuvier associaient aux spécimens qu'ils collectionnaient des notes, des dessins et relevés divers qui pourraient être conçus comme les équivalents des données numériques contemporaines produites à partir de collections de matériel biologique. Par ailleurs, et c'est le deuxième argument de cette comparaison, les chercheurs d'aujourd'hui ne sont pas encore « libérés de la matière » (Bensaude-Vincent 2000). C'est toute la subtilité d'une technologie comme celle de la biobanque que de pouvoir associer *matériel* et *virtuel*, en multipliant les possibilités d'intégration entre l'un et l'autre ordre, grâce à un travail technique de mise en forme et l'adoption de multiples conventions.

Enfin, chez les défenseurs de la science pilotée par les données, tout se passe comme si la connaissance se constituait par agrégation de données, traitées statistiquement, sans hypothèse de départ (voire *Big Data* p.179). Pourtant, les hypothèses abondent en amont de ce travail :

- pour définir les objets, sur lesquels on s'accorde à l'issue d'un travail d'élaboration des ontologies biomédicales (Leonelli 2012a);

- pour déterminer la taille d'échantillons suffisante permettant de produire des résultats significatifs sur le plan statistique et, ce faisant, estimer le nombre de classes que les données révéleront (Keating and Cambrosio 2012) ;
- pour construire des populations pertinentes relativement à une question de recherche (Crubézy, Braga, and Larrouy 2008).

Ces questions posées par les biologistes d'aujourd'hui rappellent celles rencontrées par les savants d'hier. Le travail de définition et de classification posé par les biobanques et bases de données peut se lire à la lumière des travaux anciens, tels que ceux de Linné qui ne pouvait traiter l'avalanche de spécimens et de notes associées qui lui incombait, qu'en commençant par proposer l'hypothèse taxinomique, c'est-à-dire aussi ontologique, sur l'existence d'un ordre au sein du vivant (Müller-Wille and Charmantier 2012; Strasser 2012).

Sous bien des aspects, les pratiques des sciences génomiques et post-génomiques trouvent un écho dans celles de l'histoire naturelle. Pourtant l'on remarque un bouleversement lié à l'inversion de la priorité accordée au matériel sur le virtuel dans les nouvelles collections. Bien que les données renvoient toujours à des objets physiques, elles tendent toutefois à être conçues comme de plus en plus détachées de ces derniers au fur et à mesure de leur circulation ou de leur cycle de production. Ces remarques ont des conséquences à différents niveaux.

- D'abord, en termes épistémiques, c'est-à-dire à la fois en ce qui concerne les pratiques scientifiques et les croyances liées à ces pratiques. À l'évidence, en renforçant la croyance en l'objectivité scientifique, l'usage de la méthode statistique joue le rôle de *valeur*.
- Mais aussi en ce qui concerne l'organisation de la science puisqu'il faut dès lors se demander *qui*, du collectionneur (clinicien, biologiste ou anthropologue) ou du statisticien, doit être considéré comme *le* producteur légitime de savoir.

Pourquoi insistons-nous sur cette dimension ? Parce que la bioinformatique dépend des données, alors même que les professions de la collection tendent à perdre en légitimité. Or le crédit scientifique accordé aux différentes activités joue un rôle majeur dans la circulation des données.

En effet, il ne suffit pas d'identifier qui sont les collectionneurs de données, ceux d'autrefois comme ceux d'aujourd'hui, il faut aussi se demander comment ces collectionneurs mettent leurs données à disposition. Selon Strasser, l'histoire naturelle repose sur une économie morale de la donation. Traditionnellement, les naturalistes – qu'ils soient professionnels ou amateurs – ont donné leurs collections à des musées ou donné accès à leurs

collections personnelles afin que les spécimens soient exploitables par les savants. Il était alors légitime que ces derniers publiassent sous leur nom des travaux effectués à partir d'objets collectés par d'autres. En revanche, dans les sciences expérimentales, les données, même quand elles sont produites par des institutions publiques, sont traditionnellement tenues secrètes : leur usage ou interprétation est comme réservé à ceux qui les ont produites. Seules les interprétations liées à une sélection de ces données sont publiées sous forme d'articles⁹⁷. L'idée qu'une personne puisse revendiquer le statut d'auteur pour une analyse de données issues du travail expérimental d'un tiers a pendant longtemps suscité de la résistance dans le milieu scientifique.

Cette histoire d'une nouvelle économie morale des données passe par la mise en place de politiques publiques, par des prises de position institutionnelles, par la construction d'outils et par un travail de communication sur la science (cf. « Le BRIF, un outil de reconnaissance des collectionneurs », p.178). Il s'agit de trouver les moyens de mettre en valeur un travail de collection qui, s'il avait été mis en valeur au temps des sciences médicales, avait largement perdu de sa légitimité scientifique à l'ère de l'expérimentation. En dépit des rapprochements pouvant être opérés entre les pratiques de recherche actuelles et certaines pratiques du passé, les chercheurs d'aujourd'hui persistent à considérer leur manière de travailler comme absolument inédite parce qu'ils seraient confrontés à des ensembles de données tellement volumineux que les outils classiques de gestion de base de données ou de gestion de l'information ne suffiraient plus. Pourtant, la vérité scientifique serait à dénicher au sein de ces données : telle est la promesse des *Big Data*.

Le BRIF : un outil de reconnaissance des collectionneurs

Comme son nom l'indique, le *Bioresource Research Impact Factor*⁹⁸ (BRIF) est un facteur d'impact (*impact factor*), c'est-à-dire un indicateur dont le rôle est d'estimer la visibilité d'un travail (Mabile et al. 2013). Dans l'édition scientifique, les revues sont soumises à cette évaluation et notées en fonction de leur lectorat, mais aussi et surtout du nombre moyen de citations de chaque article publié. Les chercheurs, pour faire connaître leurs travaux et progresser dans leurs carrières, ont tout intérêt à publier des articles dans des revues scientifiques à fort facteur d'impact. Mais cette logique de publication des résultats a pour

⁹⁷ Et encore, sous une forme qui ne permet même pas toujours la reproductibilité de l'expérimentation (H. M. Collins 1985).

⁹⁸ Le site est accessible ici: <http://www.gen2phen.org/groups/brif-bio-resource-impact-factor>

effet de promouvoir le travail des analystes de données plutôt que de mettre en valeur le travail de collection, effectué en amont.

BRIF part donc de deux constats contradictoires : la nécessité de mettre à disposition des bio-ressources pour produire des données et le manque de reconnaissance scientifique des producteurs de données (des collectionneurs d'aujourd'hui). Alors que la communauté scientifique tient la publication comme critère central d'évaluation des chercheurs, il s'agit donc de mettre en valeur la qualité scientifique du travail des collectionneurs dans les publications. Pour ce, deux grandes opérations doivent être articulées. D'une part, constituer un outil d'évaluation des collections qui mesure à la fois la qualité des bio-ressources et les efforts fournis pour les mettre à disposition. D'autre part, militer pour que les revues scientifiques et les institutions de recherche intègrent cet index.

Le BRIF se présente donc comme un facteur d'impact qui déjoue la logique des facteurs d'impact traditionnels, en permettant de citer, dans chaque article, les collections utilisées pour mener aux recherches publiées. Ce statut très paradoxal du BRIF, puisqu'il s'agit ici d'inverser la dynamique du facteur d'impact *a priori* défavorable aux collectionneurs pour mettre en valeur les collections, témoigne d'une posture pragmatique dans la régulation de la recherche, qui passe par la construction *d'outils* plutôt que par des réformes en profondeur de la politique de la recherche.

B. Les Big data, une croyance préscientifique ?

Le laboratoire du savant du dix-huitième siècle ne ressemble en rien aux complexes scientifiques d'aujourd'hui. Sous l'ombrelle des infrastructures de recherche, se réunissent une diversité d'acteurs et une variété de disciplines qui les constituent en organisations à part entière. Parce qu'elles permettent de dissocier contextes de production des données et contextes d'analyse, les infrastructures de recherche ont vocation à faire circuler les données et les échantillons. Ce point a une conséquence majeure : les scientifiques doivent avoir confiance dans la qualité et la compatibilité des données qu'ils collectent et utilisent, là où les naturalistes étaient en mesure de *contextualiser* leurs données et donc aussi de les discuter. Cette confiance s'assortit d'un intérêt tout particulier porté à la mise à disposition des données, à leur quantité plutôt qu'à leur mise en contexte et donc au peu d'attention porté au recueil des données, aux opérations d'échantillonnage et à leur rapport au réel.

La notion d'*obstacle épistémologique* peut être convoquée pour traiter de cette croyance selon laquelle les données, si elles sont produites en quantité, parlent d'elles-mêmes,

indépendamment de l'éclairage qui pourrait être apporté sur leur contexte de production. Lorsque Bachelard critique la connaissance quantitative, il ne s'agit pas pour lui de réfuter l'intérêt des méthodes qui y concourent mais d'attirer notre attention sur les préjugés qui les accompagnent (Bachelard 2000[1934]). À la faveur de ce développement, Bachelard s'intéresse à la façon dont l'échelle d'un objet étudié, que celui-ci soit tout petit ou très grand – peu importe finalement, dès lors qu'il s'inscrit en-deçà ou au-delà de notre expérience directe – produit des illusions relevant de « la valorisation affective assez étrange que nous portons sur des phénomènes subitement éloignés de notre ordre de grandeur » (Bachelard 2000[1934], p. 228). Si la science à laquelle nous nous intéressons ne repose pas sur les mêmes opérations de mesure que celles étudiées par Bachelard, il nous semble néanmoins que l'opinion selon laquelle la production de milliards de données permettrait d'épuiser exhaustivement un phénomène procède de la même illusion que celle qui nous amène croire que l'on possède un objet parce qu'on s'y réfère avec précision et parce que son traitement excède notre propre capacité d'analyse, c'est-à-dire aussi échappe au cadre de notre expérience. En d'autres termes, dans le mouvement des *Big data*, la quantité se suffirait à elle-même.

C'est en vertu de cette croyance que Chris Anderson, éditeur en chef de la revue emblématique de la culture numérique *Wired*, pousse son cri de ralliement aux *Big data*. Par le jeu des mathématiques appliquées à des quantités massives de données, tout phénomène pourrait désormais être appréhendé et mesuré avec une fidélité sans égale de sorte que le travail théorique deviendrait superfétatoire dans le processus de connaissance. Autrement dit : « avec suffisamment de données, les nombres parlent d'eux-mêmes » (*With enough data, the numbers speak for themselves*) (C. Anderson 2008). L'exemple proposé par Chris Anderson est éclairant. Selon lui, l'entreprise *Google* a su conquérir le monde de la publicité sans connaître au préalable la culture publicitaire, mais en faisant *simplement* le pari qu'avec plus de données et en se donnant des moyens d'analyse appropriés, l'entreprise l'emporterait sur ses concurrents⁹⁹. Et Chris Anderson de conclure sur ce que la biologie contemporaine, et en l'occurrence la génomique, pourrait apprendre de cette économie de moyens propre à *Google*, c'est-à-dire à la fois de ce pari sur la technique et d'une forme de dépouillement théorique :

⁹⁹ Il en va ainsi de la logique d'auto-référencement qui fait que le rang d'apparition d'une page sur le célèbre moteur de recherche n'est dû qu'à la visibilité que son propre rang renforce - sans que l'algorithme qui règle cet ordre ne prenne en compte aucun autre élément de contenu, de contexte ou de qualité.

« Le meilleur exemple en est la technique de séquençage « *shotgun gene* » développée par J. Craig Venter. Grâce à des séquenceurs à haut débit et des superordinateurs qui conduisent des analyses statistiques des données produites, Venter a pu passer du séquençage d'organismes individuels au séquençage d'écosystèmes entiers. En 2003, il a commencé à séquencer une bonne partie de l'océan, permettant ainsi de retracer le voyage du capitaine Cook. Et en 2005, il a commencé à séquencer l'air. Ce faisant, il a découvert des milliers d'espèces de bactéries et d'autres formes de vie jusqu'alors inconnues. Si la formule « découvrir une nouvelle espèce » évoque pour vous Darwin et ses dessins de pinsons, cela signifie sans doute que vous en êtes restés à une conception arriérée de la science. Venter ne peut à peu près rien vous dire des espèces qu'il découvre. Il ignore ce à quoi elles ressemblent, où elles vivent, ou quelle est leur morphologie. Il n'a même pas leur génome en intégralité. Tout ce qu'il a c'est une petite anomalie statistique – une séquence unique qui ne ressemble à aucune autre séquence hébergée dans une base de donnée et qui donc doit bien représenter une nouvelle espèce. (...) Il ne possède pas de meilleur modèle de cette espèce que ce que *Google* possède de votre page *Myspace*. Ce sont juste des données. Mais en analysant ces données avec des ressources d'une qualité égale à celle de *Google*, Venter a fait avancer la biologie plus que quiconque de sa génération¹⁰⁰ ». (C. Anderson 2008)

Les propos d'Anderson dévoilent une dernière dimension à laquelle Bachelard fut particulièrement attentif : la rhétorique de la simplicité. « Examiner soigneusement toutes les séductions de la facilité » (Bachelard 2000[1934], p. 65) est une ambition majeure de Bachelard parce que les méthodes qui se donnent pour simples, suffisantes, faciles sont aussi celles qui enlèvent « à la pensée scientifique le sens du problème, donc le nerf du progrès »

¹⁰⁰ Nous traduisons de l'anglais : “*The best practical example of this is the shotgun gene sequencing by J. Craig Venter. Enabled by high-speed sequencers and supercomputers that statistically analyze the data they produce, Venter went from sequencing individual organisms to sequencing entire ecosystems. In 2003, he started sequencing much of the ocean, retracing the voyage of Captain Cook. And in 2005 he started sequencing the air. In the process, he discovered thousands of previously unknown species of bacteria and other life forms. If the words "discover a new species" call to mind Darwin and drawings of finches, you may be stuck in the old way of doing science. Venter can tell you almost nothing about the species he found. He doesn't know what they look like, how they live, or much of anything else about their morphology. He doesn't even have their entire genome. All he has is a statistical blip — a unique sequence that, being unlike any other sequence in the database, must represent a new species. This sequence may correlate with other sequences that resemble those of species we do know more about. In that case, Venter can make some guesses about the animals — that they convert sunlight into energy in a particular way, or that they descended from a common ancestor. But besides that, he has no better model of this species than Google has of your MySpace page. It's just data. By analyzing it with Google-quality computing resources, though, Venter has advanced biology more than anyone else of his generation*”.

(Bachelard 2000[1934], p. 65). Or, comme l'indique Anderson lui-même, ce que possède Venter à l'issue de son exploration génomique des créatures océaniques et aériennes, ce ne sont rien moins que des indices statistiques : reste tout le travail d'analyse et d'interprétation qui permettra d'identifier ces espèces, et de les observer pour les connaître.

En mettant en valeur les *Big data*, Chris Anderson trahit une confiance démesurée à la fois dans les données mais aussi dans la méthode d'analyse reposant sur les mathématiques. Dans l'article auquel nous avons fait référence au début de ce développement, Strasser estimait que la faveur accordée aux méthodologies statistiques constituait une marque distinctive des sciences post-génomiques (Strasser 2012). Contrairement à l'histoire naturelle qui privilégiait la comparaison entre spécimens comme méthodologie principale et aménageait à ce titre une place conséquente au jugement subjectif dans la production du savoir, l'omniprésence des statistiques dans le champ de la biologie moléculaire serait quant à elle garante d'une certaine forme d'objectivité (Daston and Galison 2007). C'est cette même prétention à l'objectivité que l'on retrouve, paradoxalement, dans la notion de « données brutes », c'est-à-dire de données non traitées par ordinateur et qui se donnent pour des « faits naturels », garants de la non intervention de l'homme et donc d'un accès privilégié au réel.

C. Ce qui se cache derrière les données brutes

Outre la dimension purement épistémologique de la simplicité relative des méthodologies scientifiques (Bachelard 2000[1934], p. 258), le discours qui accompagne les pratiques de partage des données s'accompagne de la mise en avant d'une forme de dénuement, à travers la production de *données brutes*. Le partage des données brutes joue un rôle important dans l'économie morale et dans l'économie tout court de la recherche scientifique aujourd'hui, et en particulier de la génomique. Insister sur la nécessité de publier des données brutes de séquence permet à la fois de distinguer la recherche publique de la recherche privée en faisant la promotion d'une forme éthique d'ouverture, tout en aménageant un espace de stimulation de l'innovation qui s'accommode très bien d'une logique de brevet (Cf. « *Publiez tôt, publiez souvent* » : *un mot d'ordre en partage pour le logiciel à code ouvert et pour la génomique*, p. 164).

Mais que signifie précisément l'expression de *donnée brute* ? Les *données brutes*, que l'on appelle aussi données primaires, sont les données non interprétées. Elles émanent d'une source primaire et ont des caractéristiques liées à celle-ci. Elles sont souvent quantitatives,

sont supposées être fiables (si l'instrument qui les a produites, a été convenablement étalonné) et avoir une valeur en soi (cf.« *Big Data* », p.179). Les *données brutes* en sciences sont des données en devenir, des entités ambiguës, multiples, qui *attendent* la série des traitements qui vont assurer la consolidation progressive de résultats scientifiques par leur inscription dans un réseau sociotechnique stabilisé (Walford 2013).

La métaphore de la *donnée brute* emprunte au domaine des ressources naturelles pour signifier que la donnée va de soi, qu'elle est, comme le pétrole brut, une source primaire qu'il faudra par la suite raffiner et qu'elle constitue « le pétrole de l'économie de l'information ». Le vocabulaire de l'ouverture (et plus rarement de la libération) des données brutes charrie donc l'idée selon laquelle les données brutes sont des entités naturellement disponibles qu'il suffirait de libérer pour produire de la transparence et favoriser l'innovation. Ce type de propositions repose sur une conception positiviste de la régulation scientifique (cf. p. 57) Mais que sait-on exactement des conditions dans lesquelles les données sont ouvertes et diffusées ? Pour réfléchir au traitement que subissent des données, afin d'être partagées et diffusées en tant que données brutes, les anthropologues Jérôme Denis et Samuel Goëta se sont intéressés à la mise en œuvre d'un plan d'*open data*. Ce processus comprendrait trois types d'opérations liées à l'identification des données à ouvrir, à leur extraction et aux transformations mises en œuvre pour assurer leur qualité.

En effet, comme le remarquent les anthropologues, toutes les données ne sont pas éligibles à la publication : il faut d'abord identifier celles qui pourraient avoir un intérêt sans pour autant nuire à quiconque. Une fois les données candidates à l'ouverture identifiées, il faut être capable de mettre la main dessus, ce qui ne va pas non plus de soi. Les données ne sont pas devenues disponibles du simple fait de leur recensement : elles restent encapsulées dans les bases de données et leur mise à disposition nécessite qu'elles en soient extraites¹⁰¹. Notons que ce travail d'extraction des données n'est jamais *purement* informatique mais requiert en général la mise en relation des départements informatiques et de leurs prestataires de service. Ces opérations ne relèvent donc pas d'un pur traitement informatique mais

¹⁰¹ Les données que l'on dit « brutes » ne sont pas intrinsèquement disponibles. Elles ont été produites dans un format compatible avec certains logiciels et ne sont pas automatiquement lisibles par tous : « (p)our la plupart de leurs utilisateurs, l'accessibilité des données est en effet toujours subordonnée aux logiciels qui les rendent visibles, les ordonnent. Ces logiciels produisent des interfaces métiers, ce qui s'appelle dans le vocabulaire des bases de données relationnelles des « vues utilisateurs » (...). Les usagers sont donc dépendants de ces vues pour entrer en contact avec les données et rares sont les bases de données qui sont affublées d'une fonctionnalité d'extraction automatique, qui permettrait de récolter les données indépendamment de leur mise en forme logicielle. » (Denis and Goëta 2013, p. 11)

supposent d'opérer des sélections, de faire des choix techniques en fonction des moyens disponibles et d'opérer différents types de négociation. Une fois sélectionnées et reformatées, les données ne sont pas encore considérées comme « brutes ». Elles devront encore subir différentes opérations de transformation afin d'être débarrassées de leur contexte de production.

Les anthropologues parlent à ce sujet de deux types d'opérations de transformation : le nettoyage et la « désindexicalisation ».

- Le nettoyage couvre plusieurs aspects. Il consiste d'abord à corriger les erreurs au sein des jeux de données : les valeurs qui sont repérées comme aberrantes, mais aussi les « trous » dans les fichiers (l'absence de valeur). Il implique également l'harmonisation des données. Les jeux de données se côtoient au sein d'une même institution, dans des formats différents, manipulés par des services qui les produisent et traitent de manière spécifique. Il faut donc corriger de potentiels écarts de valeurs ou des redondances. Nettoyées, les données deviennent génériques.
- Une dernière étape consiste à effacer les traces des usages précédents en faisant en sorte que les données se prêtent à tous les usages virtuellement possibles. Il s'agit ici de *délocaliser* les données, afin qu'elles ne portent plus en elles les marques de leur ancrage professionnel ou de leur provenance géographique. Il peut s'agir de mise en formes ou de couleurs, mais aussi, plus fondamentalement, d'abréviations, d'acronymes et de codes qui feraient sens à l'échelle d'une équipe ou d'une profession mais entraveraient l'intelligibilité des données et leur projection vers l'universalité des usages possibles.

L'examen des opérations nécessaires pour produire des données brutes à partir de données déjà existantes montre que le caractère « brut » d'une donnée n'est pas une qualité intrinsèque, qui serait liée à sa primauté dans un circuit d'échange, mais le résultat d'opérations spécifiques (de *brutification*). Dans le domaine de la génomique, l'accent mis sur l'importance du partage des « données brutes » et, très pragmatiquement, la collaboration organisée dans des projets regroupant plusieurs laboratoires ont permis de mettre en place un système qui insère ces opérations dans le mode opératoire de la recherche. Plutôt donc que de reproduire cette série d'opérations sur un jeu de données existantes, il s'agit de produire des données dans un système qui intègre les exigences de *brutification* de l'*open data*. La

différence entre les deux directions tient à la définition sous-jacente de ce que l'on entend par données. Dans le premier cas, la multiplicité des données et la nécessité d'en faire coexister des versions différentes au sein de l'institution sont assumées. Dans le second, le caractère générique des données — leur aspect « brut » — est considéré comme un bien en soi, sur lequel il faut aligner les idiosyncrasies.

Intégrer ce travail en amont de la production des données pose cependant plusieurs questions. La première est celle du « bon format ». L'ouverture des données passe par des opérations de formatage, permettant de les rendre lisibles par les outils les plus communs des développeurs, des institutions de recherche, (voire du grand public). Choisir le format le plus approprié pour l'*open data*, c'est-à-dire pour standardiser les modes de diffusion des données ouvertes, constitue un enjeu majeur des politiques de recherche scientifique.

Sur le versant épistémologique, il convient de s'interroger sur les implications d'un travail qui se fait à partir de données uniformisées, nettoyées et « désindexicalisées » en amont. Des données génériques, qui ont perdu leurs qualités d'ancrage, ont-elles la même richesse scientifique que des données contextualisées ? Les données sont en effet *a priori* ancrées dans des bases de données qui constituent à des environnements pratiques, orientés vers des problèmes particuliers. Cet environnement est constitutif des données : il ne les touche pas qu'à la marge. Détacher ainsi les données de tout cadre de pertinence est toujours coûteux, voire risqué. Faire circuler ces données peut en effet provoquer des « frictions » (P. N. Edwards 2010).

Ces *frictions* peuvent tenir à des enjeux techniques correspondant aux préférences de certains informaticiens et chercheurs pour tels ou tels formats; voire politiques, lorsqu'elles ont trait aux positions que tiennent les uns et les autres au sujet des propositions de logiciels ouverts et libres, ainsi qu'aux représentations sur les processus qui lient science et innovation. Mais il peut tout aussi bien s'agir de questions épistémologiques. Là encore les analyses de sciences sont précieuses lorsqu'elles montrent qu'il n'y a pas de données brutes sur les bases de données, seulement des données *forcées* à entrer dans des catégories *ontologiques* définies par convention, à l'issue d'un ample travail de négociation (Ankeny and Leonelli 2011). En informatique, le terme *ontologie* a une définition spécifique. Il désigne une représentation partagée et consensuelle sur un sujet spécifique entre personnes appelées à collaborer. Utilisée notamment sur le terrain du développement logiciel, l'*ontologie* explicite un vocabulaire spécifique, en définissant les termes nécessaires pour partager la connaissance liée à ce domaine.

Le projet *Gene Ontology*¹⁰² (GO), fournit un bon exemple de ce à quoi sert une *ontologie* et de la façon dont elle se présente. Dans ce projet bio-informatique, qui s'inscrit dans la démarche plus large d'*Open Biomedical Ontologies* regroupant d'autres projets bio-informatiques, le but est de structurer la description des gènes et des produits géniques dans le cadre d'une *ontologie* commune à toutes les espèces. Ce projet poursuit trois objectifs : gérer et enrichir un vocabulaire contrôlé décrivant les gènes et leurs produits ; standardiser les annotations, c'est-à-dire les informations rattachées aux gènes et à leurs produits ; fournir les outils permettant d'accéder aux informations structurées dans le cadre du projet. La base GO est conçue comme un graphe où chaque terme est mis en relation avec un ou plusieurs termes du même domaine, et parfois d'autres domaines. Ces *ontologies* sont adoptées au terme de négociations entre communautés, afin d'imposer un format unique aux données.

Le travail élaboré par une communauté scientifique pour s'accorder sur des ontologies montre bien que les *données brutes* de la science sont elles aussi encadrées dans un système de catégories rigides, comprenant des formats standards et opérant ses propres formes de réduction et de clôture. D'ailleurs l'une des difficultés, une fois ces standards établis, consiste à communiquer avec d'autres disciplines (cf. « Babel, à l'ère du numérique », p. 186). Les arrangements institutionnels nécessaires pour développer des bases de données, ou faire communiquer les bases de données entre elles, au sein d'infrastructures plus vastes, ont des répercussions dans l'épaisseur sociotechnique des données soit disant *brutes*.

Babel, à l'ère du numérique

Deux développements majeurs caractérisent les sciences biologiques dites « –omiques », c'est-à-dire celles qui donnent accès à la totalité des composants biologiques d'une entité donnée : le développement d'analyses globales et à grande échelle qui produisent des quantités massives de données; le recours à la bio-informatique pour manipuler et analyser toutes ces données.

Face à l'inflation des données –omiques, l'informatique s'impose à la fois comme un outil d'analyse et de partage. Il s'agit avant tout de représenter les connaissances sous un format intelligible par un ordinateur afin de traiter automatiquement les données, d'assurer leur circulation et de permettre leur exploitation par différentes équipes voire différentes disciplines.

¹⁰² A consulter sur le site web <http://www.geneontology.org/page/ontology-documentation>,

Mais l'utilisation de formats hétérogènes pour produire et restituer ces données entrave la marche de la collaboration. En effet, en fonction des partenaires impliqués, de mêmes termes peuvent désigner des objets différents, ou inversement un même objet peut être annoté par des divers mots: c'est ce que l'on appelle l'effet Babel (Robinson and Bauer 2011, p. 168). D'où l'intérêt de produire un langage commun et de standardiser les représentations (bio-ontologies, schémas, annotation automatique).

La base de données est l'outil privilégié permettant de répertorier des données formatées, afin de travailler à corrélérer les multiples paramètres qui permettront d'approcher la complexité du vivant. Cet outil est indispensable à la science génomique. Afin de répondre à des questions fondamentales concernant l'organisation des génomes mais aussi d'identifier les biomarqueurs de situations normales et pathologiques qui serviront de base à des diagnostics, l'une des approches consiste à étudier le lien entre les gènes et les caractères, en recoupant des données issues de l'analyse de génotypes (composition génétique d'un individu) et de phénotypes (caractères observables d'un individu).

Le projet européen GEN2PHEN, débuté en 2008, a eu pour ambition de produire des outils bioinformatiques qui créent du lien entre les diverses bases de données génotype-phénotype et permettent d'intégrer ces données à différents types de recherches. Afin de construire un « environnement numérique propice à la connaissance biomédicale », les promoteurs de GEN2PHEN ont mis l'accent sur la production de standards et la participation communautaire. L'ampleur de la tâche tenait alors autant à la diversité des données mobilisables qu'aux différences culturelles des communautés scientifique et médicale mises en présence¹⁰³.

Un tel projet peut être appréhendé selon trois dimensions :

- un système de classification permettant le partage de données, afin de faire avancer la connaissance dans le domaine de la génomique ;
- une communauté d'experts spécialisée dans la curation de ces données ;
- une institution scientifique qui promeut l'utilisation de cet outil parmi les biologistes et les cliniciens.

Ces trois dimensions, distinctes sur le plan analytique, sont particulièrement intriquées en pratique. L'immersion, dans ce type de projets, a donc l'intérêt de révéler à qui s'intéresse à l'étude des outils bio-informatiques ou à leur réglementation qu'ils méritent d'être

¹⁰³ Cette collaboration ne va pas de soi car, comme le rappelle l'historien Jean-François Picard, « Pour que la biomédecine apparaisse, il a fallu surmonter la prévention des médecins envers la prétention des biologistes à expliquer l'ensemble des mécanismes vitaux, mais également la condescendance des biologistes vis-à-vis de ce qu'ils estimaient être l'incompétence des médecins. » (Picard 1996, p. 102).

appréhendés à la fois comme des entités épistémiques, sociales et institutionnelles. Les données produites par de telles constructions ne peuvent donc être appréhendées étroitement mais comportent une « épaisseur » sociotechnique qui doit à la complexité des bases de données destinées à les accueillir.

Sous l'appellation de *données brutes*, il ne faut donc pas comprendre que ces dernières seraient des entités primitives, qui en tant que telles, pourvoiraient un accès privilégié au réel mais qu'elles ont été formatées pour se plier à des traitements idéalement multiples, c'est-à-dire nombreux, divers voire imprévisibles (Cf. *L'infrastructure*, p.394). Comme le concluent les anthropologues Jérôme Denis et Samuel Goëta, dans leur étude sur la fabrique des données brutes, « (l)es données, en ce sens, s'apparentent à des dons, des matériaux de départ offerts à la collectivité » (Denis and Goëta 2013, p.17). La question de la mise à disposition des données ne se réduit pas un enjeu de livraison de données déjà existantes mais suppose « un travail méticuleux de façonnage de données que l'on s'engage à donner ».

La base de données comprend donc un espace non visible où s'effectue le travail de négociation qui donnera lieu, par convention, à des classifications et des formats dans lesquels des données brutes semblent s'insérer et circuler *naturellement*, comme le laisse sous-entendre la terminologie des *données brutes*. En ce sens, les bases de données jouent un rôle majeur dans la représentation de l'information scientifique, qu'elle recense, organise et présente comme brute. Dans la mesure où les *données brutes* sont déjà des données formatées, dont la nomination est stabilisée et dont les relations avec d'autres entités sont déjà déterminées, on ne peut les considérer comme une voie d'accès direct au réel. Il ne s'agit pas de remettre en cause le statut scientifique de ces données mais de nuancer la prétention à l'objectivité de certaines données par rapport à d'autres, du fait de leur production en masse ou de leur caractère *brut*.

Examiner les opérations concrètes par lesquelles sont établis les faits scientifiques ne constitue pas une entreprise anti-scientifique mais un moyen de montrer à quel point la science et la société communiquent (Latour and Woolgar 1988). L'objectivité scientifique constitue un argument de légitimation pour des pratiques sociales ou politiques qui prennent appui sur les résultats de la recherche. Il est donc important d'examiner les prétentions à l'objectivité de la science et de discerner dans quelle mesure elles relèvent de l'idéologie de notre époque. Rien dans les études sociologiques ou anthropologiques de sciences qui mobilisent des données en quantité massive n'apporte la preuve de leur supériorité

méthodologique, en terme d'accès direct au réel. Ces données subissent des traitements qui les rendent tout aussi poreuses à l'intrusion de paramètres extrascientifiques, et notamment de processus sociaux, que des données issues d'autres méthodes de recherche.

À l'opposé, on peut soutenir que les méthodologies de types « *big data* » comportent des risques spécifiques. Parce qu'elles nourrissent des infrastructures diffuses qui ne sont plus questionnées une fois mises en place, la collecte et la manipulation de données standardisées naturalisent des différences et créent des exclusions quasi irréversibles, laissant de côté tout ce qui ne peut être réparti dans les classes distinctes. Ce phénomène est d'autant plus problématique que les bases de données ont un caractère performatif : elles font exister une forme de réalité « sous la main » de leurs utilisateurs, dont la pré-standardisation risque d'effacer une part de la multiplicité du réel (Bowker 2000). Aussi faut-il se demander comment les opérations de collection et de classification sont menées dans la recherche en génomique ; quel rôle y jouent les catégories issues de la société et à leur tour quelle influence peuvent avoir les taxonomies scientifiques sur la vie sociale et politique.

II. Éléments pour une éthique de la collection

En déplaçant le cadre de notre analyse de l'expérimentation à la collection, de nouvelles perspectives s'ouvrent à nous pour appréhender les pratiques scientifiques de la génomique. Il ne s'agit plus, comme dans le cadre de la recherche interventionnelle, de réfléchir dans le cadre restreint de l'interaction entre chercheurs et participants mais d'appréhender beaucoup plus largement la façon dont les pratiques de classification à l'œuvre dans des institutions scientifiques et les résultats de la recherche en génomique peuvent avoir des usages sociaux et/ou politiques plus ou moins désirables en fonction des contextes.

Aujourd'hui, la génomique constitue une ressource incontournable de l'exploration de la diversité du vivant (Strasser 2012). Plusieurs disciplines ont ainsi recours à des études génomiques, pour résoudre des questionnements aussi divers que ceux relevant de l'écologie ou de l'anthropologie biologique. Ce dernier domaine s'articule très précisément autour d'un questionnement sur la variabilité au sein des populations humaines. Or l'un de ses projets emblématiques, le *Human Genome Diversity Project* (HGDP), après de multiples controverses et critiques, notamment sur le plan éthique, a été abandonné à la fin des années 1990. L'une des tensions majeures identifiées lors de ce projet tient à la difficulté qu'ont eue les chercheurs d'articuler trois dimensions des collectifs sollicités pour ce projet : la population au sens scientifique, la communauté et le public. Cette tension est difficile à

appréhender dans les termes de l'éthique de la recherche biomédicale¹⁰⁴ mais elle fait sens lorsque l'on s'intéresse aux pratiques de classement, à la symbolique des relations entre science et public, aux logiques de construction communautaire et à leur possible réduction, au rôle que la science et la technique jouent dans la puissance occidentale. Bref, à tous ces enjeux que les collectionneurs, les curateurs de musées, les anthropologues connaissent bien parce qu'ils sont conscients, d'une part, que la production de leur savoir se fonde sur des opérations de classement et de définitions qui n'ont rien de neutre et, d'autre part, qu'à l'issue de cette recherche, leur travail sera mis en scène dans des lieux de pouvoir.

Si le fait d'inscrire les infrastructures de recherche dans la tradition de l'histoire naturelle part du constat qu'il s'agit moins d'y pratiquer l'expérimentation sur des corps que de collectionner des échantillons et d'organiser des données – c'est-à-dire de classer et de définir des catégories d'études – cette orientation renouvelle aussi nécessairement notre perception des enjeux éthiques.

A. Construire le naturel : un enjeu moral

L'analyse de ce que nous avons appelé « les mythes fondateurs » de la génomique est utile de deux points de vue. Le premier enjeu, purement analytique, consiste à comprendre autour de quelles valeurs s'est construite la recherche en génomique. Mais l'examen de ces mythes doit aussi avoir comporter une fonction de démystification. Il s'agit de prendre conscience de ce que les expressions affirmant la nouveauté radicale de certaines pratiques sont des jugements potentiellement influencés par les « valeurs » de la recherche et que, loin d'être neutres, ces expressions pèsent sur la façon dont on appréhende l'éthique de la recherche en biobanques (cf. le jeu entre jugement de nouveauté et positivisme, p.57). C'est l'une des raisons pour lesquelles nous avons choisi d'appuyer notre méthode d'approche sur des travaux historiques. Alors que nous nous apprêtons à travailler sur les enjeux éthiques de la collection et de la classification, nous proposons de prendre pour guide l'un de ses grands noms, Carl Linné.

¹⁰⁴ Difficile mais pas impossible puisque l'une des questions importantes posées par la recherche biomédicale qui fait fond sur la génétique des populations, consiste à se demander comment considérer ce que l'on appelle sous-populations, communautés ou encore race dans la médecine personnalisée ou la pharmacogénomique. Voir « *La médecine personnalisée, une médecine qui stratifie des populations* », p. 270.

Dans leur article consacré au célèbre botaniste, les historiennes des sciences Staffan Müller-Wille et Isabelle Charmantier étudient comment celui-ci en est venu à inventer la technologie de l'herbier pour faire face à la profusion d'informations qu'il lui fallait traiter. Mais qu'est-ce que Linné collectionne au juste ? À quelle fin, Linné souhaite-t-il mettre en ordre le vivant ?

Ce que les historiennes nous apprennent, c'est qu'avant même de prêter attention aux parties et à la forme des plantes, Linné s'intéressait en priorité aux informations concernant les propriétés et les usages des ressources naturelles. Il collectionnait des données correspondant à l'habitat naturel des plantes, à leur distribution géographique, à leur mode de vie, aux relations que ces plantes entretiennent avec d'autres organismes et surtout à leurs usages pharmaceutiques et économiques (concernant la consommation et l'agriculture, la teinture, l'exploitation industrielle).

Cet intérêt pour l'usage des plantes s'explique par le dévouement de Linné à la cause caméraliste. Le travail de Linné était en effet destiné à soutenir une gestion nationale des ressources naturelles qui profiterait à l'économie suédoise – en apportant notamment des arguments scientifiques pour optimiser le commerce d'importation et d'exportation de ces ressources (Koerner 1999). Dès lors, on peut se demander comment Linné en est venu à s'intéresser à la morphologie des plantes, qui sert de base au classement taxonomique. Cet intérêt s'explique par une hypothèse qui lie l'aspect des plantes à leur productivité. Si les propriétés morphologiques des plantes sont partagées avec leurs plus proches parents d'ici ou d'ailleurs, sans doute en va-t-il de même pour leurs usages, pense Linné. Autrement dit, la forme ne l'intéressait qu'en tant qu'elle était un indice d'une parenté, laquelle pouvait sans doute renseigner sur la capacité de deux êtres à partager des propriétés, c'est-à-dire à s'adapter dans tel ou tel milieu mais aussi à servir aux mêmes usages. La parenté ne constituait certes pas la finalité de l'entreprise taxonomique mais elle était au cœur de son raisonnement. L'herbier est précisément la technologie qui a permis aux botanistes d'insérer de nouveaux spécimens au sein de collections déjà constituées, afin de tester ces hypothèses de parenté dont Linné espérait qu'elles contribueraient à un commerce international plus efficace.

En mettant au jour le type de raisonnement qui préside à la construction de la taxonomie, l'on s'aperçoit que si la taxonomie a bien pour objet de décrire les êtres vivants pour les classer, ce classement reflète moins un ordre prétendument naturel qu'une hypothèse théorique au sein d'un argument économique. L'erreur consisterait ici à oublier l'origine

idéologique de la classification et l'origine pragmatique du classement¹⁰⁵ qui en est issue pour ne considérer l'entreprise linnéenne que comme un travail de révélation de l'ordre naturel. Pourquoi craindre une telle interprétation ? Parce que les conditions matérielles de productions des classifications tendent à s'effacer dans l'opérativité du système de sorte que les catégories ainsi produites peuvent *in fine* nous sembler refléter un « ordre naturel ». Tous ces éléments, déterminants pour comprendre quelles sont les contraintes (le nombre de tiroirs dont disposait Linné) et les aspirations (notamment économiques) qui ont motivé et donné forme à la taxonomie, s'estompent à mesure que la science et la technologie opèrent. De sorte qu'il ne reste plus que des outils apparemment neutres pour rendre compte du réel. L'exemple de la taxonomie linnéenne est particulièrement parlant : le développement d'une technologie de collection et un système théorique sur la parenté aboutissent à la construction d'un « ordre naturel », lorsque l'ensemble de ce savoir fait d'abord sens au sein d'un ordre marchand.

C'est de cette tendance des systèmes de classement à s'oublier dans l'opérativité de la technologie et à inventer un ordre qui se donne pour naturel dont parlent les sociologues Leigh Star et Jeffrey Bowker à propos des modes contemporains d'organisation de la science. Leur projet consiste à montrer que ce qui, dans les nomenclatures et infrastructures, peut sembler naturel, relève *de facto* de conventions et de négociations. Ce projet qui relève de la sociologie des sciences comporte des enjeux éthiques importants parce que ce qui se donne pour naturel, ce qui semble refléter un ordre naturel, comporte d'emblée une valeur axiologique : le « naturel » est ce par rapport à quoi toute culture se justifie, à la fois dans ses prétentions à s'écarter de lui et dans ses aspirations à renouer avec lui.

Les études d'infrastructures scientifiques ont toujours une double mission, à la fois descriptive et critique. Il s'agit de révéler des tensions qui, bien qu'elles aient animé les décisions lors de la construction de systèmes opérationnels, sont tombées dans les oubliettes à mesure que le système devenait opérationnel. Il revient ainsi à ceux qui s'intéressent à de tels systèmes de retrouver les conditions qui ont déterminé leur mode de construction¹⁰⁶. Qu'il s'agisse de contraintes matérielles ou de négociations sociales, les catégories utilisées dans les nomenclatures et les infrastructures ont une histoire, et souvent une histoire mouvementée¹⁰⁷.

¹⁰⁵ A ce sujet, nos historiennes nous apprennent que les catégories taxonomiques linnéennes sont justement au même nombre que les tiroirs du secrétaire dans lequel Linné rangeait ses spécimens !

¹⁰⁶ Par exemple, l'argument économique chez Linné

¹⁰⁷ Dans son article portant sur l'encadrement des tests génétiques en entreprise, la juriste Sophie Douay s'intéresse notamment à ce que signifient les seuils de toxicité arrêtés par les experts. L'auteur démontre, en proposant l'historique du seuil de toxicité d'un agent chimique, que la notion de limite est en fait le produit de négociations entre différents acteurs et ne correspond pas à des valeurs biologiques qui auraient un sens pour

Comme nous l'avons remarqué, ce travail d'analyse visant à déjouer ce qui se donne pour évident, neutre et naturel a aussi pour effet de lutter contre les effets axiologiques que comporterait tout système semblant reposer sur un ordre naturel. Ce qui se donne pour naturel n'est pas neutre : c'est aussi ce qui se donne pour authentique et pour adapté. Le naturel comporte en lui-même, par son statut originaire, une raison d'être que l'on peut difficilement mettre en question. En cela, le label « naturel » agit à la fois comme un écran de fumée et comme une formidable source de normes¹⁰⁸. Il n'est donc pas étonnant que nos sociologues décrivent ces systèmes de classification comme « un environnement moral » (Bowker & Star, 1999, p. 326) d'autant plus influent qu'il ne s'affiche pas comme tel.

Ces questionnements prennent une résonance particulière lorsqu'il s'agit de classer des êtres humains, sur la base de différences biologiques, comme c'est le cas dans la science génomique humaine. Si la science a la capacité d'assigner des limites « naturelles » aux groupes humains, et d'identifier auxquels de ces groupes appartient chaque individu, la taxonomie devient une source d'usages sociaux et d'arguments politiques particulièrement efficace – à la fois en ce qui concerne les groupes et les individus. Les étiquettes de population utilisées pour caractériser un ensemble d'échantillons génétiques ou la méthode de classification des matériaux biologiques stockés dans la biobanque sont autant d'opérations banales dans les laboratoires et cependant susceptibles d'avoir un impact significatif en aval, sur la recherche biomédicale et sur le monde social. Les taxonomies fondées sur les différences moléculaires entre groupes humains, loin d'être anodines, fournissent des critères scientifiques pour appréhender les populations comme biologiquement distinctes. Ce qui se donne pour naturel n'est donc ni neutre, ni innocent mais au contraire axiologiquement fort et politiquement puissant. C'est la raison pour laquelle nous chercherons à comprendre par quelles pratiques scientifiques sont définies les « populations génomiques », épousant des contours qui se donnent pour naturels¹⁰⁹ et quel(s) rôle(s) ces constructions peuvent jouer dans

l'ensemble de l'espèce humaine. Ces seuils ont bien un sens – ils font accréditer l'idée qu'en dessous d'un certain seuil l'exposition à un toxique est sinon inoffensive du moins tolérable – mais ils ne protègent pas les personnes exposées. Cf. Douay Sophie. 2003. « Tests génétiques en entreprise. Une irruption à contre-courant de la législation sociale », *Revue internationale de droit économique*/2 t. XVII, 2 : 233-272.

¹⁰⁸ Une autre façon d'appréhender ces deux temps consiste à penser comme le fait le sociologue et philosophe Bruno Latour d'une part la projection de catégories sociales sur la nature et d'autre part le rôle de cette réimportation dans le débat politique (si cet ordre existe dans la nature alors il doit être réel et nous devrions le prendre pour modèle en société). Voir Latour B. 1991. *Nous n'avons jamais été modernes. Essai d'anthropologie symétrique*. Paris: la Découverte.

¹⁰⁹ Nous nous intéressons à la définition de ces populations sur des critères établis par la science postgénomique mais il est intéressant de remarquer que la recherche historique produit ses propres effets de légitimité. C'est notamment l'objet des études de l'anthropologue Abu El-Haj qui examine comment les « faits archéologiques » voyagent dans des contextes culturels variés et contribuent à la légitimation de discours d'identité nationale. Voir

des contextes sociaux aussi variés que dans l’imaginaire collectif, dans la reconnaissance des identités nationales, dans des argumentaires politiques ou dans la mise en place de dispositifs sécuritaires.

B. Nommer, collectionner, classer des populations

Définir, classer, ordonner sont des pratiques aussi nécessaires qu’ordinaires dans les sciences post-génomiques. Or les catégories constituées par ces opérations sont appelées à faire sens, non seulement dans la sphère médicale mais aussi plus largement parfois dans le monde social et politique. Or, mettre en ordre des données – quand celles-ci sont produites en grande quantité, quand celles-ci relèvent de plusieurs disciplines, quand celles-ci sont issues de contextes divers et promises à des études variées – est une tâche complexe. Ces questions de mise en ordre interrogent les pratiques, les cultures, les croyances, les représentations et les contraintes matérielles qui orientent les classements. Les classifications de la science, une fois établies, sont appelées à jouer un rôle dans notre société : elles orienteront des prises de décision politiques et fourniront le socle de ce qui se donne pour *factuel*, *objectif* voire *naturel* dans nos représentations collectives. À ce titre, elles posent la question de la communication entre disciplines, mais aussi entre science et corps politique, corpus juridique et réflexion éthique et enfin entre les institutions et le public.

Autrement dit, quand les scientifiques estiment ne travailler qu’avec « des données et à la rigueur des échantillons » (cf. p. 4), c’est aussi tout un monde de représentations qu’ils manipulent. Certes, un biostatisticien ne croise pas le regard d’un participant à la recherche, ni n’entretient de relation en face à face avec lui mais il n’en reste pas moins aux prises avec de l’humain. Il n’expérimente pas sur des corps individuels mais la science qu’il produit à partir de matériel biologique opère à un autre niveau : celui du corps politique. Car, ce que la science nous dit de la vie est en soi un objet de la politique – ou comme le dit le philosophe Michel Foucault :

« Ce qu'on pourrait appeler le « seuil de modernité biologique » d'une société se situe au moment où l'espèce entre comme enjeu dans ses propres stratégies politiques. L'homme, pendant des millénaires, est resté ce qu'il était pour Aristote : un animal vivant et de plus capable d'une existence politique ;

par exemple: El-Haj. 2001. *Facts on the Ground: Archaeological Practice and Territorial Self-Fashioning in Israeli Society*. Chicago: University of Chicago Press.

l'homme moderne est un animal dans la politique duquel sa vie d'être vivant est en question ». (Foucault, 1994 (1976), p. 191)

Pour Foucault, l'espèce et plus précisément encore le concept opérationnel de *population* constitue la pierre angulaire de tout l'édifice sur lequel se fonde la biopolitique. La population est en effet « l'opérateur de transformation qui a fait passer de l'histoire naturelle à la biologie, [mais aussi] de l'analyse des richesses à l'économie politique, de la grammaire générale à la philologie historique » (Foucault, 2004, p. 80). Bien que le sens du mot « population » soit toujours tiraillé entre diverses déterminations – biologique, épidémiologique, démographique, statistique ou historique –, le niveau biologique offre pour Foucault le point d'ancrage fondamental de signification pour une raison simple : la biologie définit la norme naturelle et porte dès lors une justification *sui generis* qui peut aisément être mobilisée sur le plan politique. Le premier enjeu pour nous, avant d'examiner quels usages sociaux et politiques peuvent être faits de la population telle qu'elle est définie au niveau génomique, consiste donc à comprendre par quelles opérations ces populations sont construites.

1. La population génomique en pratique

La génomique est intimement liée aux pratiques de taxonomies – qu'il s'agisse de différencier le normal du pathologique ou de distinguer des individus, voire des groupes. Elle permet de sonder la variabilité humaine à l'échelle moléculaire et de catégoriser des populations, ou plus précisément des populations de gènes. La construction de ces populations peut avoir un impact profond sur les catégories d'appartenance et de différence, auxquelles elle confère une assise biologique.

Les catégories ethniques notamment sont aujourd'hui revisitées à l'aune de la génétique des populations qui permet d'établir la relation entre un groupe humain, un territoire, une histoire et un set de biomarqueurs situé sur l'ADN d'individus. Différentes disciplines sont susceptibles d'exploiter ces découvertes scientifiques – au titre desquelles la médecine bien sûr mais aussi l'expertise médico-légale, la paléontologie ou la recherche en généalogie. La question est de savoir comment on construit ces populations de gènes et quel rapport ces constructions scientifiques entretiennent avec d'autres modes d'être du collectif.

a. *Qu'est ce qu'une population génomique ?*

La génétique des populations consiste à appliquer les principes fondamentaux de la génétique mendélienne à l'échelle des populations. Elle permet d'étudier la distribution et les changements de fréquences des versions d'un gène (les allèles), dans les populations d'êtres vivants. Initiée pendant l'entre-deux-guerres, cette discipline a permis de faire la synthèse entre la génétique mendélienne et la théorie de l'évolution, donnant ainsi naissance au néodarwinisme (théorie synthétique de l'évolution) et à la génétique quantitative. La génétique des populations est utilisée dans différents champs scientifiques. Elle a des applications en épidémiologie où elle permet de comprendre la transmission des maladies génétiques. Elle permet également de comprendre les mécanismes de conservation et de disparition des espèces et des populations qui les constituent ainsi que des phénomènes de migration et de mélanges de populations. La génomique peut donc contribuer à l'histoire de nos origines. La variabilité génétique d'une espèce se structure à quatre niveaux : la métapopulation, la population, l'individu, le gamète.

- La métapopulation constitue un ensemble fermé qui n'échange pas de gènes avec l'extérieur : c'est le niveau qui correspond à celui de l'espèce.
- La population, sous-population ou dème correspond à une subdivision géographique. Les dèmes échangent du matériel génétique avec les dèmes voisins et maintiennent ainsi une certaine diversité génétique mais en cas d'isolement géographique ou culturel (forte endogamie), une forme d'isolement génétique peut avoir lieu qui explique que différentes fréquences d'allèles existent dans différentes populations.
- L'individu est diploïde (c'est-à-dire porteur au même locus de deux allèles provenant l'un du père, l'autre de la mère, un sur chaque chromosome homologue) et peut donc être soit homozygote (porteur de deux allèles identiques), soit hétérozygote (porteur de deux allèles différents). Suivant le jeu d'activation/répression de l'expression de ses allèles, un individu hétérozygote pour un grand nombre de ses gènes disposera d'un nombre considérablement plus grand de modes de fonctionnement qu'un individu plus homozygote sur un plus grand nombre de positions. Il y a donc d'importantes différences de variabilité génétique au niveau individuel. Plus elle est forte, plus on doit s'attendre à ce qu'elle soit associée à une plus grande homéostasie (vigueur hybride) et à une plus grande variabilité des gamètes. Inversement, plus la variabilité génétique d'un individu sera réduite, plus il risquera d'être fragile, mais plus sa production gamétique sera stable.

- Le gamète n'a plus de variabilité génétique puisqu'il ne porte qu'un seul allèle de chaque gène. Il ne reste à ce niveau qu'une variation entre gamètes qui dépend de la variation allélique de chaque gène dans la population et des différentes possibilités de leurs associations sur le même chromosome.

Depuis les débuts de la discipline, les généticiens des populations décrivent donc le groupe que leur science décrit, la population, comme un dème – c'est-à-dire un groupes d'individus plus génétiquement semblables les uns avec les autres qu'avec d'autres individus (Gilmour and Gregor 1939). Lorsque des entomologistes cherchent à évaluer les modèles de variation génétique au sein d'une espèce d'araignées, dans un lieu donné, ils ne s'inquiètent pas à l'avance des limites des différents dèmes qu'ils trouveront. Ils quadrillent le terrain, recueillent des spécimens aléatoires sur chaque parcelle, déterminent leur génotype et délimitent les limites de chaque population, selon les données de fréquence des marqueurs génétiques obtenues. Il faut cependant comprendre qu'en fonction de leurs objectifs, les scientifiques adopteront des résolutions différentes, c'est-à-dire qu'ils regarderont différents sets de biomarqueurs. En fonction du nombre et du type de *loci* qu'ils comparent, les limites des populations construites se déplacent, de sorte que certaines araignées pourront tantôt appartenir à une population génétique et tantôt à la population voisine (Wells and Richmond 1995).

En théorie, on pourrait faire de même pour sonder la variabilité génétique de l'espèce humaine. Si des échantillons de sang (sans annotation ethnique) étaient recueillis de façon systématique et en nombre suffisant dans le monde entier, on verrait apparaître une certaine structure des populations humaines – ou plutôt des structures populationnelles puisque les populations dépendraient des niveaux de résolution adoptés. Les réseaux de personnes partageant des marqueurs inhabituels spécifiques (comme des mutations BRCA1 de la lignée germinale) ne correspondraient nécessairement pas aux populations plus homogènes que d'autres sur le plan génétique parce qu'elles sont en grande partie endogames.

À de rares exceptions près, qui correspondraient à des lieux géographiquement particulièrement isolés, les cartes des groupes humains qui seraient produites par cette stratégie d'échantillonnage n'auraient aucune ressemblance avec une carte des communautés politiquement reconnues ou auto-identifiées. Les généticiens des populations ont observé que:

La conclusion fondamentale tirée de l'étude des différences entre les groupes sociaux [auto-identifiés], c'est que ces différences sont ténues par rapport aux

différences au sein des groupes eux-mêmes. L'aspiration à la « pureté raciale » du racisme classique est absurde. Il y aura presque la même variation génétique chez les individus d'un village ou d'une petite tribu que dans le monde entier. Seules les populations humaines de très petites îles qui ont été soumises depuis longtemps à une endogamie très étroite manifestent une augmentation modérée de l'homogénéité génétique¹¹⁰. (Cavalli-Sforza 1993, p. 31)

En théorie, disions-nous, procéder avec les êtres humains comme avec les araignées afin de déterminer des dèmes, est chose possible. Pourtant les généticiens des populations ne procèdent pas de cette façon en ce qui concerne les populations de l'espèce humaine : ils partent de groupes tels qu'ils sont socialement définis. Des raisons peuvent expliquer ce choix – à commencer par le fait que les cultures, la géographie, les langues et l'histoire contribuent grandement à l'endogamie¹¹¹ au sein de communautés tribales, villageoises, régionales ou diasporiques. Mais ce choix s'explique dans la mesure où la génétique des populations a vocation à être utile pour aider les êtres humains à améliorer leur bien-être et leur compréhension personnelle : il n'est donc pas étonnant que les scientifiques partent de la communauté telle qu'elle est : c'est-à-dire telle qu'elle contribue à l'identité de ses membres ; telle qu'elle existe sur le plan politique; telle qu'elle peut être mobilisée pour faire l'objet d'une intervention.

La description de la variation génétique au sein de l'humanité a vocation à aider à la compréhension de l'histoire des communautés humaines et à constituer un levier d'action pour intervenir en matière de santé publique. De ce point de vue, Foucault a raison de dire que la population, « c'est [...] tout ce qui va s'étendre depuis l'enracinement biologique par l'espèce jusqu'à la surface de prise offerte par le public » (Foucault, 2004, p. 77). La notion de « communauté n'est qu'un opérateur qui permet de faire la médiation entre la population en un sens biologique (le dème) et le public, c'est-à-dire :

¹¹⁰ Nous traduisons de l'anglais : *“the basic conclusion from the study of differences among [self-identified social] groups is that they are small compared with the differences within the groups themselves. The aspiration of “race purity” of classical racism is absurd. A village or a small tribe will show almost the same extent of genetic variation among individuals as will the whole world. Only human populations of very small islands that have been subjected for a long time to very close inbreeding show a moderate increase in genetic homogeneity”*.

¹¹¹ La structure génétique d'une population est très influencée par les modes de regroupement, de mariages, eux-mêmes socialement ancrés ou même déterminés par la langue, la religion et les prescriptions sociales. La population uniquement biologiquement définie n'a pas grand sens et surtout sa variation observée ne eut pas être comprises sans son ancrage culturel et social (on échange, et s'unit plus facilement avec quelqu'un avec qui on peut parler).

« la population prise du côté de ses opinions, de ses manières de faire, de ses comportements, de ses habitudes, de ses craintes de ses préjugés, de ses exigences, c'est ce sur quoi on a prise par l'éducation, par les campagnes, par les convictions » (Foucault, 2004, p. 77).

La population que construisent les généticiens travaillant avec les humains est ainsi tiraillée entre une détermination biologique fondamentale du vivant (le dème) et une dimension émergente psycho-politique (le public), entre lesquelles elle tisse un lien continu (la communauté comme expérience sociale déterminante d'un point de vue biologique et périmètre d'intervention politique), déterminant ainsi « l'espace pertinent à l'intérieur duquel et à propos duquel on [i. e. le gouvernement] doit agir » (Foucault, 2004, p. 77). Comme nous le verrons, le fait que la population génomique soit une catégorie biopolitique a des conséquences non seulement pour les participants à la recherche mais aussi pour tous les membres d'une communauté (cf. La personne-membre : considérer la personne et ses appartenances dans l'éthique de la recherche en génomique, p. 259). A ce stade, cependant, il nous semble important de montrer en quoi cette particularité influence les pratiques scientifiques.

Contrairement aux généticiens qui s'intéressent aux populations de la vie sauvage, les généticiens qui s'intéressent aux populations humaines n'opèrent donc pas par quadrillage mais identifient des populations qui correspondent autant que possible aux limites des communautés telles que nous les décrivons socialement. Ils cherchent des marqueurs et des combinaisons de marqueurs, c'est-à-dire des niveaux de résolution, qui ont un sens socialement (voir Poloni et al., 1997). Une telle approche suppose de partir d'échantillons d'ADN dont les sources ethniques sont identifiées. Prenons un exemple pour expliquer cette démarche. Les scientifiques définissent dans un premier temps une population pertinente pour leur question scientifique puis ils établissent des fréquences d'allèles sur les différents marqueurs – en analysant le plus d'ADN possible de personnes considérées comme représentatives de cette population. Quelle que soit la population choisie comme référence, le calcul aboutit toujours à des pourcentages de fréquence allélique. Par exemple, si on décide de se demander quelle est la fréquence d'un certain type (disons « 16/17 ») sur un marqueur donné (par exemple WVA) chez les moustachus, on obtiendra une réponse en pourcentage, après l'analyse de l'ADN d'un certain nombre de moustachus. On pourra dire que tant de pour cent des moustachus ont une formule allélique 16/17 sur le marqueur WVA. Et l'on pourra alors s'interroger sur ce que cette fréquence allélique signifie. Dans notre exemple : *a*

priori, rien – puisque la catégorie « moustachu » a toutes les chances d’être fortuite par rapport à l’ADN des individus.

La pertinence de la fréquence calculée des allèles est donc fonction de la pertinence du choix de la population qu’on aura décidé de considérer au départ. Et c’est précisément lors de cette opération de découpage de la population d’étude sur fond d’espèce humaine que se rejouent les grandes articulations (nature-culture ou social-biologique) qui font toute la difficulté de la génétique des populations. Choisir une population d’étude pour résoudre un problème anthropologique ou médical donné, requiert de s’intéresser aux facteurs environnementaux (de types géographique ou écologique) et culturels (de types linguistique, religieux, historique, structurel) qui ont permis d’isoler un groupe d’individus sur un temps suffisamment long pour que se soient transmis au cours des générations un certain nombre de gènes, qui marquent la signature génétique de la population. Si l’on définit la communauté comme le groupe humain constitué géographiquement ou historiquement sur un territoire donné, et qui partage une culture ou une langue commune (– comme c’est le cas pour toutes ces catégories politiques que sont les peuples, nations, ethnies ou minorités), l’on doit admettre que la communauté est constitutive pour catégoriser le dème humain.

Dans la génétique des populations humaines, la *population* est un produit qui dépend du croisement entre une question de recherche, ce que l’on sait déjà de la communauté à étudier et la sélection d’un niveau résolution (par le choix de biomarqueurs) qui permet de caractériser une population biologique de façon à ce qu’elle recouvre la communauté visée. Si la communauté est première dans la définition des populations génomiques, c’est donc d’abord du point de vue des pratiques scientifiques, même si des raisonnements évolutionnistes empruntés à l’anthropologie biologique viennent étayer ces pratiques. Si certains hommes vivent ensemble suffisamment longtemps, en raison de contraintes (par ex. l’isolement ou la pression du milieu), d’obligations sociales aussi bien que de désirs (par exemple le désir de se marier avec des personnes de même religion, de même langue), leur unité deviendrait quasi-organique et se traduirait dans un pool de gènes plus ou moins similaires. La population génomique correspond très exactement à ce que Foucault a cherché à saisir en parlant de *population biologique*, c’est-à-dire une population dont la *naturalité* (Foucault 2004, p. 72) réside dans sa dépendance vis-à-vis des variables qu’offrent le milieu (les lois qui la régissent, les habitudes de ses membres, ses valeurs, ses ressources) et la constance de phénomènes qui dépendent du hasard et/ou de causes conjoncturelles, mais qui reste un phénomène historique dans la mesure où la population dépend de la dynamique

communautaire de ses membres, de leur persévérance à vivre ensemble, de « la production de l'intérêt collectif par le jeu du désir ».

« La population, c'est un ensemble d'éléments à l'intérieur duquel on peut remarquer des constantes et des régularités jusque dans les accidents, à l'intérieur duquel on peut repérer l'universel du désir produisant régulièrement le bénéfice de tous, et à propos duquel on peut repérer un certain nombre de variables dont il est dépendant et qui sont susceptibles de le modifier. »
(Foucault 2004, p. 76).

b. Population génomique et race

On peut s'étonner de ce que la définition de « population » chez Foucault soit si proche des notions développées dans le champ de la génétique des populations. Mais cette accointance n'est pas fortuite. Elle résulte des connaissances génétiques de Foucault et notamment de son intérêt pour les travaux de Jacques Ruffié, un hématologue, généticien et anthropologue français qui a fondé l'hémotypologie (l'étude des caractéristiques sanguines permettant de retrouver l'histoire des populations, leurs migrations et leurs métissages successifs). Foucault, dans le *Monde*, avait écrit un article en 1976 pour expliquer comment les découvertes de l'hémotypologie, ancêtre de la génétique des populations humaines, permettaient d'enrayer la notion de *race* humaine:

« Bref, les « marqueurs sanguins » sont aujourd'hui pour le problème des races ce que furent les « caractères sexuels » pour les espèces à l'époque de Linné. À cela près que la typologie sexuelle a permis de fonder pour longtemps les grandes classifications botaniques alors que l'hémato-typologie autorise actuellement à dissoudre l'idée de race humaine. Par toute une série de recoupements avec la préhistoire et la paléontologie, on peut établir qu'il n'y a jamais eu de « races » dans l'espèce humaine ; mais tout au plus un processus de « raciation », lié à l'existence de certains groupes isolés. Ce processus, loin d'avoir abouti, s'est inversé à partir du néolithique et, par l'effet des migrations, déplacements, échanges, brassages divers, il a été relayé par une « dé-raciation » constante. (...) C'est l'histoire qui dessine ces ensembles avant de les effacer ; il

ne faut pas y chercher des faits biologiques bruts et définitifs qui, du fond de la « nature », s'imposeraient à l'histoire. » (Foucault 1976, p. 5)

Dans ce texte, Foucault défend l'idée que l'argument scientifique selon lequel l'homogénéité biologique de certains groupes humains s'expliquerait par des facteurs socio-historiques suffise à rompre avec l'idée de race. On peut donc comprendre son intérêt pour ces travaux et la façon dont cette façon de concevoir la population comme « biologisation de la communauté » a pu sembler séduisante.

La notion de *race* a été utilisée à partir du dix-huitième siècle pour distinguer des groupes humains possédant des critères physiques transmissibles, dans le prolongement des généalogies bibliques puis des grandes taxinomies de Linné. Mais depuis le milieu du vingtième siècle, des études scientifiques fondées sur la génétique, comme celles de Jacques Ruffié, que cite ici Foucault, ont montré que le concept de *race* n'était pas pertinent pour caractériser les différents sous-groupes géographiques de l'espèce humaine car la variabilité génétique entre individus d'un même sous-groupe est plus importante que la variabilité génétique moyenne entre sous-groupes géographiques. Le consensus scientifique actuel rejette donc en tout état de cause l'existence d'arguments biologiques qui pourraient légitimer la notion de *race humaine*, reléguée à une représentation arbitraire de la différence, selon des critères essentialisés que ceux-ci soient morphologiques, ethnico-sociaux, culturels ou politiques.

Pourtant nombreux sont les auteurs de bioéthique et d'études de sciences qui alertent aujourd'hui sur les confusions que pourraient générer des pratiques scientifiques distinguant des populations sur la base d'arguments biologiques (Braun et al. 2007; Duster 2003, 2015; Montoya 2007; Shields et al. 2005). Deux types de rapprochements pourraient en effet être faits entre les *races*, que l'on considère comme des entités socioculturelles complexes et les catégories génétiquement déterminées que les chercheurs sont amenés à construire dans les pratiques de recherche en génomique.

- Une première source de confusion pourrait venir de ce que la discrimination raciale, la stratification sociale, les disparités en matière de santé et la méfiance de certains groupes d'individus envers les institutions médico-scientifiques se répercutent sur la santé des individus.
- Une seconde source de confusion tiendrait quant à elle de ce que l'on associe des catégories génétiquement déterminées à des communautés géographiquement situées – passant ainsi d'une catégorie purement construite à des fins méthodologiques à un

groupe d'individus réels. C'est ainsi que des généticiens en viennent à parler explicitement de l'importance de considérer les « races humaines » dans les études biomédicales (Burchard et al. 2003).

Comme nous le verrons à propos du développement de la procédure bioéthique de *consentement communautaire*, ces effets d'ajustement entre *social* et *biologique* risquent d'augmenter le risque de discrimination à l'égard des membres du groupe (cf. « *Coproduction d'un ordre naturel et d'un ordre moral dans les projets internationaux de génétique des populations* », p.209). L'un des enjeux d'une éthique de la collection, consiste donc à examiner comment est utilisée la notion de population génétique dans les phases de conception, de collecte de données et d'analyse des études génomiques, afin de saisir ce qui, dans l'opérationnalisation de la variation génétique humaine, peut engendrer de tels dérapages.

c. *Produire de la similarité génétique sans céder à la tentation de l'ascendance : le logiciel de stratification des populations en pratique*

Pourquoi les chercheurs en génomique ont-ils recours à des notions populationnelles lors de recherches sur la santé et la maladie ? La méthodologie des études d'association pangénomiques permet de le comprendre. Ces études permettent de rechercher les marqueurs génétiques associés à risque accru de développer des maladies multifactorielles communes (telles que les maladies cardiaques ou le diabète de type II). Ces maladies sont dites communes parce qu'elles sont courantes dans la population générale et ne sont pas limitées à des familles ou à des populations particulières. On les dit *multifactorielles* ou *complexes* parce qu'elles se manifestent pour différentes raisons chez les individus et ont des causes multiples et complexes. En l'état actuel de la science, on pense que ces maladies adviennent quand différents facteurs se combinent : des facteurs *environnementaux* (l'alimentation, l'exercice, l'exposition à des toxiques) et des facteurs de risques génétiques. Ces maladies sont donc particulièrement difficiles à appréhender et requièrent des méthodologies complexes. Les chercheurs menant des études d'association pangénomiques se concentrent sur les éléments génétiques impliqués dans la survenue de ces maladies (tout en reconnaissant que de nombreux autres facteurs sont impliqués dans l'étiologie des maladies multifactorielles).

Leur étude consiste à analyser les génomes de grands groupes d'individus, à la recherche de marqueurs génétiques associés à une maladie multifactorielle. Plus précisément,

il s'agit de comparer la fréquence de centaines de milliers de variants génétiques distribués sur l'ensemble des chromosomes d'un groupe de patients atteints de la maladie et d'un groupe de témoins. Les chercheurs identifient ces marqueurs à travers des analyses statistiques qui permettent de montrer des différences dans les fréquences des variantes de marqueurs génétiques, entre les deux populations. L'intérêt de cette approche réside dans le fait que nulle hypothèse préalable n'est requise qui ciblerait certains gènes d'intérêt (contrairement aux études d'association génétique de type gène candidat). Mais le nombre très important de tests statistiques effectués nécessite une puissance de calcul importante. Les chercheurs augmentent la puissance statistique de leurs analyses en augmentant à la fois le nombre d'individus échantillonnés et le nombre de marqueurs génotypés dans le génome de chaque individu, c'est-à-dire de positions spécifiques du génome où l'on a déterminé l'identité de variations génétiques, ainsi qu'en répliquant ces études sur des échantillons indépendants selon des protocoles stricts. Ils collectent des échantillons d'ADN de milliers de personnes, les génotypent et évaluent des centaines de milliers de marqueurs génétiques dans chaque échantillon. Lorsqu'ils ont recueilli assez de cas et de contrôles pour un état pathologique particulier, ainsi que suffisamment de marqueurs génotypés, les chercheurs analysent statistiquement les relations potentielles des marqueurs génotypés avec les états de santé.

Une fois que les échantillons d'ADN sont recueillis et génotypés, les chercheurs les analysent en étant attentifs aux deux façons dont la variation génétique peut distinguer leurs échantillons de cas de leurs échantillons témoins. Leur but, rappelons-le, est d'identifier les variants génétiques qui ont tendance à être présents plus fréquemment dans les génomes d'individus échantillonnés atteints de la maladie par rapport à ceux qui n'en souffrent pas (- l'interprétation en étant que de telles variantes sont liées à des risques différentiels de la maladie entre les cas et les témoins). Mais certaines variantes qui n'ont rien à voir avec la maladie à l'étude peuvent également varier entre les cas et les témoins et ainsi générer des résultats parasites ou facteurs de confusion. Il s'agit d'effets dus aux *sous-structures de la population*.

Les études d'association pangénomiques se concentrent le plus souvent sur la recherche de marqueurs génétiques appelés polymorphismes d'un seul nucléotide (SNP, *single-nucleotide polymorphism*). Le SNP correspond, en génétique, à la variation d'une seule paire de bases du génome. Ces variations sont très fréquentes et très intéressantes pour les chercheurs : d'une part qu'étant réparties sur tout le génome elles permettent de quadriller systématiquement celui-ci et ainsi de repérer celles qui sont associées à des différences dans nos susceptibilités aux maladies et d'autre part parce qu'elles sont héritées d'une génération à

l'autre. L'héritage de l'ADN implique des similarités génétiques entre ancêtres et descendants, qui ont été *opérationnalisées* dans la génomique biomédicale comme des groupes de personnes partageant des similarités sur le plan génétique (Fujimura and Rajagopalan 2011).

Dans les études de variation génétique humaine, les chercheurs en génomique décrivent que les fréquences de nombreuses variantes, dont les SNP, diffèrent selon les populations humaines: une variante SNP qui est fréquente dans une population peut être rare dans une autre (Brookes 1999). Par exemple, un SNP peut avoir deux variantes, A ou C. Un individu donné aura deux copies, l'une A et l'autre C, du SNP (car chaque chromosome est présent en deux exemplaires). La fréquence est généralement exprimée en pourcentage indiquant combien de fois A se produit, par rapport à C, (ou vice versa) dans un échantillon de personnes réputées membres de la population. Ainsi, dans certains groupes d'individus, A pourrait être plus fréquent que C, tandis que dans d'autres groupes, C pourrait être plus fréquent qu'A. Une partie du travail des chercheurs menant des études pangénomiques d'association consiste à identifier les différences de fréquence dans les SNP entre les groupes de cas et les groupes de contrôle qui peuvent indiquer un risque accru pour la maladie particulière à l'étude, plutôt que l'effet d'une sous-structure de la population au sein des groupes. Ainsi, les notions de variation génétique entre les populations sont essentielles dans la recherche génomique, même pour les chercheurs travaillant les marqueurs génétiques associés à la maladie.

Comment faire pour prendre en compte les effets de ces sous-structures de populations dans les calculs ? Dans les études de variation génétique humaine, il n'y a pas une définition standard de la population :

« Au lieu de cela, les groupes analysés sont souvent appelés « populations » sans définition claire. De nombreuses études génétiques délimitent les populations selon d'autres notions permettant de décrire des groupes humains, tels que la race ou l'appartenance des donneurs d'échantillons, la nation d'origine ou l'identification régionale, le continent d'ascendance¹¹². » (Fujimura and Rajagopalan 2011, p. 11)

¹¹² Nous traduisons de l'anglais : “*instead, the groups being analyzed are often referred to as ‘populations’ without clear definition. Many genetic studies delineate populations according to other human group*”

Afin de s'affranchir d'associations faussement significatives, les chercheurs ajustent donc leur échantillon sur de possibles sous-structures de la population en demandant aux participants de définir leur appartenance raciale ou leur origine ethnique (Hunt and Kreiner 2013). Mais, d'un point de vue scientifique, cette façon de procéder pose problème parce que la « race » ou « l'ethnie » sont des catégories socioculturelles qui ne sont pas nécessairement pertinentes d'un point de vue génétique (Cf. « *Qu'est ce qu'une population génomique ?* », p.196). Autrement dit, la race, l'ethnie ou toute autre appellation d'ordre socio-culturel ne correspond pas nécessairement à un regroupement génétique.

Des logiciels informatiques ont donc été développés afin de mesurer les similitudes et les différences des populations d'un point de vue statistique. Ce calcul doit permettre de prendre en compte les sous-structures potentielles des populations de cas et de témoins utilisées dans une étude d'association pangénomique sans recourir à ces notions problématiques. L'un de ces logiciels se nomme EIGENSTRAT©. Il s'agit d'un algorithme statistique, conçu par un groupe de recherche en génétique de populations (A L Price et al. 2006). Son utilisation doit permettre de minimiser le taux d'erreur des associations faussement positives entre un SNP et la maladie étudiée, en ajustant le calcul en fonction de la sous-structure de la population. Cette sous-structure (ou stratification) de la population correspond aux groupes d'individus dans un échantillon qui peuvent être plus génétiquement semblables entre eux que par rapport au reste de l'échantillon. Les chercheurs pensent que la prise en compte de la sous-structure de la population réduit le *bruit* dans les données et rend les échantillons de contrôle plus comparables à leurs échantillons de cas.

EIGENSTRAT© permet de générer des valeurs numériques (des scores de variation) qui résument la variation d'un individu sur tous les SNP. Les chercheurs procèdent ensuite à une analyse de régression statistique pour ajuster la sous-structure de la population en fonction de ces scores. A ce stade, la mission du logiciel est remplie. Mais comme le remarquent les sociologues des sciences Joan Fujimura et Ramya Rajagopalan dans leur travail ethnographique sur des chercheurs menant des études d'association pangénomique, ces derniers utilisent les scores de variation SNP pour distinguer des groupes de similarité génétique (*cluster*) au sein de leurs échantillons. Ces *clusters* ont été générés sans aucune référence à la race, l'appartenance ethnique ou l'ascendance auto-déclarée : ils peuvent donc être utilisés pour créer des catégories de différences génétiques qui ne sont pas des catégories

descriptors, such as sample donors' self-identified race or ethnicity, nation of origin or regional identification, continent of ancestry, etc."

de race. Les chercheurs utilisent ces *clusters* pour contrôler la sous-structure de leurs populations en comparant les *clusters* obtenus avec ce qu'ils savent de l'origine géographique ou ethnique des participants. Cette étape a fonction de contrôle intermédiaire : il ne s'agit pas pour les chercheurs de prendre en compte ces *clusters* dans leurs publications mais elle traduit tout de même le fait que ces chercheurs en génomique travaillant sur des problématiques de santé, mobilisent dans leurs pratiques et bien qu'ils tentent de s'en préserver, des connaissances issues de la génétique des populations.

Ce mode de fonctionnement corrobore ce que les sociologues interprètent généralement comme un entremêlement des notions de similarité, d'ascendance et potentiellement de race. Un logiciel tel qu'EIGENSTRAT© est en effet utilisé pour fournir une définition « technique » des populations en tant que groupes comprenant des similarités génétiques. Mais pour les généticiens, cette similarité équivaut à une ancestralité commune entre individus appartenant au groupe distingué. On le voit notamment dans l'article scientifique présentant le mode de fonctionnement d'EIGENSTRAT© :

« Notre méthode utilise l'analyse des composantes principales pour modéliser explicitement les différences d'ascendance entre les cas et les contrôles. L'ajustement qui en résulte est spécifique à la variation de fréquence d'un marqueur candidat dans les populations ancestrales, et permet de minimiser les associations parasites tout en maximisant le pouvoir de détection des associations pertinentes¹¹³. » (Price et al. 2006, p. 904)

Alors même que l'utilisation de ce logiciel doit permettre d'ajuster la sous-structure des populations d'une étude médicale de façon purement technique (c'est-à-dire, ici, sans faire référence à des catégories socio-culturelles) sur la base de leur similarité, les chercheurs regroupent les individus ayant des scores génétiques similaires dans des clusters pour effectuer des contrôles et n'hésitent pas à se référer à ces groupes, comme étant le produit d'une ascendance commune. Cette notion d'ascendance génétique est elle-même problématique puisque elle est fonction de l'époque à laquelle on choisit de remonter. Si l'on remonte suffisamment loin, il est évident que nous avons tous, en tant qu'êtres humains, la même ascendance. De la même façon, un individu pourrait avoir différentes ancestralités en

¹¹³ Nous traduisons de l'anglais : “*Our method uses principal components analysis to explicitly model ancestry differences between cases and controls. The resulting correction is specific to a candidate marker's variation in frequency across ancestral populations, minimizing spurious associations while maximizing power to detect true associations.*”

fonction de la sélection de la combinaison de SNP considérée. Autrement dit la détermination d'un groupe d'ascendance commune est moins de l'ordre d'une découverte que d'une production, puisqu'elle dépend des données telles qu'elles sont produites par une technologie calibrée en fonction de choix méthodologiques.

Quels sont donc les choix qui interviennent dans la construction d'un logiciel tel qu'EIGENSTRAT© et qui déterminent le type d'ascendance génétique produite?

- En premier lieu, la détermination de l'ascendance de la façon dont on a sélectionné les SNP à géotyper parmi les dix millions de SNP du génome. Les scientifiques qui conçoivent les puces de géotypage s'appuient sur les données de la Carte Haplotype Internationale (*HapMap*) afin de sélectionner un ensemble de SNPs permettant de couvrir un certain niveau de variation génétique entre les populations de HapMap échantillonnées. En déterminant le nombre et les types de SNP pour les puces, ils prennent en compte des considérations « génétiques » relatives aux populations pour lesquelles les puces s'avèreront les plus appropriées et des considérations « techniques » sur les SNP les plus efficaces pour réaliser le géotypage. La notion d'ancestralité dépend donc de la construction de la puce, de la sélection des marqueurs et des opérations de géotypage.
- En second lieu, la détermination de l'ascendance dépend des échantillons de référence auxquels les scores de variation des SNP des individus sont comparés. Autrement dit, la façon dont ces échantillons de référence sont étiquetés a des implications sur la façon dont les échantillons de test sont étiquetés. Les échantillons de référence ne sont pas toujours les mêmes : ils dépendent de la population qu'ont choisie les chercheurs en fonction de celle qu'ils estiment être « génétiquement » le plus proche des échantillons d'essai analysés, ce qui implique généralement des considérations géographiques¹¹⁴.

En résumé, l'ascendance génétique est calculée par inférence. Elle s'obtient à l'issue d'un exercice statistique et dépend du logiciel utilisé ainsi que des informations avec

¹¹⁴ Dans un article de génomique rapportant l'utilisation d'EIGENSTRAT, les chercheurs utilisent la nationalité auto-déclarée comme référence et concluent que les scores de variation de SNP des échantillons européens géotypés utilisés correspondaient à un gradient de variation nord-sud-est de l'Europe qui permettait de distinguer différentes ascendances européennes. (Alkes L. Price et al. 2008)

lesquelles on le renseigne, y compris les marqueurs génétiques utilisés dans le génotypage et les données de population de référence utilisées à des fins comparatives.

Outre ces considérations qui relativisent la *naturalité* d'une catégorie comme celle d'ancestralité génétique, il faut ajouter que ce qui est utile, dans les études d'association pangénomique, c'est de neutraliser les effets de potentielles sous-structures de populations, et non d'expliquer ces dernières par des effets d'ascendance communes. Les chercheurs qui rapportent les *clusters* de leurs études et parlent d'ancestralité, d'origine ethnique ou de localisation géographique le font au delà de ce qui est strictement nécessaire d'un point de vue scientifique dans les études d'association génomique. Ils le font parce que même s'ils travaillent sur des études médicales, leurs conceptions de la génétique sont influencées par les concepts, notions et théories issues de la génétique des populations.

Il existe donc, dans la recherche en génomique, une « géographie génomique » – qui renvoie à l'emplacement physique relatif à l'origine ou à la résidence actuelle du donateur et qui peut être labellisée de différentes manières (en termes d'étiquettes nationales, de régions, de continents ou même de villes) – que celle-ci soit le fait d'une auto-déclaration ou le résultat d'un algorithme. Cette géographie a pu être établie en grande partie à partir des travaux répertoriés dans *Hapmap*, un projet de recherche internationale débuté en 2002 et destiné à cartographier les haplotypes humains, c'est-à-dire ces groupes d'allèles situés sur un même chromosome mais à différents emplacements et habituellement transmis ensemble, qui constituent donc des indices de similarités génétiques. Cette carte constitue une ressource fondamentale pour les chercheurs engagés dans des études d'association pangénomique, en général destinées à découvrir les gènes impliqués dans le développement de maladies complexes ou à modifier la réponse pharmacologique à des médicaments. C'est la raison pour laquelle toutes les données produites par *Hapmap* sont accessibles gratuitement à tous les chercheurs à travers le monde. Une telle entreprise, déjà entamée avec le *Human Genome Diversity Project*, ne va pourtant pas sans poser de problème dans la mesure où s'y confrontent des représentations potentiellement conflictuelles entre *populations génomiques* et communautés.

2. Co-production d'un ordre naturel et d'un ordre moral dans les projets internationaux de génétique des populations

a. *Controverse scientifique sur l'échantillonnage de populations dans le Projet sur la Diversité du Génome Humain*

Pour accomplir le Projet Génome Humain, la question s'est posée de savoir de qui on devrait séquencer le génome. En effet, si les génomes de tous les êtres humains sont similaires à 99,9%, il existe des différences dans la séquence, de l'ordre de cinq millions de paires de bases, entre deux génomes haploïdes individuels. Ces différences peuvent être impliquées dans la prédisposition à certaines maladies ou procéder d'une variation *normale* et être utile aux études anthropologiques et généalogiques. Le Projet Génome Humain ne constitue pas l'aboutissement de l'exploration des génomes humains : il en est le préambule. Dès 1991, le Projet sur la Diversité du Génome Humain (PDGH) a débuté, afin de collecter et séquencer des échantillons d'ADN de différents groupes humains.

La diversité constitue un thème central des sciences de la vie. Depuis les pratiques de taxonomie du dix-huitième siècle jusqu'à l'institutionnalisation de la génétique humaine au vingtième siècle, les questions portant sur la diversité naturelle ont préoccupé nombre de biologistes qui se sont demandés si l'exploration de la diversité du monde naturel pouvait nous renseigner sur les lois de la nature et sur nos origines mais aussi quelle était l'unité d'analyse la plus appropriée et l'échelle la plus pertinente pour explorer cette diversité. Historiquement, les généticiens se sont appropriés ce type de questionnement à partir des années 1930, lorsque un groupe de scientifiques dénommés les « Architectes de la synthèse évolutionnaire » (ou « Néo-Darwiniens ») a entrepris de faire dialoguer les travaux issus de la génétique mendélienne classique avec les apports de la théorie de l'évolution (Cain 2002, 2009; Delisle 2009). Tandis que les scientifiques travaillant dans le cadre de la génétique mendélienne faisaient l'hypothèse que les génomes étaient « naturellement » similaires, afin de rechercher quels pouvaient être les mécanismes universels régulant la transmission de la vie, les Néo-Darwiniens considéraient que la variation n'était pas une déviation du standard de la vie mais que la diversité constituait un principe vital du monde naturel.

Cependant, parmi les scientifiques convaincus que la diversité constituait l'objet même de la biologie, tous n'étaient et ne sont encore aujourd'hui pas d'accord sur la façon dont celle-ci doit être abordée. La diversité est-elle un phénomène à appréhender au niveau des groupes ou des individus ? Si les groupes constituent l'unité de changement qui apporte de la diversité, quel type de groupe faut-il étudier ? Une *race* ? Une population ? Un peuple ?

Dobzhansky, l'un des Architectes de la synthèse évolutionnaire les plus illustres, classait les différences génétiques par race. Dans son ouvrage, *La Génétique et l'Origine des Espèces* (1937), il définit les races comme « des populations mendéliennes appartenant à une espèce et qui diffèrent les unes des autres par la fréquence d'un ou de plusieurs variants génétiques, allèles, ou structures chromosomiques¹¹⁵ » (Dobzhansky 1951 (1937), p. 138), sachant que la « population mendélienne » est elle-même définie comme « une communauté reproductrice d'individus qui partagent un pool génétique commun »¹¹⁶ (Dobzhansky 1951 (1937), p. 18).

Après la Seconde Guerre mondiale, l'utilisation de la catégorie de *race* est peu à peu bannie de la biologie. L'UNESCO (L'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture) se fait l'écho de cette tendance en affirmant qu'il n'y a aucune preuve biologique de l'existence des races (Dunn 1951). L'enjeu pour les rédacteurs de ce rapport consiste à distinguer un usage légitime des opérations scientifiques permettant de distinguer des groupes biologiques, d'un usage illégitime, dans la société, qui conduit à hiérarchiser certains groupes en fonction de leur prétendue supériorité ou infériorité respective (Reardon 2004, p. 47). Les groupes auxquels s'intéressent les biologistes sont des *populations statistiques* qui se définissent par une plus forte fréquence de certains traits chez leurs membres (sachant que ces mêmes traits peuvent être présents dans d'autres groupes). La construction d'une population pertinente d'un point de vue biologique ne peut donc pas passer par la seule observation mais requiert un traitement statistique.

C'est aujourd'hui cet usage de la population statistique qui prédomine dans la recherche génomique. Pour autant, certains problèmes subsistent en pratique quant à la nature exacte de ces *populations*. On peut se demander si de telles populations construites au moyen de la statistique constituent des objets biologiques réels. Ces populations, si elles existent, correspondent-elles à des groupes sociaux définissables ? Doivent-elles dès lors être définies d'après la langue de leurs membres, la géographie, la culture ou la biologie ? Ce sont toutes ces questions qui surgissent au cours du Projet sur la Diversité du Génome Humain (PDGH).

Le PDGH, entrepris dans les années 1990, avait pour objectif de cartographier la diversité de l'espèce humaine dans sa totalité. Ses résultats devaient permettre de mieux comprendre la bio-histoire de l'espèce humaine, les rapports biologiques entre différents groupes humains

¹¹⁵ Nous traduisons de l'anglais : “Races may be defined as Mendelian populations of a species which differ in the frequencies of one or more genetic variants, gene alleles, or chromosomal structures”.

¹¹⁶ Nous traduisons de l'anglais : “A reproductive community of individuals which share a common gene pool”.

ainsi que les causes et les traitements de certaines maladies humaines. Pourtant ce projet n'a pas pu aboutir en raison des questionnements éthiques et politiques qu'il suscitait.

Les problèmes débutèrent dès que les généticiens commencèrent à discuter de leur stratégie d'échantillonnage. Si les populations génomiques étudiées dans le PDGH se distinguent les unes des autres par la fréquence de certains biomarqueurs, la première question est de savoir quels participants sélectionner pour mettre en valeur ces différences. Or, comme l'explique la sociologue Jenny Reardon dans son étude du PDGH, les discussions préliminaires au projet, portant sur les stratégies d'échantillonnage, révèlent d'emblée des controverses scientifiques sur le fait de caractériser la diversité humaine en fonction de populations (Reardon 2001).

- Pour les uns, emmenés par le généticien Luca Cavalli-Sforza, responsable du projet, la diversité humaine peut être analysée en fonction de populations génomiques, identifiées chez des groupes humains, en fonction de leur langue. Certains groupes humains, que l'on peut dire *indigènes* (c'est-à-dire originaires du pays où ils vivent), sont particulièrement représentatifs de cette diversité, parce qu'ils ont été préservés de l'expansion des groupes aujourd'hui dominants. Il s'agirait donc de définir par avance deux cent communautés susceptibles de constituer des populations génomiques d'intérêt et de prélever des échantillons biologiques d'un nombre suffisant de leurs membres (50) pour être représentatifs de ces populations.
- Le généticien Allan C. Wilson, qui avait contribué à de nombreuses recherches importantes en génétique humaine et en anthropologie biologique, notamment à l'étude sur l'*Ève mitochondriale* (- la femme hypothétique considérée comme la plus récente ancêtre commune par lignée maternelle de l'Humanité), a rejeté cette stratégie. Selon lui, la catégorie de population n'était qu'une construction *a priori* et la diversité était à rechercher chez des individus en fonction de leur localisation sur un quadrillage géographique. Prélever des échantillons sur des individus *aborigènes* (c'est-à-dire ayant vécu sur un territoire depuis son peuplement), situés à intervalles plus ou moins réguliers, devrait ainsi permettre de mettre à jour la diversité humaine sans présumer a priori des populations qui représentaient cette diversité.

Il faut noter ici que la méthode d'échantillonnage revendiquée par Wilson comporte aussi des difficultés, à commencer par le fait que l'on ne puisse procéder à un pur arpentage

géographique de la planète dans l'espoir d'y trouver à intervalles plus ou moins fixes des représentants de populations aborigènes. Il semble en effet nécessaire de définir ce que sont ces groupes et de prendre en compte l'origine des individus prélevés afin de produire un échantillon pertinent pour le projet. Comme on peut le lire dans le rapport de la réunion sur l'échantillonnage du projet : « la prise en compte de l'origine ethnique serait en tout cas essentielle même si une approche géographique rigide de l'échantillonnage des individus à des intervalles fixes était effectuée¹¹⁷ » (Human Genome Diversity Project, *Human Genome Diversity Project Workshop 1*, Stanford, CA, Stanford University, 1992, p. 3)

Toujours est-il que la critique de Wilson et de ses partisans fut alors prise suffisamment au sérieux pour que les membres du projet finissent par s'accorder sur une double stratégie d'échantillonnage : d'une part, les chercheurs du projet échantillonneraient quatre cents populations (en prélevant vingt-cinq de leurs membres) et d'autre part, ils recueilleraient un « grand » nombre d'échantillons provenant d'individus. À ce stade, il est important d'insister sur le fait qu'au démarrage du projet, la controverse scientifique sur l'échelle légitime à laquelle étudier la diversité humaine (à un niveau populationnel ou individuel) et la correspondance entre des populations génomiques et des groupes sociaux déterminés était loin d'être clôturée. Or le type de questionnement éthique suscité par le projet et les réponses envisagées – notamment le développement de procédures de *consentement communautaire* – ont largement contribué à entériner l'approche populationnelle.

b. L'efficacité de l'éthique de la recherche : quand une procédure éthique clôt une controverse scientifique

Si la notion de population pose problème c'est parce que, pour l'étudier d'un point de vue génomique, il faut d'abord circonscrire la communauté qui lui correspond sur des critères qui sont ceux de la langue, de la géographie, de l'histoire. Autrement dit, la génétique des populations suppose la mise en rapport de caractéristiques propres à des populations génomiques (au sens biologique) avec une identification sociale des sujets membres de communautés (au sens socioculturel) – ce qui ne va pas sans rappeler les difficultés liées à la notion de race. Le PDGH ne pouvait donc qu'attirer l'attention des associations qui se battent au quotidien pour défendre les droits de ceux qui font l'objet de discriminations mais aussi

¹¹⁷ Nous traduisons de l'anglais : "Consideration of ethnic origin would in any case be essential even if a rigid geographical approach of sampling individuals at fixed intervals were carried out".

des communautés autochtones particulièrement vulnérables à des tentatives d'exploitation. Une aventure scientifique est toujours aussi sociale et c'est sur le terrain des identités sociales et politiques que le PDGH s'est effondré.

« Comme l'ont rapidement découvert les organisateurs du PDGH, l'identité de leur projet n'émergeait pas *de novo* sur un territoire indéfini. Mais le projet avait été précédé de décennies de débats et de luttes au gré desquels les identités avaient été articulées aux problématiques liées à la diversité génétique. Ces identités étaient riches en significations, de relations de pouvoir et de fractures litigieuses. Pour aller de l'avant, les organisateurs du projet devraient coproduire l'identité de leur projet avec ces identités¹¹⁸. » (Reardon 2001, p. 368)

La première association à s'en prendre ouvertement au PDGH fut un organisme international de recherche, basé à Ottawa, qui se consacrait aux questions relatives à la biodiversité et aux droits de propriété intellectuelle (*Rural Advancement Foundation International* - RAFI). Pour cette association militante, les activités du PDGH représentaient vis-à-vis de la survie et de la souveraineté des populations autochtones, une menace du même ordre, sinon pire, que celle de la prospection végétale dans les années 1970. Le projet ne menaçait-il pas d'exploiter de pauvres gens, dont la survie était en question, en brevetant des produits dérivés de leurs gènes ; en détournant des fonds sanitaires autrement dévolus à la sanitarisation des eaux ou à la vaccination ; en transférant les ressources génétiques de ces populations à des biobanques situées dans les pays industrialisés ; et en permettant, du moins théoriquement, la construction d'armes biologiques ciblant spécifiquement ces groupes (*Rural Advancement Foundation International* 1993)? Les soupçons, d'abord formulés par RAFI, se répandent comme une traînée de poudre au sein des associations de défense des droits des communautés autochtones. Les associations s'inquiètent de ce que les intérêts des pays industrialisés, qu'ils soient liés à la connaissance et/ ou au profit, ne prennent le pas sur les intérêts vitaux des communautés étudiées.

Alors que de multiples associations appellent les communautés autochtones à boycotter le projet, ses organisateurs restent convaincus que cette réaction est liée à un malentendu qui se

¹¹⁸ Nous traduisons de l'anglais : "As Diversity Project organizers quickly discovered, the identity of their project was not emerging *de novo* on an undefined territory. Rather the project was preceded by decades of debate and struggle in which identities had been articulated to genetic diversity. These identities were rich with meanings, power relations and contentious fractures. To move forward, Diversity Project organizers would have to coproduce the identity of their project along with these identities."

résoudra, en expliquant plus avant les tenants et les aboutissants du projet à ses détracteurs. Plus de vingt années plus tard, il apparaît cependant clairement que les troubles qu'a connus le projet n'avaient rien d'un malentendu mais tenaient à des raisons profondes et plus particulièrement au « caractère entrelacé des identités biologiques et sociales et (à) la dimension historique de ces entrelacs¹¹⁹ » (Reardon 2001, p. 371) et qu'ils persisteraient au-delà de simples explications. Les difficultés rencontrées par le projet amenèrent ses organisateurs et son comité d'éthique dirigé par un juriste à développer une nouvelle procédure, le *consentement communautaire* (Racine 2002), censée donner une voix aux communautés indigènes.

Le *consentement communautaire* est d'emblée considéré comme un complément au consentement individuel. Il ne remplace pas ce dernier mais permet d'envisager les enjeux éthiques qui se situent à un autre niveau : celui de la communauté dont les membres sont prélevés pour échantillonner une population génomique et qui peut être concerné par les résultats des recherches et leurs utilisations (*Partager les bienfaits de la recherche*, p. 358). Il prend notamment acte du fait que dans ce type de recherche, ce ne sont pas seulement les participants qui prennent des risques mais l'ensemble des membres de la communauté échantillonnée (et associée à une population génomique) qui risque de subir l'impact des recherches. Le *consentement communautaire* est justifié en raison du niveau d'analyse ciblé – puisque ce sont des groupes humains qui sont étudiés (les populations). Mais la procédure repose sur l'hypothèse selon laquelle la communauté à qui il est proposé de consentir correspond à la population génomique étudiée:

« Bien que cette exigence (consentement communautaire) dépasse les contraintes de la loi existante et des commentaires éthiques, nous pensons qu'elle découle nécessairement de la nature de la recherche, qui est, par définition, une recherche visant à comprendre les populations humaines et non les individus¹²⁰. » (KM, Weiss et al. 1997)

Ce passage atteste de ce que, dans les publications éthiques du PDGH, la population est désormais un « objet stabilisé » et que l'on peut prendre appui sur sa légitimité scientifique

¹¹⁹ Nous traduisons de l'anglais : “*the interwoven character of biological and social identities and the historical dimension of these interweavings*”

¹²⁰ Nous traduisons de l'anglais : “*Although this requirement (group consent) goes beyond the strictures of existing law and ethical commentary, we believe it flows necessarily from the nature of the research, which is, by definition, research aimed at understanding human populations and not individuals*”.

pour définir le sujet de l'éthique. La validité du consentement communautaire repose sur un argument en quatre temps :

- la diversité de l'espèce humaine représente un ordre naturel qui se comprend à l'échelle des différentes populations ;
- cet ordre naturel peut être représenté par des communautés ;
- les chercheurs peuvent rendre compte de cet ordre en échantillonnant ces communautés ;
- il faut donc élargir l'ordre moral en octroyant des droits de consentement aux communautés.

Mais affirmer que la diversité humaine doit être étudiée à l'échelle de groupes humains contredit les controverses scientifiques qui continuent d'animer le projet.

« Certains ont en effet fait valoir que les groupes (par exemple les populations) ont structuré la diversité génétique de l'espèce humaine. D'autres, cependant, ont soutenu que dans certaines parties du monde, cela pouvait être le cas, mais que dans certaines autres parties du monde, ce ne serait pas le cas. D'autres encore ont soutenu que les groupes humains pourraient structurer la diversité génétique trouvée dans l'ordre naturel, mais que pour savoir si tel était le cas et déterminer les limites de ces groupes, il faudrait échantillonner des individus en fonction d'un quadrillage. Mais dans le texte qui stipule le protocole du modèle éthique proposé, ce débat préalable et la discussion sur l'existence et le statut des groupes ont été clôturés¹²¹. » (Reardon 2001, p.274)

Pour comprendre à quel point le rapport entre populations génomiques et communautés reste litigieux, il convient de réfléchir aux difficultés qui émergent dans le cas de populations non indigènes. Le PDGH a en effet vocation à rendre compte de la diversité génétique de l'espèce humaine sur les cinq continents. En Europe, les populations étudiées comprennent notamment les Français (en plus des Basques, Italiens du Nord, Russes, Toscans, Sardes, Adyguéens et des habitants des Îles Orkney). Si les Français ont été inclus dans

¹²¹ Nous traduisons de l'anglais : “*There the status of human groups was less clear. Some did indeed argued that groups (for example populations) structured the genetic diversity of the human species. Others, however argued that in some parts of the world this might be the case, but in some other parts of the world it would not be. Still others argued that human groups might structure the genetic diversity found in the natural order, but to find out if that was the case, and to determine the boundaries of these groups, one would have to sample individuals on the grid. But in the text of the MEP this prior debate and discussion about the existence and status of groups shut down*”.

l'échantillonnage alors que l'on peut difficilement les considérer comme une population première, c'est notamment en raison de la richesse de la collection du matériel biologique du Centre d'Etudes du Polymorphisme Humain situé à Paris (CEPH). Cette biobanque est particulièrement originale puisqu'elle repose sur une collection de quarante familles françaises de référence et permet donc de prendre en compte les effets de l'hérédité, d'où sa richesse heuristique¹²². Mais une telle population ne correspond pas à une communauté proprement dite. Il serait étrange d'établir un consentement destiné à l'ensemble des Français pour obtenir un consentement communautaire. On pourrait envisager de demander un consentement à l'ensemble des participants mais alors, on rate l'objectif du « consentement communautaire » qui est de viser la communauté que recouvre la population génomique étudiée et qui risquerait d'être exploitée, stigmatisée ou ciblée par des attaques. Typiquement, donc, dans ce cas, le consentement communautaire ne peut s'appliquer : il faudrait d'abord créer un groupe pour lui demander de consentir alors même que le risque principal de ces recherches est celui d'étiqueter un groupe et d'en stigmatiser ou discriminer les membres (Cf. *La personne dans les formes de la vie sociale*, p. 271).

Puisque la communauté à laquelle s'adresse le consentement collectif n'a rien d'évident, les chercheurs du PDGH ont cherché à en proposer une définition. En l'occurrence, ils en ont proposé deux. La première consiste à définir le groupe auquel il est proposé de consentir en fonction de la stratégie d'échantillonnage (KM, Weiss et al. 1997). Dans un second temps, on fait intervenir une logique plus proprement communautaire en demandant à des experts (en général des anthropologues) comment le groupe échantillonné s'identifie et s'il se reconnaît dans une autorité culturelle supérieure.

« Les rédacteurs du protocole d'éthique ne croyaient pas qu'ils construisaient des groupes, mais plutôt qu'ils essayaient seulement d'échantillonner des groupes déjà existants de manière moralement responsable. Ils ont supposé que les experts pouvaient identifier ces groupes déjà existants. En premier lieu, les experts biologiques identifieraient les objets de recherche. En second lieu, les experts culturels identifieraient les sujets de recherche. Les organisateurs ont

¹²² Pour cette raison, la biobanque et la base de données génomiques du CEPH constituent encore aujourd'hui une source particulièrement riche d'ADN pour les études de génétique des populations. Les génomes de 30 trios (deux parents et un enfant) d'origine Européenne, ont été sélectionnés parmi le panel des familles de référence du CEPH, dans le cadre du programme international de développement d'une carte d'haplotypes du génome humain : le projet HapMap, pour former la population CEU (Central Europe). Les données de génotypage relatives aux ADN CEU sont disponibles sur le site www.hapmap.org. Dans le cadre du programme 1000 genomes, ces même ADN ont été séquencés sur l'ensemble du génome. Les données sont disponibles sur le site www.1000genomes.org.

supposé que ces deux groupes (les objets et les sujets de recherche) seraient les mêmes et que les groupes biologiques (populations) recouvreraient ainsi des groupes culturels (communautés)¹²³. » (Reardon 2001, p. 377)

Comme le montre Reardon, la bioéthique joue un rôle non négligeable dans la façon dont une controverse scientifique peut être clôturée et une approche scientifique entérinée. La nécessité sociale et politique d'introduire un ordre moral qui permette de pratiquer ce type de recherche a pour conséquence de coproduire une notion de groupe qui fasse coïncider les sujets de la recherche (communautés) avec les objets de la recherche (populations génomiques).

On pourrait ici parler d'un cas typique de *co-production*. Cette notion développée par des chercheurs en études de sciences et technologies (Jasanoff 2004; Latour 2001 (1984); Schaffer and Shapin 1985) désigne les processus simultanés d'interaction par lesquels les sociétés modernes forment leur compréhension épistémique et normative du monde. S'il y a bien un danger de réductionnisme, ce n'est donc pas comme on l'entend traditionnellement dans les critiques adressées à la génétique, dans la mesure où la complexité du social serait réduite à un « mécanisme de causalité génétique » mais de façon plus subtile dans une façon de superposer populations biologiques et communautés socio-culturelles, les unes se trouvant réduites aux autres et vice versa. Or, en procédant de la sorte, ce sont à la fois les structures sociales existantes et les méthodes scientifiques qui sont menacées.

La définition d'une communauté importe en effet grandement dans le monde social. À la clé certaines aides financières, l'attribution de bourses et plus généralement l'identité culturelle d'un collectif sont aussi en jeu. Par ailleurs, le fait d'introduire la procédure de consentement éclairé pour les groupes a clôt artificiellement, c'est-à-dire d'après des arguments non scientifiques, des questions relatives à l'échantillonnage qui avaient tout lieu de se poser sur le plan épistémologique. Enfin, d'un point de vue politique, on peut voir que toutes ces opérations qui ont pourtant des conséquences importantes pour les communautés sont traitées exclusivement par des experts, qu'ils soient issus des sciences de la vie ou des sciences sociales. Cette démarche a été critiquée par les avocats représentants différentes

¹²³ Nous traduisons de l'anglais : “*Drafters did not believe they were constructing groups, but rather only attempting to sample already existing groups in a morally responsible way. They assumed that experts could identify these already existing groups. In the first instance, biological experts would identify the objects of research. In the second instance, cultural experts would identify the subjects of research. Organizers assumed that these two groups (the objects and the subjects of research) would be the same, and that biological groups (populations) would thus map on to cultural groups (communities)*”.

communautés indigènes en mettant en évidence le fait que cette définition des communautés par des tiers portait atteinte à leur souveraineté (Reardon 2011).

Le PDGH pose donc un certain nombre de questions très profondes sur les liens entre le biologique et le social, que la proposition d'un consentement communautaire ne vient que compliquer. Le projet HapMap qui lui a succédé a tenté de résoudre certaines de ces difficultés en engageant les participants dans la recherche.

c. Engager les membres d'une communauté à nommer leur communauté d'appartenance : lorsque l'attribution d'un droit se heurte à une pratique de classification

La définition d'une population génomique est une opération délicate dans la mesure où elle suppose de lui faire correspondre une communauté socioculturelle, dont les membres seront sollicités pour l'échantillonnage. Le fait d'impliquer des éléments de « preuve scientifique » dans la définition de communautés sociales ou culturelles est toutefois problématique parce que la science agit avec autorité et donne des allures de précision, de validité voire de vérité aux classifications, qu'il devient particulièrement difficile de remettre en cause par la suite en utilisant d'autres arguments. Par ailleurs, il faut souligner que cette opération de définition d'une communauté est d'autant plus sensible qu'au-delà des participants, ce sont tous les membres d'une communauté qui peuvent se trouver touchés par les conséquences de ce type de recherche.

Comme nous l'avons vu, le groupe de chercheurs en éthique qui a préparé le protocole du *modèle éthique* de PDGH s'est largement remis à l'expertise scientifique pour définir les groupes. Le rôle prépondérant, voire exclusif, dévolu aux scientifiques dans ces opérations sensibles de collection peut être rapproché d'un certain nombre de critiques quant aux façons de procéder de certains « chercheurs hélicoptères » qui n'auraient visité les communautés indigènes que le temps de procéder à des prélèvements de matériel biologique ou encore de « chercheurs vampires », pompant le sang des participants sans rien *rendre* en retour (cf. *Partager les bienfaits de la recherche*, p. 358). Ces portraits sont évidemment à nuancer dans la mesure où de nombreux chercheurs se sont investis à la fois professionnellement et personnellement auprès des communautés qu'ils étudiaient (Dodson, Williamson, and South 1999), mais cette impression a pu être générée par le fait que ces dernières étaient considérées comme des *ressources naturelles*, objets de la recherche, plutôt que comme des partenaires à part entière.

Suite à l'échec du PDGH, les organisateurs du projet *HapMap* ont cherché à engager les communautés dans les recherches en leur donnant le droit de participer à la procédure de consentement éclairé, de former un comité consultatif en charge de superviser les opérations d'échantillonnage et enfin de déterminer comment les échantillons seraient nommés (The International HapMap Consortium 2004). A priori, cette dernière mesure peut être considérée comme une véritable concession des experts à l'autonomie des communautés impliquées dans la recherche, puisqu'il s'agit ainsi de reconnaître le droit des communautés à déterminer comment leur identité collective sera décrite.

En pratique cependant, cette procédure n'est pas sans poser de problème. Le cas japonais est devenu emblématique de la difficulté liée à l'*engagement* de la communauté. Comme l'explique Reardon, dans son travail sur *HapMap*, les Japonais ont en effet choisi le label « Asiatique » pour les représenter mais dans la mesure où d'autres communautés situées sur le continent asiatique étaient elles aussi étudiées, il devenait difficile de proposer une classification qui comprenne des Asiatiques et des Chinois et des Mongoles comme si ces deux derniers n'étaient pas eux-mêmes asiatiques. Que faire dans ce cas où l'auto-détermination d'un nom n'était pas cohérente avec la classification de la collection ? Les chercheurs insistèrent sur la nécessité d'être plus précis et proposèrent le label « Japonais de Tokyo ». Celui-ci, très éloigné de ce que les participants japonais avaient choisi n'était pas acceptable pour ces derniers parce que tous ne venaient pas *de* Tokyo bien qu'ils aient participé à cette recherche située à Tokyo. Après d'âpres négociations, c'est finalement le label « Japonais à Tokyo » qui fut sélectionné. Ce dont il faut prendre la mesure, ici, c'est de l'importance que peuvent revêtir certaines dénominations lorsqu'il s'agit pour les personnes d'indiquer dans quelle identité collective elles se reconnaissent. Ces dénominations prennent un sens localement, selon que les régions portent des identités plus ou moins fortes, selon que les déplacements aient ou non une signification sociale. Alors même que les déplacements s'accroissent dans le monde d'aujourd'hui, il est compliqué de standardiser la façon dont les membres de différentes communautés souhaitent signifier leur appartenance.

« Comme cet exemple le montre clairement, les étiquettes géographiques et locales peuvent être significatives pour les êtres humains qui ne se sont pas

beaucoup déplacés. Cependant, dans un monde globalisé, ces façons de décrire n'ont pas de signification évidente¹²⁴. » (Reardon 2011, p. 227)

La construction d'infrastructures se heurte à ce type de problèmes en essayant de trouver les solutions techniques permettant de traiter globalement des situations locales. Il nous semble par conséquent important de réfléchir aux types de solutions que les chercheurs ont ici cherché à développer au moyen de procédures d'éthique et par l'attribution de *droits*. Comme l'indiquent ces exemples empruntés à la fois à l'histoire du PDGH et à celle de HapMap, le simple fait de souhaiter « intégrer » éthique et science (*Integrating ethics and science in the International HapMap Project* (The International HapMap Consortium 2004)) n'a pas été suffisant pour atténuer les frictions entre les scientifiques et le monde social. Certaines des procédures destinées à apaiser les tensions ont même pu susciter des résistances accrues de la part d'associations de défense des communautés indigènes. Ces efforts visant à mener des recherches de façon responsable ont consisté à étendre de l'individu au groupe les droits démocratiques libéraux conçus en Occident sans prendre en considération la façon dont les pratiques scientifiques et les conceptions politiques occidentales façonnaient cette approche scientifique de la diversité humaine et de la classification des différences.

Pourtant, la compréhension normative que nous avons de la différence est constitutive de notre rapport à la justice et à la morale. Or, comme le montrent les études de sciences et notamment les théoriciens de la coproduction, on ne *doit* pas intégrer science et éthique, les catégories de la science et de l'éthique *sont* coproduites l'une par l'autre, indépendamment même des intentions des acteurs. La question n'est donc pas tant de savoir si la recherche et l'éthique de la recherche devraient être « intégrées » puisqu'elles le sont *de facto* mais plutôt comment il est possible d'intervenir de façon réflexive dans ces moments de co-production pour s'assurer que les pratiques de collection et de classification favorisent des fins sociales souhaitables.

Pour revenir plus précisément à nos exemples, il nous semble que la co-production de populations génomiques et de communautés capables de consentir à des recherches s'explique notamment par une même perception de la différence dans la classification scientifique et dans la théorie occidentale du droit. La théoricienne féministe du droit Martha Minow a consacré un ouvrage à la façon dont la différence était perçue dans le droit américain (Minow

¹²⁴ Nous traduisons de l'anglais : “As this example makes clear, geographical, place-based labels might be meaningful for human beings who have not moved around much. However in a globalizing world, such descriptors have no obvious meaning”.

1990). Selon elle, le droit considère les différences comme intrinsèques aux individus. Pourtant, d'un point de vue logique, la différence est une catégorie relative. La surdité rend une personne *différente* des gens qui peuvent entendre, mais ne la distingue pas des autres personnes sourdes. La différence ne fait sens que par rapport à une norme. Si le sourd est différent, l'audition doit être la norme. Or la référence à la norme reste implicite dans l'énoncé de la différence par la loi. On pourrait penser que c'est parce que la norme est une évidence mais selon Minow, le fait de taire la norme de référence est une façon de dissimuler le fait que la sélection d'une norme soit une décision délibérée. Ne pas mentionner la norme permet de nier la responsabilité des effets liés à la sélection d'une norme (généralement par un groupe dominant). Selon Minow, dans le droit nord-américain, tout se passe comme si la différence et la norme choisies étaient en quelque sorte inévitables et dictées par des faits objectifs plutôt que par un ordre subjectif de priorités et d'attentes. La différence serait ainsi « naturellement » celle des groupes et des individus et non une construction relative à ce que l'on estime être la norme. Encore une fois, logiquement, un tel point de vue n'a aucun sens puisque l'on n'est jamais différent en soi mais toujours différent par rapport à quelqu'un ; pourtant le droit entérine ce non-sens en reconnaissant des droits spécifiques à des *personnes différentes* et donc en naturalisant la différence :

« (l)'approche par les droits (...) conserve une présomption générale selon laquelle les différences résident dans la personne différente plutôt que dans les normes intégrées dans les institutions en vigueur¹²⁵. » (Minow 1990, p. 108)

Le problème de cette façon de comprendre et d'énoncer la différence fait qu'elle ne permet pas de se questionner sur le rôle que jouent les normes sociales et les institutions dans la construction de la différence.

Étant donné que la génétique des populations est elle aussi construite sur l'hypothèse naturaliste d'une différence donnée entre groupes humains – les chercheurs en génomique estiment que leur travail consiste à révéler les différences existant entre des groupes à l'état de variations génomiques chez les individus –, il n'est pas étonnant que se soit imposée, en éthique, une approche qui mette en valeur les droits des individus plutôt que la responsabilité des scientifiques. Ces derniers, tout comme les défenseurs de l'approche démocratique libérale

¹²⁵ Nous traduisons de l'anglais : “*The rights approach... retains a general presumption that differences reside in the different person rather than in norms embedded in prevailing institutions.*”

du droit, expriment une même croyance en l'existence innée des différences humaines. De cette croyance partagée suit une difficulté partagée :

« une incapacité à imaginer le rôle que les idées politiques et les pratiques jouent dans la construction des sciences de la différence humaine et, par extension, dans la constitution d'une éthique apparemment neutre et fondée sur la science¹²⁶. »
(Reardon 2011, p. 225)

Or cette difficulté les empêche d'assumer la responsabilité que les chercheurs ont dans la façon dont ces catégories peuvent par la suite affecter l'existence des personnes. En ce sens, la question principale qui doit se poser à toute éthique de la collection est celle de savoir quand et comment des travaux génomiques qui statuent nécessairement sur des différences entre les hommes, classent les êtres humains d'une manière qui peut conduire à les étiqueter, les stigmatiser voire les discriminer et quand et comment les pratiques de collection favorisent des fins souhaitables. Mais pour se poser cette question, encore une fois, il est nécessaire de prendre acte du fait que les différences sont co-construites par la science et la société.

3. La génomique, science des dominants

Le but des grands projets de génétique humaine tels que le PDGH ou *HapMap* est de cartographier le génome humain en décrivant la diversité qui le caractérise. Les communautés aborigènes, c'est-à-dire celles qui sont à l'origine du peuplement d'un territoire, et indigènes, celles qui sont nées sur un territoire, représentent un enjeu majeur pour mettre au jour cette diversité. Mais ces communautés sont aussi généralement sujettes à des discriminations et à des désavantages sociaux voire légaux par rapport aux groupes dominants sur leurs territoires et sont menacées sur le plan culturel par les sociétés occidentales. Ces dimensions de domination sont à prendre en compte dans des projets de recherche qui, par leur ethnocentrisme et le pouvoir conféré à la science d'exprimer la seule et unique vérité, risquent de perturber les cultures locales ; mais aussi dans la mesure où les retombées médicales des projets sont soumises à des logiques de marché qui profitent le plus souvent aux groupes dominants. Pour être menées de façon responsable et ne pas conduire à enrichir les plus riches

¹²⁶ Nous traduisons de l'anglais : “an inability to imagine the role that political ideas and practices play in constructing the sciences of human difference, and by extension, in the constitution of seemingly neutral, science-based ethics”.

tout en contribuant à appauvrir les plus démunis, de telles recherches doivent donc prendre en compte les rapports de pouvoir du monde social, qui impliquent la domination exercée par les sciences occidentales.

Les membres des communautés aborigènes ne souffrent pas dans la même proportion des maladies qui affectent les membres des sociétés occidentales. Ces différences incombent à la fois à la pauvreté mais aussi aux différences génétiques qui, en interaction avec l'environnement et les comportements, produisent des états de santé distincts. Des études d'épidémiologie montrent, par exemple, qu'alors que l'incidence des maladies cardiaques, de l'hypertension et du diabète est élevée chez les Aborigènes australiens, ces derniers souffrent relativement peu de certains cancers (Cunningham et al. 2008). L'un des objectifs des études génomiques ciblant ces communautés consiste à déterminer ce qui pourrait expliquer de telles différences. En comprenant mieux l'étiologie de la maladie, les chercheurs espèrent développer des méthodes de traitement plus efficaces. On comprend ici à quel point les chercheurs peuvent bénéficier de leurs études sur ces groupes ; on comprend aussi quel peut être l'intérêt de l'industrie pharmaceutique à investir dans de telles recherches ; on comprend enfin que les citoyens des sociétés occidentales qui à l'issue de ces recherches pourront bénéficier de traitements innovants acceptent de financer de telles recherches. Mais qu'en est-il des groupes qui auront été à la source de tous ces bénéfices et dont on sait par ailleurs, que pour des raisons qui tiennent essentiellement à des inégalités sociales d'accès à la prévention et au traitement des cancers, ceux-ci restent en marge des progrès biomédicaux (Kenyon 2011) ? Une communauté indigène ou aborigène n'est pas seulement un groupe au sens de la génétique de la population, mais aussi un groupe dans la mesure où ses membres sont victimes de discrimination institutionnalisée. Les bénéfices attendus de la recherche ne sont donc pas répartis équitablement et même si le fait de laisser ces groupes en marge de la recherche n'est certainement pas la solution, on ne peut nier l'impact différentiel que de telles recherches peuvent avoir entre groupes dominants et groupes dominés.

Les chercheurs pourraient justement rétorquer qu'ils ne sont pas directement responsables des inégalités sociales de santé et que ces questions doivent être traitées à un autre niveau. Il nous semble cependant qu'il appartient à un projet de recherche de traiter explicitement de ces questions et d'envisager dès le début d'un projet comment contribuer concrètement à l'amélioration des conditions de vie d'une communauté, donc la contribution est nécessaire à un projet de recherche (cf. *Partager les bienfaits de la recherche*, p.358) Par ailleurs, les chercheurs sont, cette fois, responsables de la façon dont leur étude risque de porter atteinte à la culture de communautés déjà opprimées.

L'un des premiers points de friction culturelle se comprend à l'aune de ce que nous venons d'expliquer et concerne les complications liées à la procédure de consentement éclairé. Dans l'éthique de la recherche telle qu'elle a été constituée en Occident à partir de la Deuxième Guerre mondiale, le consentement éclairé est une procédure phare qui met en valeur l'autonomie des participants (cf. *L'individu isolé, sujet traditionnel de l'éthique de la recherche biomédicale*, p. 274). Pourtant, au sein de certaines communautés, le fait de restreindre cette procédure au seul pouvoir de détermination d'un individu est problématique dans la mesure où l'ADN, en particulier dans des projets de génétique de population, n'est pas considéré comme individuel.

Pour différentes raisons, qu'elles soient culturelles, sociales ou économiques, les sociétés indigènes ne reconnaissent pas nécessairement la propriété individuelle (Dodson, Williamson, and South 1999). Contrairement aux sociétés occidentales, où le droit permet en général au particulier de s'approprier des biens, de les acheter et de les vendre sans s'en remettre à la décision du groupe dans son ensemble, dans certaines sociétés indigènes, les biens fonciers notamment sont souvent considérés comme appartenant au groupe (nation, tribu ou famille élargie) et ne peuvent être achetés et vendus que si tout le groupe y consent après discussion. Ces conceptions et pratiques se sont parfois étendues à la façon d'envisager et de traiter le patrimoine génétique. De la même façon, la culture y est plus susceptible d'être considérée comme un héritage communautaire que comme une construction personnelle. À titre individuel, il n'est donc pas nécessairement permis de donner son sang ou ses tissus si cela implique de contrevenir à des traditions.

Ces traits culturels sont par ailleurs à envisager dans une histoire qui, à bien des égards, a donné lieu à des discriminations et à des privations. Le fait que la plupart des peuples indigènes vivent dans la pauvreté par rapport à ceux qui ont colonisé leur pays n'est pas pour rien dans les réticences que les chercheurs sont susceptibles de rencontrer. Cette pauvreté est associée à une perte de terrain qui était auparavant la propriété du groupe indigène. Les peuples indigènes ont souvent été dépossédés de leurs terres par des colonisateurs qui les ont au mieux trompés et au pire massacrés. Proposer un consentement dans sa dimension collective, c'est donc tenter de rompre avec cette histoire de domination et prendre en compte, de façon respectueuse, l'avis de la communauté. Une telle procédure ne va pas sans poser de problème puisqu'il faut alors se demander qui est à même de répondre pour le groupe et comment harmoniser au mieux les niveaux communautaire et individuels.

Mais la procédure pose aussi problème dans la mesure où la communication d'une information biomédicale, requise pour éclairer les éventuels participants, peut, en elle-même,

entrer en contradiction avec les savoirs locaux. Pour comprendre à quels projets de recherche ils sont invités à participer, les participants doivent se familiariser avec les schémas de la biomédecine occidentale. Or les représentations à l'œuvre dans les sciences peuvent entrer en contradiction avec les représentations des communautés présentes et de leur propre savoir. Typiquement, le sang qui peut ne nous sembler être qu'un matériau dans le contexte de la recherche (– avec toutes les nuances que nous avons toutefois déjà notées à ce propos – cf. *Ambiguïté de la notion de matériel biologique humain*, p. 68) peut être considéré comme une substance sacrée pour d'autres communautés.

Ce fut notamment l'un des points de tension entre les chercheurs du PDGH et la communauté Yuchi, dont les membres se soignent avec des plantes et qui considèrent qu'il est absurde de prélever du sang, une substance sacrée, pour soigner avec des produits non naturels une maladie qui n'est pas déclarée (Grounds 1996, p. 4). Le problème, ici encore, c'est que les sciences occidentales avec leur prétention à l'universalité et leur pouvoir économique ne sont pas à égalité avec les savoirs indigènes, qui n'ont de légitimité que locale et sont parties prenantes de cultures en danger. Communiquer sur la science génomique n'est pas un acte neutre. L'histoire des origines racontée à partir de la génomique remet en cause l'histoire de certaines communautés, telle qu'elle a été transmise de génération en génération. Enfin certaines pratiques scientifiques peuvent sembler non seulement menaçantes mais agressives. On peut citer le cas des indiens Hopi pour lesquels le fait de constituer des lignées cellulaires à partir de leurs prélèvements, et donc d'« immortaliser » certaines parties d'eux-mêmes, pose problème puisque cela contrevient à leur croyance selon laquelle une personne qui ne serait pas enterrée avec tous ses membres errait à jamais sur terre. Ici la science génomique ne s'oppose pas à un savoir indigène mais « remet en question le fondement spirituel de leur existence » (*“challenges the spiritual basis of their existence”* (Schmidt 2001, p. A218)).

Le fait de mettre en place une procédure de consentement éclairé, que celle-ci soit destinée à des individus ou à des groupes, pose donc nécessairement la question de savoir comment communiquer sur la science, lorsque les savoirs et les représentations des chercheurs et des participants sont intrinsèquement asymétriques et que la collision de tels ordres risque de porter atteinte à des cultures déjà vulnérables. L'impact socio-culturel d'une intervention scientifique dans certaines de ces communautés constitue donc un enjeu éthique à part entière qui, loin d'être résolu par le consentement, est en partie impliqué par une procédure destinée à respecter l'autonomie d'individus ou de groupes mais néglige la

situation de domination de ces derniers face aux connaissances et aux intérêts des chercheurs et notamment les rapports de force dont ils peuvent être victimes.

Étant donnée cette difficulté, certains bioéthiciens ont proposé de compléter le consentement de groupe d'une procédure additionnelle : les *discours communautaires* ("*communal discourses*") (Foster, Bersten, and Carter 1998). Cette approche consiste à faire en sorte que les points de vue des membres de communautés visées par les projets de génétique humaine soient intégrés au programme de recherche en temps voulu, en enquêtant au préalable sur les traditions et les savoirs en vigueur dans ces sociétés qui pourraient être mis à mal par les pratiques génomiques et en examinant au mieux les structures sociales de ces sociétés pour déterminer des modalités de dialogues adéquats. Cette approche est intéressante mais elle ne permet toujours pas de mener une recherche responsable en se questionnant sur la façon dont les pratiques de génomique peuvent favoriser des fins souhaitables. Aussi est-il nécessaire d'ajouter qu'il faudrait chercher à identifier les difficultés dont les membres de ces communautés souffrent de façon structurelle afin de garantir que les intérêts des populations indigènes faisant l'objet de l'enquête et les résultats de recherche prévus soient évalués de manière plus satisfaisante. Un tel travail revient à adapter localement les procédures pour informer les personnes de façon créative et non standardisée.

Dès lors que les projets de recherche prennent de l'ampleur et qu'ils intègrent des rapports de domination entre communautés enquêtées et enquêteurs, l'éthique de la recherche doit devenir plus sensible sur le plan culturel et plus développée sur le plan politique. Il ne s'agit pas simplement de décrire un projet de recherche, mais de le structurer de manière à ce que les chercheurs s'engagent avec les valeurs et les préférences des participants (Ilkilic and Paul 2009) et qu'ils engagent leur responsabilité à promouvoir la diversité culturelle des communautés.

La génomique contribue à la connaissance dans différents domaines. Elle génère des formes d'informations aussi bien individuelles que collectives ; une recherche responsable doit prendre en compte le fait qu'elles peuvent inciter à des expériences d'appartenance aussi bien qu'à des pratiques d'exclusion. La question est donc de savoir dans quelle mesure ces pratiques émergentes devraient être considérées comme des instances à partir desquelles redonner un sens à l'action collective ou plutôt comme la preuve symptomatique de nouvelles pratiques de ségrégation. Il nous faut par conséquent considérer, exemples à l'appui, quels types d'usages sociaux et politiques peuvent être faits des résultats de la science génomique,

pour savoir si les répertoires actuels de l'éthique de la recherche permettent de répondre aux problèmes qui se posent sous cette forme.

C. Quand la génomique sert d'argument à la politique

Contrairement au modèle traditionnel de la recherche biomédicale, les enjeux de la recherche génomique ne se concentrent pas principalement sur les interactions entre participants et chercheurs. Les résultats de la recherche peuvent en effet donner lieu à des usages politiques et/ou sociaux différés et ces conséquences se font sentir non seulement pour les participants mais aussi pour l'ensemble des membres d'une communauté, qui aurait été étiquetée publiquement. Prendre au sérieux les enjeux éthiques de la collection, c'est donc considérer à la fois le recueil et la classification des données mais aussi leur mise à disposition à la communauté scientifique et au public – en se demandant jusqu'où les chercheurs doivent prendre la parole dans l'espace public au nom de la science et jusqu'où ils sont responsables des usages sociaux de leurs données.

1. Le cas du diabète : Les rapports sociaux au cœur de la construction d'un risque pour la santé

La génomique est une science qui repose sur l'usage de hautes technologies (qu'il s'agisse des technologies de séquençage ou des moyens informatiques utilisés pour organiser et traiter des données). Science de laboratoire, reposant sur le développement de biostatistiques complexes, ce mode de recherche semble réunir les caractéristiques des sciences exactes. Pourtant la génomique est dépendantes de la médecine et des sciences humaines qui nourrissent ses catégories opérationnelles (par exemple celle de population) et orientent les pratiques (par exemple dans le choix des biomarqueurs qui définissent un niveau de résolution pertinent pour des questions adressées à la clinique (Soulier, Julia, and Cambon-Thomsen 2011)). Comme l'utilisation d'un logiciel destiné à plus d'*objectivité* en génétique des populations l'a montré, les chercheurs en génomique utilisent des technologies algorithmiques pour produire des similitudes et des différences de SNP, mais les inférences d'ascendance partagée à partir de similitudes SNP sont basées sur les théories de la migration humaine, elles-mêmes construites par l'archéologie, l'anthropologie physique, l'anthropologie linguistique, l'anthropologie sociale et l'histoire (cf. « *Produire de la similarité génétique sans*

céder à la tentation de l'ascendance : le logiciel de stratification des populations en pratique », p.203).

Comme pour toute activité scientifique, il est important de se demander quels sont les effets de la prétention à l'*objectivité* de la génomique. Cette objectivité n'est pas neutre dans la mesure où il s'agit d'un parti pris éthique, d'une position de valeur : la valeur de la connaissance rigoureusement objective. C'est d'ailleurs au nom de cette valeur que les sciences peuvent être considérées comme légitimes pour informer et conseiller les interventions dans le monde social. Le philosophe Michael Polanyi commence son ouvrage *Personal knowledge*, qui porte sur la « nature et la justification du savoir scientifique », en défendant l'idée que tout savoir est personnel, y compris donc, celui de la science et que cette prise de conscience doit avoir des conséquences qui s'étendent au-delà de la science elle-même.

« Ceci constitue principalement une enquête sur la nature et la justification des connaissances scientifiques. Mais mon réexamen de la connaissance scientifique conduit à un large éventail de questions en dehors de la science. Je commence par rejeter l'idéal du détachement scientifique. Dans les sciences exactes, cet idéal ne fait peut-être pas de mal, car, de fait, les scientifiques n'en tiennent pas compte. Mais nous verrons qu'il exerce une influence destructive en biologie, psychologie et sociologie, et pervertit notre entière perspective bien au-delà du domaine de la science¹²⁷. » (Polanyi 1958, *Préface*)

Dans la mesure où les catégories formées au cours du processus de recherche génomique sont appelées à jouer un rôle dans le monde social et politique, il est donc particulièrement important de rappeler que celles-ci sont issues de savoirs hybrides, qu'elles impliquent des personnes et s'ancrent dans certaines situations, qu'elles engagent des interprétations et sont motivées par l'intérêt d'interventions.

Pour montrer à quel point des évaluations qui se situent à la croisée de discours sur la génétique, l'origine ethnique, la culture, la santé et le pouvoir pénètrent le discours

¹²⁷ Nous traduisons de l'anglais : "This is primarily an enquiry into the nature and justification of scientific knowledge. But my reconsideration of scientific knowledge leads on to a wide range of questions outside science. I start by rejecting the ideal of scientific detachment. In the exact sciences, this false ideal is perhaps harmless, for it is in fact disregarded there by scientists. But we shall see that it exercises a destructive influence in biology, psychology and sociology, and falsifies our whole outlook far beyond the domain of science".

scientifique, nous proposons de partir du cas d'une maladie multifactorielle, le diabète et de montrer comment le risque associé au développement de la maladie a été construit en étant valorisé et au contraire dévalorisé selon les contextes où on l'a manipulé : l'Amérique des années 1950 qui érige le malade du diabète en modèle et le Royaume Uni d'aujourd'hui qui stigmatise les minorités d'Asie du Sud-Est, ayant développé un risque accru de diabète.

Le diabète est une maladie chronique caractérisée par un excès de sucre dans le sang. Après plusieurs années d'évolution, des complications par atteinte des artères et des nerfs peuvent apparaître. Un traitement et un suivi médical adaptés permettent de les limiter. Dans 90 % des cas de diabète, il s'agit d'un diabète de type 2, dû à une mauvaise utilisation de l'insuline par les cellules de l'organisme (insulinorésistance). Le diabète de type 2 apparaît le plus souvent chez l'adulte. Le diabète dit « de type 1 » est dû à une absence de sécrétion d'insuline par le pancréas : il est le moins fréquent et il atteint le sujet jeune. Le diabète est une maladie multifactorielle pour lequel il n'existe pas une cause précise mais un ensemble de facteurs favorisants : une prédisposition génétique¹²⁸ et des facteurs comportementaux. Dans le diabète de type 2, une alimentation déséquilibrée, un manque d'activité physique et du surpoids sont notamment en cause.

Les historiens de l'eugénisme ont démontré de manière convaincante que les stéréotypes de race et de classe ont rendu certaines populations plus vulnérables aux pratiques eugéniques coercitives. À l'inverse, il semble que les stéréotypes de race et de classe peuvent dans le même temps conférer une protection à un groupe jusqu'à faire d'un trait pathologique, un trait enviable. C'est ce que révèle l'étude de la manière dont le diabète était traité dans les années 1920 aux États-Unis, alors que la maladie touchait surtout les hommes blancs et âgés. Ce qui importe dans l'évaluation d'une caractéristique biologique, c'est moins son implication dans l'évolution pathogène d'un groupe que ce que l'on perçoit de la contribution de ce groupe dans la société.

L'eugénisme peut être désigné comme l'ensemble des méthodes et pratiques visant à améliorer le patrimoine génétique de l'espèce humaine. Les partisans d'un *eugénisme négatif* comptent améliorer l'être humain en éliminant les gènes indésirables de la population : la restriction du mariage, la stérilisation, voire l'élimination physique des individus porteurs des gènes indésirables furent les options défendues par l'*eugénisme négatif*. L'*eugénisme positif* compte améliorer l'espèce en stimulant la reproduction des individus dont le potentiel

¹²⁸ Le poids de l'hérédité diffère selon qu'il s'agit du diabète de type 1 ou du diabète de type 2. Lorsque l'un des deux parents est diabétique de type 2, le risque de transmission à la descendance est de l'ordre de 40 % et si les deux parents sont atteints, le risque grimpe à 70 %. Il n'est que de 5 % dans le diabète de type 1, plus précisément 6 % si le père est diabétique, 2-3 % si c'est la mère (mais 30 % si les deux parents le sont).

génétique apparaît comme le plus élevé, par la mise en place d'incitations financières devant favoriser la procréation des classes favorisées ou des individus jugés conformes aux canons physiques et moraux. Elle valorise en général explicitement un modèle d'homme qui correspond précisément au groupe social dont les scientifiques sont issus.

L'eugénisme repose sur une représentation du monde qui consiste à traduire les différences sociales sur un plan biologique. L'histoire du diabète offre une perspective originale sur ce lien entre le social et le biologique. L'historienne des sciences Arleen Marcia Tuchman a en effet montré que, contrairement aux populations dont les affiliations de race et de classe les rendent plus vulnérables à la stérilisation coercitive, « les diabétiques n'ont pas simplement échappé aux pratiques eugéniques visant à éliminer les moins adaptés mais ont parfois été activement encouragés à reproduire leur genre¹²⁹ » (Tuchman 2015, p. 4). Dans un contexte où les maladies héréditaires récessives connues étant considérées comme dangereuses parce qu'elles présentaient un risque de dégénérescence (Muller 1950) et étaient combattues par des plans de santé publique eugéniste (Swetlitz 1995), Tuchman remarque que, paradoxalement, l'on encourageait les diabétiques à se marier et à avoir des enfants pour favoriser leur essor dans la société américaine pendant l'entre-deux-guerres.

Les programmes d'eugénisme positif en faveur du diabète s'expliquent pour deux raisons. D'une part, à cette époque, le diabète de type 2 est considéré comme une maladie de l'abondance : elle touchait particulièrement les hommes blancs, qui avaient accès à une alimentation riche et exerçaient une activité leur permettant d'éviter des efforts physiques importants. À cette image s'ajoutait la conviction selon laquelle le diabète affligeait ceux qui possédaient un système nerveux plus avancé : le taux de diabète prétendument moins élevé chez les Noirs était attribué à leur manque de « tension nerveuse » tandis que les juifs, stéréotypés comme riches, citadins et ambitieux, auraient eu des taux de diabète jusqu'à six fois plus élevés que toute autre population (Tuchman 2015). D'autre part, le diabète était perçu comme une occasion de mettre à l'épreuve le tempérament des individus. Si certains choisissaient de succomber à la gourmandise plutôt que respecter la retenue et l'abstinence préconisée par les médecins, cela se verrait, pensait-on, dans les taux de glycémie élevés ou faibles des diabétiques, voire dans les complications. Au bon diabétique associé à la tempérance et à la civilisation, on pouvait ainsi opposer le mauvais diabétique, portant les stigmates de son intempérance (glycémie haute, problèmes de vue, surpoids, amputation).

¹²⁹ Nous traduisons de l'anglais : *“Diabetics did not simply escape eugenic practices aimed at eliminating the unfit; at times, they were actively encouraged to reproduce their kind”*.

« Les *bons* diabétiques s'adaptait à l'idéal des eugénistes: blancs, riches, intelligents et surtout capables d'exercer leur maîtrise de soi, ils contrastaient non seulement avec les *mauvais* diabétiques, mais surtout avec tous les faibles d'esprit, à l'incapacité mentale présumée, aux comportements sexuels anormaux, aux tendances criminelles, aux explosions imprévisibles et aux comportements antisociaux en général, qui étaient victimes de lois de stérilisation coercitive promulguées non seulement aux États-Unis, mais dans de nombreux endroits à travers le monde¹³⁰. » (Tuchman 2015, p. 28)

En encourageant la reproduction des diabétiques, ce qui était visé, c'étaient les traits louables associés à une partie de la population, dont la contribution était perçue comme importante pour la société. Aussi espérait-on que les traits bénéfiques associés aux porteurs de la maladie, qui correspondent à une population dominante dans la société, dépasseraient les déficiences liées à la maladie elle-même.

Dans un tout autre contexte, le sociologue Harshad Kaval, s'est intéressé à la construction du risque de diabète ciblant spécifiquement les minorités d'Asie du Sud-Est au Royaume-Uni (Kaval 2015). Pour Kaval, dans les discours de santé publique (à la fois sur leur versant scientifique et politique, ce risque spécifique serait lié à l'incapacité des membres de ces communautés de changer leurs comportements individuels (en matière d'alimentation, d'exercice, ou d'accès aux services médicaux) pour des raisons de non-conformité culturelle et ethnique. Ce type de raisonnement repose sur des notions de culture, d'appartenance et d'identité vaguement conceptualisées et néglige les facteurs socio-économiques. Le discours qui en résulte souligne les différences culturelles et les inscrit comme facteurs de risque dans l'incidence du diabète. À cette explication, s'ajoute une reformulation du risque du diabète en terme de prédisposition génétique pour ces populations. Alors même que le risque génétique est difficile à cerner pour une communauté, l'intervention d'un savoir biomédical comme la génétique donne du poids à la construction de ce risque spécifique :

¹³⁰ Nous traduisons de l'anglais : “ “*Good*” *diabetics fit the eugenicists’ ideal: white, affluent, intelligent, and above all capable of exercising self-control, they stood in stark contrast not only to “bad” diabetics, but more importantly to the feeble-minded, whose alleged mental incapacity, sexual impropriety, criminal tendencies, unpredictable outbursts, and general antisocial behavior made them victims of coercive sterilization laws enacted not only in the United States but in many places around the world*”.

« Les explications génétiques "naturalisent la différence raciale et ethnique", masquant ainsi les interactions variées et complexes entre les forces structurelles sociales et les mécanismes de la biologie. Il existe une longue histoire de contingence dans la façon dont les populations sont classées et définies, et c'est une combinaison de processus scientifiques et sociaux qui guide la façon dont les fréquences des distributions de gènes sont identifiées, construites et comprises. En expliquant explicitement que les Sud-Asiatiques sont génétiquement prédisposés de diverses façons, les identités ethnolinguistiques, historiques, culturelles, sociales et matérielles peuvent être confondues, permettant ainsi de transformer une étiquette sociale en une étiquette naturelle¹³¹. » (Keval 2015, 284-5)

Le risque consisterait, dans ce contexte, à privilégier, de façon réductive, l'explication génétique sur d'autres formes d'expérience communautaire. Keval cite les travaux de nombreux anthropologues médicaux qui montrent comment les événements historiques, notamment relatifs à l'histoire coloniale, peuvent constituer des sources de traumatismes inter- et intra-générationnels. Le rôle joué par les privations socio-économiques et culturelles, le stress et l'isolement social dues aux migrations, aux discriminations et au racisme sont également évoqués. Tous ces éléments constituent des facteurs de risque du diabète qui doivent rentrer dans la construction d'un risque spécifique. On ne peut traiter de cette question sans une analyse longue et détaillée des contextes socio-économiques dans lesquels différents groupes ont vécu autrefois et interagissent aujourd'hui au quotidien.

Ces deux exposés n'ont pas vocation à prouver que la science est subjective ou relative mais que la recherche repose sur des actes de compréhension de la part de chercheurs, dépendants, comme tout un chacun, des constructions socio-culturelles de leur époque. Comme l'explique Polanyi, la compréhension n'est pas extérieure à la science et constitue même un ressort indispensable au progrès de nos connaissances :

¹³¹ Nous traduisons de l'anglais : "Genetic explanations "naturalise racial and ethnic difference", thereby potentially masking the varied and complex interactions between social structural forces and the mechanisms of biology. There is a long history of contingency in how populations are classified and defined, and a combination of scientific and social processes guide how frequencies of gene distributions are identified, constructed, and understood. Explicitly stating that South Asians are genetically predisposed in a variety of ways may be confusing ethno-linguistic, historical, cultural, social, and material identities with each other, turning a social label into a natural one".

« La compréhension n'est ni un acte arbitraire ni une expérience passive, mais un acte responsable qui prétend à une validité universelle. Ce type de connaissance est donc objective dans le sens où elle établit un contact avec une réalité cachée ; un contact qui est défini comme la condition pour anticiper un nombre indéterminé d'implications encore inconnues (et peut-être même inconcevables). » (Polanyi 1958, *Préface*)

Admettre que la science, même lorsqu'elle repose sur des technologies sophistiquées et qu'elle produit des résultats à l'échelle moléculaire, inclut des actes de compréhension qui relèvent de l'époque et du contexte dans lesquels la recherche est menée doit nous conduire à adopter une démarche encore plus prudente pour aborder les enjeux de la recherche, ou plutôt des recherches, en génomique. Les chercheurs ne vivent pas hors du monde et leurs projets n'ont pas vocation à rester au laboratoire mais à être publiés, lus et exploités. Les résultats de la recherche en génomique se prêtent à différents usages, notamment à une utilisation politique, d'autant plus problématique qu'elle est avancée avec le crédit de l'objectivité scientifique et qu'elle repose sur une superposition des catégories sociale et biologique.

2. Quels rôles pour la génomique dans les identités nationales ?

L'utilisation de preuves génomiques en politique peut prendre plusieurs formes. Les débats académiques liés à la relation entre la génétique et la politique – en particulier ceux aux États-Unis, mais aussi en Europe – se concentrent souvent sur la question de la race et de l'appartenance ethnique. Certains spécialistes des sciences sociales ont ainsi examiné le rôle de la génétique dans la reproduction, sous une forme modifiée, des catégories raciales (Fujimura and Rajagopalan 2011; M'Charek 2000b; M'Charek 2013). Un autre sujet d'inquiétude peut émerger de la confrontation entre les notions d'ascendance génétique, d'une part, et les conceptions indigènes d'identité, d'origine et d'appartenance, d'autre part (Reardon and TallBear 2012; Reardon 2001). L'enjeu est alors différent puisqu'il s'agit avant tout pour des peuples opprimés de se battre pour leur souveraineté en refusant de se laisser réduire aux constructions de la science occidentale. On retrouve des enjeux de souveraineté dans un contexte différent, lorsque des puissances techniques et scientifiques émergentes développent leur propre projet de recherche génomique afin de conserver une mainmise sur leurs ressources génétiques – dans une perspective sécuritaire et dans un objectif de développement.

De ce point de vue deux projets d'envergure nationale méritent d'être présentés : le Génome Mexicain (*Genoma Mexicano*) (GM) et l'*Homo Brazilis* (HB). Ces deux projets sont particulièrement éclairants parce que, partant d'une représentation similaire sur des populations nationales métissées, chacun de ces profils génétiques nationaux a été mobilisé dans une arène politique différente avec plus ou moins de succès.

Entre la fin des années 1990 et le début des années 2000, le Mexique et le Brésil se sont tous deux lancés dans la réalisation d'un profil moléculaire de leur population. Bien situés, économiquement et scientifiquement, pour profiter des possibilités biotechnologiques permises par la course au génome humain, ces deux projets génomiques nationaux s'appuyaient une bioinformatique de haute technologie et des scientifiques reconnus qui participaient déjà à des recherches de pointe. Dans les deux cas, les projets ont analysé des scénarios similaires de mélange de populations (*admixture*), en utilisant les outils conceptuels et techniques de la génétique des populations. Ces projets ont enfin en commun de retrouver sur le plan moléculaire la figure du *mestizo / mestiço* qui est au centre de l'identité nationale de chacun de ces pays depuis les années 1930 (M. Kent et al. 2015). Cependant, après avoir été développé dans différents contextes nationaux, ces projets ont eu des trajectoires scientifiques et sociales distinctes: les préoccupations concernant la santé ont pris le devant de la scène au Mexique, tandis qu'au Brésil, les résultats du projet ont été mobilisés pour délibérer de politiques publiques de discrimination positive.

« À la fois projets scientifiques et socio-politiques, le GM et le HB ont tous deux établi des relations plus marquées entre les répertoires biologiques et sociaux que ce n'est généralement le cas dans la recherche génétique. Les deux projets se sont concentrés sur les nations et leurs mélanges, en plaçant devant les populations nationales des miroirs génomiques qui les représentaient et en invitant les membres à reconnaître leur caractère réel. De cette façon, le GM et le HB ont formé les relations entre l'ascendance génétique et l'identité sociale de manière à essentialiser les conceptions de nation et de *métis*¹³². » (M. Kent et al. 2015, p. 849)

¹³² Nous traduisons de l'anglais : "As simultaneously scientific and socio-political projects, the GM and HB each established more pronounced exchanges between biological and social repertoires than is usually the case in genetic research. Both projects focused on nations and their mixtures, placing figurative genomic mirrors in front of national populations, and calling on members to recognize their 'real' characters. In this way, both the GM and HB framed relationships between genetic ancestry and social identity in ways that essentialized conceptions of the nation and the mestizo".

Les deux projets ne reposent pas sur le même mode d'organisation. Alors que l'État brésilien a fourni des sources clés de financement pour les recherches sur la diversité génomique brésilienne, le soutien de l'État à la recherche génétique au Brésil n'est pas comparable au soutien de l'État mexicain à INMEGEN, un institut national de recherche. Le GM porte l'empreinte des engagements de l'État central, y compris des alliances stratégiques entre l'État et les fondations privées. La recherche génomique au Brésil est donc diversifiée, décentralisée et détachée des agendas de l'État, tandis que la recherche génomique au Mexique est saturée d'intérêts étatiques. Ce mode d'organisation a eu des conséquences sur les stratégies d'échantillonnage des deux projets. Tandis qu'HB repose sur des collaborations ad hoc avec différents généticiens du pays acceptant de partager des échantillons de différents projets selon leur disponibilité ; la collecte d'ensembles d'échantillons pour GM a été organisée spécifiquement par IMMEGEN pour représenter la diversité de la population, en recrutant des donneurs dans trois régions du pays : nord, sud et centre. Mais la différence principale entre ces deux projets réside dans les différents types d'intérêts nationaux dont leurs promoteurs se réclament.

a. *Genoma Mexicano : Le Mexique, à la recherche de la souveraineté génomique*

« Nous croyons que si nous ne réalisons pas d'études pour comprendre notre patrimoine génomique, alors, personne d'autre ne le fera parce que les autres pays s'intéresseront à leur propre population. Deuxièmement, s'ils y trouvent de l'intérêt et qu'ils viennent chercher cette information, ils nous rendront dépendants de cette information et cela aura un coût pour nous. Nous devons développer notre propre information génomique¹³³. » (Citation issue d'un entretien avec le directeur de l'Institut Mexicain de médecine génomique (Séguin et al. 2008))

Au Mexique, la naissance du projet de séquençage du génome national et la fondation d'une puissante institution scientifique parrainée par l'État pour le mener à bien sont motivées

¹³³ Nous traduisons de l'anglais : “We believe that if we do not carry out studies to understand our genomic patrimony, well, no one else will because they will be interested in their own populations. Secondly, should the interest exist and they [other countries] come to get this information, they make us dependent on this information and then it will cost us. We have to develop our own genomic information”.

par un discours sur la souveraineté du pays. Selon ce discours, une connaissance suffisante du génome mexicain profitera aux citoyens, leur donnant accès à des ressources et des politiques de santé publique élaborées et réglementées par l'État, qui seront adaptées aux particularités biologiques de la population. Cette entreprise de recherche nationale s'assortit d'un amendement à la Loi générale sur la santé, voté en 2008 qui rend illégal l'échantillonnage de matériel génétique et son transport à l'extérieur du Mexique (Séguin et al. 2008). Cet amendement sur la souveraineté génomique stipule que les données du génome humain issues du Mexique sont la propriété du gouvernement du Mexique et à la fois interdit et pénalise leur collecte et leur utilisation dans la recherche sans l'approbation préalable du gouvernement. Cet amendement vise à empêcher d'autres nations d'analyser le matériel génétique mexicain, en particulier lorsque les résultats peuvent être brevetés (Benjamin 2009).

Il s'agit pour les autorités mexicaines de situer fermement la nation dans le paysage global des recherches génomiques destinées à profiler les offres de diagnostics et de traitements en fonction de populations. Le développement d'un secteur national de la santé génétiquement adapté à la population semble aujourd'hui représenter un puissant levier économique à la fois pour réduire les coûts de santé (en relation avec le développement de traitements plus adaptés et donc plus efficaces et rentables) mais aussi afin de créer un marché de niche biologique et économique dont la nation pourrait profiter. Ces marchés pharmacogénomiques sont compris comme des niches « bioéthniques » (Montoya 2007), dans lesquels les corps humains ne sont ni considérés comme individuels ni comme universels, mais comme « des groupes sociaux biologiquement significatifs » (Epstein 2007, p. 135). Les pays laissés de côté par *HapMap* pourraient en outre craindre une forme de « marginalisation pharmaceutique » (Ecks 2005), causée par un manque d'accès aux thérapies médicamenteuses en priorité adaptées aux génomes des populations connues. Dans le discours souverainiste mexicain, l'intérêt de cartographier la diversité génomique d'une nation et de réglementer la propriété de sa *biovaleur* (R. Mitchell and Waldby 2010a) est donc motivé par la promesse d'interventions sanitaires, d'économies dans les dépenses de santé voire dans la génération de profits.

La politique gouvernementale qui définit un programme de recherche comme GM a donc pour visée de contribuer à l'amélioration de la santé publique et de stimuler des gains économiques par l'innovation pharmaceutique. Le génome de la population mexicaine peut être considéré comme une *ressource naturelle* qu'il convient d'exploiter au mieux dans l'intérêt du pays. Contrairement aux groupes de plaidoyer pan-indigènes qui ont revendiqué la

souveraineté de leurs groupes en se retirant des projets de séquençage, certaines nations, en majorité postcoloniales telles que le Mexique, le Brésil, l'Inde se lancent dans ces projets pour affirmer leur souveraineté nationale. De telles entreprises sont complexes puisqu'elles supposent de calibrer stratégiquement les taxonomies biologiques et socio-politiques pour faire progresser la science, obtenir et entretenir le soutien du public et produire des résultats sanitaires et économiques (Benjamin 2009).

b. Homo Brazilis : Le métissage brésilien au microscope, un argument recevable contre la discrimination positive ?

Officiellement, l'entreprise de séquençage du génome brésilien n'a pas pour finalité immédiate l'amélioration de la santé mais s'inscrit dans la volonté de contribuer, sur le plan moléculaire, à écrire l'histoire du peuple brésilien et de son métissage (Pena 2002). Comme l'explique la sociologue Ruha Benjamin à propos des projets de séquençage génomique nationaux :

« Contrairement à d'autres nationalismes, le point de la génomique postcoloniale n'est pas de considérer la nation comme « pure » (comme dans le cas d'Islande), mais comme un métissage génétique unique par rapport à d'autres nations. » (Benjamin 2009, p. 344).

Les approches génétiques axées sur des populations définies en termes ethniques, raciaux ou géographiques – comme c'est le cas dans les projets d'initiative européenne ou américaine – sont rejetées comme méthodologiquement inappropriées pour l'étude des mélanges brésiliens (Pena 2011). La préoccupation centrale du projet était donc de rendre compte de la diversité génétique de la population brésilienne et de la contribution relative de leurs populations fondatrices au pool de gènes contemporains.

« Dans le cas brésilien, l'attraction de la génétique réside dans son potentiel à consolider et à saper les constructions identitaires, à réifier et à déconstruire, et à

enraciner ce travail conceptuel dans des fondations biologiques¹³⁴. » (M. Kent et al. 2015, p.849)

De fait, les résultats de *l'Homo Brazilis* ont joué un rôle déterminant dans les délibérations portant sur les politiques publiques de discrimination positive au Brésil et notamment sur la mise en place de quotas raciaux dans les universités.

Au Brésil, les Noirs ou Métis représentent environ 45 % de la population, mais seulement 15% des étudiants. En revanche, ils sont largement surreprésentés parmi les couches les plus pauvres de la société, constituant par exemple 90 % des analphabètes (Gérard 2010). Cette situation est le résultat de siècles d'esclavage et de persécution des populations noires et amérindiennes. Le Brésil a été un des derniers pays au monde à abolir l'esclavage, en 1888. Mais si les esclaves ont été affranchis, l'Etat ne leur a pas donné les moyens de s'intégrer dans la société. Alors qu'aux Etats-Unis, le président Lincoln ouvre 4 000 écoles pour les esclaves, le Brésil n'en crée aucune. « Sans terre, sans éducation, coupé de toute structure sociale, le Noir libre fut condamné à la misère », souligne le politologue Alain Rouquié : « l'abolition tant attendue enracina l'inégalité » (Rouquié 2006).

Refusant de solder l'héritage de la traite des Noirs, le Brésil offre l'image d'un pays métissé, où la couleur de peau ne compte pas, où le racisme n'existe pas, un pays dans lequel des populations d'origine indienne, européenne et africaine entretiendraient des relations cordiales. C'est avec le "modernisme" brésilien des années 1920, qui rejette avec force la servilité à l'égard de l'académisme européen, et aussi avec les romans de Mario de Andrade, qui évoquent le passage de la culture blanche à la culture noire, que la mémoire métisse se met en place. Mais il faudra attendre les travaux de Gilberto Freyre, et d'abord *Casa Grande e Senzala (Maîtres et esclaves)*, en 1933, pour que s'ouvre une perspective qui exalte le métissage comme une "*sublime spécificité*" brésilienne (Collectif 2011). Pourtant, d'après un recensement rendu public fin 2011 par l'Institut national de statistiques, les *Branços* ("Blancs") représentent, pour la première fois depuis la fin du XIX^e siècle, moins de la moitié de la population. Ils sont 50,7 % à s'auto-déclarer *preto* ("noirs", 7,6 %) ou *pardo* ("métis", 43,1 %). Soit 5,4 % de plus qu'en 2000 (Bourcier 2012). Trait marquant, ces statistiques montrent aussi que les Brésiliens de couleur restent toujours nettement

¹³⁴ Nous traduisons de l'anglais : "*In the Brazilian case, the attraction of genetics lies in its potential to both consolidate and undermine identity constructions, to reify and to deconstruct, and to root such conceptual work in biological foundations*".

défavorisés par rapport aux Blancs. L'inégalité raciale est flagrante à tous les niveaux, à commencer par la répartition des richesses. Deux tiers des pauvres sont noirs ou métis.

Le débat sur les quotas raciaux apparaît sous le président Fernando Henrique Cardoso (1995-2002). Sensible à la question noire pour avoir consacré sa thèse de sociologie à l'esclavage, il instaure des groupes de travail où l'on évoque les actions publiques de valorisation des populations noires notamment à l'entrée à l'Université (où l'on donne un bonus aux Noirs et aux Métisses à l'examen d'entrée depuis 2000) et l'obligation de mentionner la couleur de peau dans les documents officiels. Mais la définition de l'appartenance ethnique reste problématique. Il existe au Brésil plus d'une centaine d'adjectifs pour qualifier la couleur de peau¹³⁵. D'une région à une autre, ces qualifications varient. Qui plus est, tout Brésilien, ou presque, peut revendiquer un ancêtre noir ou métis. En 2003, un cas avait fait grand bruit : Diego Designe, blanc de peau, s'était inscrit comme Noir à l'examen de comptabilité de l'université de Rio de Janeiro, où il avait été admis grâce aux quotas. Cloué au pilori par la presse, il avait finalement renoncé à profiter abusivement de ce passe-droit.

Dans ce contexte, la génétique est devenue un argument fort des opposants aux politiques de discrimination positive. Dans le Manifeste des 113 Citoyens Anti-Racistes, opposés à des lois Raciales (*113 Cidadãos Anti-racistas Contra as Leis Raciais*), les partisans d'une politique du mérite qui n'admet pas de quota raciaux s'appuient sur le métissage comme réalité ordinaire et fait scientifique pour démontrer l'impossibilité de mettre en œuvre de telles politiques : « la perception de métissage, qui imprègne profondément les Brésiliens, reflète les réalités éprouvées par les études génétiques¹³⁶ » (M. Kent et al. 2015). Si on ne peut définir rigoureusement les « races », comment mettre en place une classification qui soit à la fois opérationnelle et officielle ? Des généticiens importants comme Sergio Pena, directeur du programme de l'*Homo Brasilis*, signent le manifeste. Selon lui, des *quotas raciaux* n'ont aucun sens dans une nation métissée comme le Brésil (Pena 2011) et c'est précisément en

¹³⁵ Une enquête de l'Institut national de statistiques, en 1976, dit très bien le rapport complexe des Brésiliens avec la couleur de peau. Elle demandait à chaque destinataire du questionnaire d'indiquer quelle peau il avait. Le succès fut immédiat, et provoqua un étonnant casse-tête. Les Brésiliens se reconnaissaient dans rien de moins que 136 catégories de coloration allant du blanc au noir. Pour la couleur blanche, les ménages se sont décrits selon une douzaine de taxinomies, de "*bem branca*" ("bien blanche") à "*branca suja*" ("blanc sale"), en passant par "*branca queimada*" ("blanc brûlé"), "*branca avermelhada*" ("blanc rougi") ou "*branquiça*" ("blanc essentiel"). La peau jaune révèle quatre entrées. Trois pour la peau rose. Certaines peaux sont "*roxas*" ("violette"), "*verdes*" ("vertes"), "*palidas*" ("pâles"), "*trigos*" ("blés") ou "*morenas bem chegadam*" ("brunes bien arrivées"). Pour désigner une peau noire ou métisse, les nuances sont quasi infinies : "*cor de café*" ("couleur de café"), "*tostada*" ("grillée"), "*bugrezinha*" ("un peu bien foncée"), "*meio preta*" ("moitié noire"), "*parda escura*" ("gris sombre"), "*queimada de praia*" ("brûlé de plage") (Bourcier 2012).

¹³⁶ Nous traduisons de l'anglais : "[t]he perception of mixture, which profoundly permeates Brazilians, in a way reflects realities proven by genetic studies".

opposition aux catégories raciales telles qu'elles ont été développées dans la génétique des populations aux États-Unis et en Europe qu'un projet tel que l'*Homo Brasilis* a pu définir son originalité et justifier de sa pertinence et de sa légitimité.

En réponse, les membres du mouvement pro-quota ont cherché à réfuter la pertinence de la génétique pour traiter de ces questions. Selon eux, d'une part, la race fonctionnerait comme une catégorie sociale plutôt que biologique et, deuxièmement, la classification raciale et la discrimination dans ce pays seraient basées sur l'apparence plutôt que sur le génotype. L'argument selon lequel la *race* serait une catégorie *sociale* plutôt que *biologique* s'appuie sur tout un savoir statistique révélant l'existence d'inégalités structurelles dans le revenu, l'éducation et la santé entre Blancs, Noirs et Indiens. Pour ces militants, il s'agissait donc de montrer que, malgré son autorité scientifique, la génétique n'était pas pertinente pour traiter de problèmes proprement politiques.

L'évolution de la politique brésilienne des quotas entérine ce point de vue puisque depuis les premières lois de discrimination positive votées en 1995 à l'entrée à l'Université, d'autres domaines publics ont été soumis aux mêmes régulations sur critères sociaux, incluant des critères raciaux, en dépit de la difficulté à déterminer génétiquement ces « races ».

« La Cour s'est rangée aux arguments des partisans des quotas raciaux - que ce soit dans le mouvement social noir, les sciences sociales ou la bureaucratie multiculturelle de l'État – qui estimaient que la génétique n'était pas pertinente lorsqu'il s'agissait de discrimination positive dans le domaine social. Les droits à la citoyenneté, en termes d'accès à l'éducation et à des domaines similaires, devraient être décidés selon des critères sociaux et non génétiques¹³⁷. » (Michael Kent and Wade 2015, 833)

Le cas brésilien souligne l'influence des processus politiques et des relations de pouvoir dans la façon dont des résultats génétiques peuvent être formulés comme arguments politiques. D'ailleurs, il faut noter que l'Etat brésilien a pu mobiliser des arguments génétiques en ce qui concerne les politiques fondées sur la race liées à l'accès aux soins de

¹³⁷ Nous traduisons de l'anglais : “*The Court went with the arguments of the proponents of racial quotas – whether in the black social movement, social science or the state multiculturalist bureaucracy – that genetics was irrelevant when it came to affirmative action in the social domain. Citizenship entitlements, in terms of access to education and similar domains, should be decided on social criteria, not genetic ones*”.

santé (Michael Kent and Wade 2015). L'utilisation de résultats génomiques comme arguments politiques dépend de leur pertinence perçue dans un contexte particulier.

La comparaison de GM et HB montre que ce qui, en surface, semble être de l'ordre d'une biologisation de l'Etat-nation correspond en pratique à des manières de calibrer stratégiquement différentes classifications – en tant qu'entités socio-politiques ou biologiques – pour les utiliser dans le contexte d'institutions scientifiques, politiques et économiques spécifiques. Dans le contexte postcolonial, les partisans des grands projets de génomique nationale ont eu tendance à célébrer l'autonomisation de nouvelles puissances scientifiques sans nécessairement prêter attention à la manière dont la souveraineté génomique héritait plus généralement des périls produits par la *génétisation* de la vie sociale. Autrefois fondées sur une histoire de la camaraderie et de l'alliance mutuelle, les identités nationales et collectives pourraient en venir à être considérées comme des affiliations génétiques, où le test sanguin serait l'ultime preuve d'appartenance (Johnston 2003).

3. Des styles nationaux de biobanques

Les études de sciences de type STS portant sur les relations entre politique et génomique ont mis en avant l'importance des histoires nationales pour expliquer les formes institutionnelles particulières qu'ont pris les projets de recherche génomique dans différents pays (Duster 2003; Jasanoff 2004; Palsson and Rabinow 1999; Rabinow 1999). Pendant longtemps, c'est le cas islandais qui a pris le devant de la scène dans la littérature consacrée aux projets de génomique nationale. Dans leur étude sur deCode Genetics, cette société ayant reçu du Parlement le droit exclusif de développer une base de données complète sur les Islandais, Gisli Palsson et Paul Rabinow (2005) suggèrent que « tout comme l'Inde est le site officiel de la caste, l'Islande apparaît comme le site de la biotechnologie et de la bioéthique¹³⁸ » (Palsson and Rabinow 2005, p. 92). Mais, à mesure que la science génomique se développe, les modèles triomphants de la génomique américaine ou européenne, sont adaptés à des contextes nationaux différents, où la recherche en génomique se prête à d'autres usages sociaux et politiques. Les conjonctures historiques et les flux mondiaux se cristallisent dans différents sites de production de la science et plient l'universalisation de la science aux systèmes de significations locaux et à des pratiques situées dans des contextes particuliers. En

¹³⁸ Nous traduisons de l'anglais : “Just as India is the official site for caste, Iceland is emerging as the site of biotech and bioethics”.

fonction des contextes où elle est pratiquée et exploitée, la science génomique révèle des avantages comparatifs entre différents types de variantes d'ADN, entre différents modes d'organisation de la recherche et entre différents types de publics.

a. *Islande contre Singapour : quel est le meilleur génome ?*

Le projet national de biobanque qui a le plus fait parler de lui est sans doute celui qui a été réalisé en Islande à la fin des années 1990. *deCode Genetics*, une start-up de génomique officiellement américaine¹³⁹ mais basée à Reykjavik, s'est fait connaître sur les scènes génomiques locales et mondiales avec un projet destiné à cartographier le génome des Islandais. La méthode utilisée consistait à utiliser une combinaison unique de trois bases de données (Palsson and Rabinow 2000):

- La première, que *deCode* a baptisé le « Livre des Islandais », constitue un vaste registre des données généalogiques, permettant d'établir les liens de famille entre tous les Islandais vivants et une bonne partie de leurs ancêtres¹⁴⁰.
- La seconde contient les renseignements médicaux individuels des Islandais depuis 1915.
- La troisième utilise l'information contenue dans les deux premières pour trouver des liens entre les polymorphismes génétiques observés dans la population et l'incidence de certaines maladies multifactorielles. Elle repose sur des stratégies de cartographie des gènes (développées pour la localisation de maladies multifactorielles). Une telle connaissance doit permettre la fabrication de nouveaux médicaments.

Dès le début du projet, en 1997, le projet *deCode* déclenche une controverse internationale sur les dangers potentiels d'un projet génomique d'ampleur nationale. Les Islandais sont inquiets. Avant de donner leur consentement, ils veulent en savoir davantage sur la dimension éthique du projet. Leur vie privée sera-t-elle protégée? Auront-ils droit à

¹³⁹ Comme l'explique les anthropologues Gísli Pálsson et Paul Rabinow dans leur travail sur l'aventure deCode, cette entreprise, comme bien d'autres start-up, est déclarée dans le Delaware pour des raisons fiscales mais toutes les activités scientifiques ont lieu en Islande (Palsson and Rabinow 2005).

¹⁴⁰ Par le biais de son clergé, le peuple islandais a en effet amassé une imposante banque de registres remontant jusqu'au début du XVII^e siècle – l'État civil est soigneusement tenu, depuis la création en 1746 du *Tabellverket* chez le voisin suédois – et, pour certaines familles, contient des renseignements généalogiques datant de l'arrivée des premiers Vikings, dans les années 860.

l'anonymat? Le principe du consentement éclairé prévaudra-t-il? Auront-ils le droit de contrôle sur leur information génétique?

C'est le début d'un intense débat public, tant dans les médias que lors de réunions d'information. Le Parlement islandais, l'*Althingi*, présente deux versions d'un projet de loi qui est loin de faire l'unanimité. Finalement voté en décembre 1998, le *Health Sector Database Act*, le HSDA, donne en quelque sorte le feu vert du gouvernement islandais à la mise en oeuvre du projet de *deCode*. Cette loi autorise la création d'une banque de données centrale contenant l'information généalogique, génétique et médicale de tous les Islandais. Avec l'aide du laboratoire pharmaceutique suisse Hoffmann-La Roche, *deCode Genetics* persuade le gouvernement islandais de lui louer 12 ans l'accès exclusif aux données génétiques générées. L'Association des médecins islandais, l'AIP, proteste depuis le début du projet alléguant que l'exploitation par *deCode* des données médicales personnelles repose sur le principe du *consentement présumé*, c'est-à-dire que tout patient qui ne déclare pas explicitement son opposition sera considéré comme ayant donné son accord. Cette pratique est très différente de la procédure du consentement « éclairé » en recherche biomédicale. Le Parlement islandais vote deux nouvelles lois destinées à répondre à ce problème : la première porte sur la création de banques permanentes d'échantillons biologiques et une seconde sur la protection des données personnelles. La première, entrée en vigueur le 1er janvier 2001, corrige partiellement le problème. Le *consentement éclairé* et écrit d'un donneur d'échantillon biologique est obligatoire et révocable en tout temps. En revanche, si l'échantillon a été préalablement prélevé ou stocké, le consentement du donneur pour une utilisation ultérieure est présumé. Les échantillons prélevés avant janvier 2001 relèvent automatiquement du consentement présumé. Quant à la deuxième loi sur les données personnelles, entrée en vigueur le 1er janvier 2000, elle s'applique aux données médicales considérées sensibles. Une autorité indépendante, mais relevant du ministère de la Justice, décidera des règles de sélection et de recrutement des participants à une recherche médicale.

Toutes ces législations laissent cependant encore beaucoup de latitude à *deCode*. La question se pose notamment de savoir à qui appartiennent les renseignements médicaux : au patient, à son médecin traitant, à l'État islandais ou à *deCode*? L'Association des médecins islandais a pris position et demandé à ses membres de ne pas fournir les renseignements médicaux de leurs patients. Plusieurs médecins et directeurs de clinique ont répondu à la consigne de leur association. Ils allèguent qu'ils ont une responsabilité envers leurs patients et que ces derniers n'ont pas consenti à divulguer leurs informations personnelles en dehors de la relation médecin-patient. À la suite de ces commentaires, des associations de malades ont

protesté et affirmé que les médecins faisaient preuve de paternalisme et médicalisaient le débat.

De son côté, le ministère de la Santé tenta de rester neutre et d'apaiser les querelles. Le gouvernement a en effet vu l'opportunité d'exploiter une « ressource naturelle » et de créer une nouvelle force économique au pays. Mais une société privée peut-elle exploiter une ressource publique lorsque celle-ci comporte des informations aussi sensibles ? Pendant tout ce temps, le cas *deCode* fait devient un cas d'école et la plupart des chercheurs spécialisés dans l'encadrement de la génomique se penchent sur le sujet. L'un des raccourcis les plus courants revenant à dénoncer la vente de l'ADN islandais.

Si *deCode* entre en bourse en 2000, elle reste très largement déficitaire sur le plan économique. Du point de vue scientifique, les chercheurs travaillant sur la population islandaise montre que celle-ci n'est pas aussi homogène qu'on aurait pu le croire (Árnason, Sigurgíslason, and Benedikz 2000). Par ailleurs, en 2002, le fondateur de *deCode*, Stefansson, réussit son coup de force en publiant une carte du projet humain, fondée sur les travaux islandais, qui se révèle cinq fois plus précise que la précédente, produite par le PGH (Kong et al. 2002). Malgré ces résultats, la controverse bat toujours son plein et en 2003, la Cour suprême islandaise annule le contrat, jugé anticonstitutionnel, entre *deCode* et le gouvernement. Decode Genetics sera rachetée par Amgen en 2012, après avoir accumulé un demi-milliard de dollars de pertes depuis sa création, sans être parvenue à la rentabilité.

Il n'est pas étonnant que l'aventure *deCode* ait fait tant de bruit. Le simple fait que la population génétique correspondant à une nation entière soit cartographiée, qu'une start-up devienne un acteur scientifique de rang mondial en quelques années, qu'un débat démocratique ait lieu à propos d'une question pour laquelle ni les pouvoirs publics ni la société civile n'avaient de connaissance spécifique ni de catégorie adaptée – tout cela donne à ce petit phénomène une ampleur exceptionnelle à la fois pour les études de science, l'éthique de la recherche et la science politique.

Mais ce cas est d'autant plus intéressant que l'Islande est devenue une référence en matière de projet génomique d'envergure nationale. Or comme l'avaient pressenti les fondateurs de *deCode*, il existe aujourd'hui un marché international des biobanques où les ressources génétiques sont mises en concurrence selon leur intérêt scientifique. A la fin des années 1990, l'Islande semblait être le pays le plus approprié pour mener un projet de cartographie nationale pour des raisons qui tenaient à la fois à l'homogénéité de la population, la taille de la population, la structure sociale de la communauté et son occupation concentrée du territoire, ainsi bien sûr que pour la qualité de ses registres cliniques, généalogiques et

démographiques, et enfin pour la relative acceptation des projets biomédicaux par les Islandais. Voici comment des anthropologues intéressés par le cas deCode décrivent l'attrait pour la population génomique islandaise :

« (...) parce que la population est petite (275 000 aujourd'hui, mais 50 000 à la fin du 19^e siècle), relativement homogène et comparativement isolée, et parce que les Islandais ont une passion pour la conservation de registres généalogiques¹⁴¹. » (Palsson and Rabinow 1999, p. 14)

« La petite société islandaise est principalement située dans les villes et les villages sur le bord d'une île de 103 000 km carrés (40 000 milles carrés) de taille (plus de la moitié à Reykjavík et ses environs). Ces faits conjugués à un degré équitable d'homogénéité sociale et de soins de santé de haute qualité apportent des avantages distinctifs pour mener des recherches en génétique humaine. Les sujets de recherche sont faciles à localiser, ne sont pas séparés par de vastes distances par rapport aux chercheurs et aux établissements de recherche, et ont été jusqu'ici très disposés à participer à la modeste somme de recherches biomédicales menées à ce jour en Islande¹⁴². » (Sigurdsson 2001, p. 104)

Étrangement, c'est pourtant sur la base d'arguments très différents que repose la stratégie de communication de la biobanque nationale de Singapour. A commencer par la mise en avant de l'hétérogénéité de sa structure de population. L'héritage colonial britannique à Singapour a en effet produit un modèle de multiracialisme, avec des notions essentialistes de communautés indigènes (malais-musulmanes) et immigrées (Chinois, Indiens et autres) (Hefner 2001). Alors que l'heuristique ethnique dans la base de données islandaise favorise l'homogénéité de l'ADN, la base de données singapourienne célèbre quant à elle la diversité

¹⁴¹ Nous traduisons de l'anglais : “ (...) because the population has been small (275,000 today, but 50,000 as late as the 19th century), relatively homogeneous and comparatively isolated, and because Icelanders have a passion for keeping genealogical records”.

¹⁴² Nous traduisons de l'anglais : “The small Icelandic society is predominantly located in towns and villages on the rim of an island 103,000 square km (40,000 square miles) in size (more than half in Reykjavík and its environs). These facts coupled with a fair degree of social homogeneity and high-quality healthcare bring distinctive advantages for conducting research in human genetics. Research subjects are easy to locate, are not separated by vast distances from researchers and research institutions, and have, moreover, hitherto been very willing to participate in the modest amount of biomedical research done to date in Iceland”.

de l'ADN en Asie et sa représentation à Singapour (Aihwa Ong 2015). Comme le rapporte l'anthropologue Michael Fortun ayant enquêté sur l'aventure notamment boursière de deCode, l'entreprise s'est vendue en bourse en convainquant les investisseurs « qu'il y avait de l'argent à se faire avec la pureté génétique de l'Islande (*"there's money to be made from Iceland's genetic purity"*) (Fortun 2008)). Mais, comme le remarquent les scientifiques singapouriens interrogés par l'anthropologue Aihwa Ong, cet argument est difficilement recevable d'un point de vue scientifique dans la mesure où la connaissance génomique aujourd'hui repose sur la compréhension de la variabilité génomique à l'échelle globale (Aihwa Ong 2015). De ce point de vue, une société multiraciale, située qui plus est en dehors de l'Europe est plus à même de fournir des résultats intéressants pour remplir *HapMap*, le catalogue des haplotypes variants. Du point de vue de la connaissance génomique, toujours, les promoteurs de la biobanque singapourienne, insistent sur le potentiel heuristique que représente l'apport de données différentes de celles que l'on trouve dans les bases de données, généralement européennes. En outre, étant donné que les bases de données sont par définition comparatives, la diversité génomique des populations en Asie qui est encore non cataloguée peut produire de nouvelles informations qui remettent en question la normativité des bases de données existantes ailleurs.

En ce qui concerne la translation de telles connaissances, dans le champ médical, les chercheurs singapouriens peuvent espérer développer des traitements mieux adaptés aux populations asiatiques mais aussi mieux appréhender certaines maladies dont la prévalence est particulièrement haute dans certaines communautés.

« Le public est déjà prêt à accepter la notion de recherche génétique et la valeur politique du développement de la médecine personnalisée. Quiconque dans la rue peut vous dire que les Chinois sont enclins à certains cancers, les Indiens aux maladies cardiaques et les Malais au diabète, et le gouvernement détermine les moyens de les traiter correctement¹⁴³. » (Aihwa Ong 2015).

Cette attitude d'acceptation par le public d'une santé communautarisée est renforcée par l'utilisation dans la biobanque singapourienne des trois catégories raciales qui composent la

¹⁴³ Nous traduisons de l'anglais : *"The public is already primed to accept the notion of genetic research and the political value of developing customized medicine. Anyone in the street can tell you that Chinese are prone to certain cancers, Indians to heart diseases, and Malays to diabetes, and the government is figuring out ways to treat them properly"*.

nation et représentent à grands traits la diversité asiatique. Cette structure de population différenciée par l'ethnie dans la biobanque est régie par une certaine vision du jeu entre communautés à Singapour, société multiethnique formellement constituée. Le recodage génomique de l'hétérogénéité ethnique et raciale préexistante s'accompagne de l'obligation des citoyens de participer aux sciences biomédicales, que ce soit en tant que consommateur, étudiant, docteur, patient ou sujet de recherche. La participation du public procède aussi de ce que l'anthropologue nomme un « contrat social implicite », entre un état singapourien autoritaire qui pourvoit à la bonne santé des citoyens et l'obligation sociale pour ces mêmes citoyens de donner du matériel biologique à la recherche :

« En tant qu'institut scientifique de renom, le mélange stratégique d'hétérogénéité de l'ADN et d'une politique autoritaire donne un effet de levier à Singapour pour devenir une biobanque potentielle pour une grande partie de l'Asie¹⁴⁴. » (Aihwa Ong 2015).

Le cas de Singapour est intéressant pour clarifier l'avantage comparatif de l'emplacement géopolitique dans une région multiraciale où la science génomique est relativement nouvelle. Il démontre que les critères associés à l'intérêt d'une population sont fluides. En Europe, il s'agissait de mettre en valeur l'homogénéité de la population islandaise, tandis qu'en Asie, c'est la diversité qui est célébrée. Enfin, des critères extérieurs à la structure de la population interviennent dans l'évaluation de la qualité des *génomés nationaux* qui tiennent, dans les cas que nous avons étudiés, d'une part à la qualité des registres et d'autre part au contrôle social exercé sur les membres d'une communauté politique.

À l'issue de cet examen, il apparaît par conséquent que ce que l'intérêt des projets de biobanques nationales et de cartographie de génomes nationaux ne s'évalue pas simplement à l'aune des caractéristiques biologiques des populations génomiques construites pour correspondre aux communautés nationales. Les configurations matérielles, géopolitiques ou gouvernementales ; les dispositions du public à l'égard des recherches et, de manière générale, tous les éléments qui interviennent dans l'organisation de la recherche à l'échelle de la nation se révèlent cruciaux pour déterminer l'intérêt d'un projet génomique.

¹⁴⁴ Nous traduisons de l'anglais : “*As a center of reputable science, the strategic mix of DNA heterogeneity and authoritarian politics gives Singapore leverage as a potential biobank for much of Asia*”.

b. « *L'ADN français* » : *Défendre un certain modèle d'organisation de la recherche*

Existe-t-il quelque chose comme de l'*ADN français* ? La question semble dépourvue de sens si on l'entend dans le sens d'une population génomique de type dème (cf. « *Qu'est ce qu'une population génomique ?* », p. 196). Pourtant, en mars 1994, le premier ministre Edouard Balladur interdit un accord de collaboration entre un institut français de recherche génétique, le CEPH (Centre d'Etude du Polymorphisme Humain), et une société américaine de biotechnologies au nom de la préservation de l'« *ADN français* » (Rabinow 1999, p. 255). La formule est suffisamment étonnante pour qu'on cherche à comprendre dans quelle situation elle a pu faire sens.

Cet *ADN français* qu'il faut selon les pouvoirs politiques français protéger des intérêts commerciaux américains, correspond à une collection de matériel biologique, recueillie et conservée au sein d'une institution de recherche originale, fondée sur l'alliance d'une fondation de recherche privée, le CEPH et d'une association de malades, l'Association française contre les myopathies (AFM). En quoi cette institution est-elle originale ? En raison, d'abord, de sa nature hybride, que le sociologue Paul Rabinow qualifie d'« entreprise civique » (Rabinow 1999). Le CEPH est financé aux deux tiers par l'AFM et pour un tiers par les fonds publics, qui ne relèvent ni des organisations de recherche publique, même s'il accueille des chercheurs du CNRS et de l'INSERM, ni des organisations de recherche industrielle, même si les relations avec le personnel sont jugées plus proches du modèle de l'entreprise que du laboratoire public. Ce modèle de recherche est particulièrement efficace puisqu'il aboutit à la publication d'une carte génétique en 1992, qui révèle l'avance de la France dans la recherche en génétique.

En second lieu, le CEPH est original parce qu'il s'appuie sur un savoir-faire artisanal pour développer une biologie à l'échelle industrielle. Fondé par Jean Dausset, qui croyait fermement dans la supériorité du modèle du don français sur les approches commerciales (cf. « *Le don de sang, un modèle pour penser le don à la recherche ?* », p. 85), le CEPH a su tisser des relations fortes avec les donateurs. Le défi auquel Dausset et ses collègues se confrontent dans les années 1960 est celui de la compréhension du système HLA.

« Dausset croyait fermement à la supériorité éthique du système français de don de sang par le public. (...) Pour le typage HLA, cependant, parce qu'on ne comprenait pas encore les contours complets du système, le don devait être

organisé en familles, ce qui impliquait une tenue de dossiers beaucoup plus systématique ainsi que l'engagement des donateurs à répondre aux demandes répétées de sang. Dausset a innové dans l'utilisation des médias pour identifier et mobiliser les citoyens pour sa cause (...) Dausset a réussi, avec grâce, charme et efficacité, à imposer le sang de ses « cent familles » comme un matériau sur lequel tout le monde des chercheurs HLA a travaillé. Dausset a distribué ce matériel gratuitement, sous condition que les résultats de recherche soient mis en commun. Bien qu'un tel système ait un avantage scientifique et technologique clair, il requiert aussi une pratique institutionnalisée de centralisation en réseau. Une telle centralisation et une telle standardisation ont rendu Dausset et ses familles *incontournables* (en français dans le texte)¹⁴⁵. » (Rabinow 1999, pp. 28-9)

Les ateliers internationaux HLA des années soixante et soixante-dix donnent lieu à un véritable système de recherche collectif, organisé en réseau à partir des collections centrales d'échantillons de serums et de cellules congelées qui s'échangent et se troquent et sur lesquelles sont comparées des technologies nouvelles. Pour certains travaux, l'organisation de la collection en familles peut se révéler un avantage non seulement pour étudier les marqueurs du système HLA mais pour n'importe quel type de marqueurs sur le génome. Les *familles de M. Dausset* qui sont à l'origine de la collection du CEPH ont d'abord été sollicitées pour les travaux sur la compatibilité en transplantation, puis reconvoquées régulièrement elles ont contribué à de nombreux autres travaux dès que s'est constitué le CEPH. Tout laboratoire intéressé peut accéder gratuitement à ces collections s'il s'engage à tester ses propres marqueurs sur ces familles et à communiquer ses résultats avant publication au CEPH. La mise en place de ce « service scientifique à vocation universelle » (Cohen) réussit à rallier nombre de laboratoires américains, en dépit d'une initiative des National Institutes of Health (NIH) pour monter une collection concurrente. Etant données cependant les disparités de

¹⁴⁵ Nous traduisons de l'anglais : “*Dausset was a firm believer in the ethical superiority of the French system of non reimbursed public donation of blood. (...) For HLA typing, however, because the full contours of the system were not yet understood, donation had to be organized in terms of families and consequently entailed much more systematic record keeping as well as donor commitment to respond to repeated demands for more blood. Dausset was innovative in using media to identify and mobilize the citizenry for cause (...) Dausset succeeded, with grace and charm and efficiency, in imposing the blood from his “one hundred families” as the material on which the world of HLA researchers worked. Dausset distributed the material for free, on condition that research results be pooled. Although such as system had clear scientific and technological advantage, it also required an institutionalized practice of networked centralization. Such centralization and standardization made Dausset and his families incontournable*”.

ressources entre la recherche française et le développement de la génomique aux Etats-Unis, marqué par une reconfiguration totale des laboratoires, par une intégration poussée de la science et du marché au sein de sociétés privées de biotechnologie financées par le capital-risque et par la multiplication des alliances entre les universités et l'industrie, l'approche artisanale de collection et de distribution des échantillons développée par Dausset demande à être « industrialisée ». C'est ce que se propose de faire Cohen en développant des techniques permettant d'immortaliser les cellules sanguines :

« En procédant de la sorte, vous établissez une banque inépuisable de génomes humains ». Les mêmes matériaux pourraient être utilisés à maintes reprises. Un acte d'altruisme civique - ou un échange rémunéré, car le sang recueilli pour la recherche médicale était réglementé d'une manière différente - pourrait être transformé en un matériel s'auto-répliquant à l'infini dans l'avenir¹⁴⁶.

Dans les années 1990, le CEPH jouit d'un prestige scientifique international important. La rencontre entre les deux modèles, l'organisation civique de la science portée par le CEPH et l'organisation industrielle et marchande des firmes de biotechnologie, intervint au début de l'année 1994. Elle aboutit à une crise qui se noue autour de l'accès à une collection de familles de diabétiques qu'un chercheur du CEPH, Froguel, avait rassemblée depuis le début des années quatre-vingt-dix en collaboration avec 250 médecins. L'accord proposé par la société de génomique américaine est le suivant : le CEPH fournira à l'entreprise l'ADN qu'il a collecté ; l'entreprise apportera le financement de la recherche et une technologie d'identification des gènes qu'elle a développée. Froguel s'oppose au contrat envisagé avec Millenium, contre l'avis du directeur scientifique du CEPH, D. Cohen, qui y voit le moyen de passer à une nouvelle phase de recherche génomique. Cohen est déjà engagé dans cette nouvelle phase : il est l'un des trois chercheurs co-fondateurs de Millenium, ce qui complique encore cette négociation. Le premier argument mobilisé par Froguel est celui du caractère exclusif de l'accord demandé par Millenium. Il souhaite garder un pouvoir de contrôle sur l'exploitation de sa collection et envisage de négocier des accords non-exclusifs avec plusieurs sociétés pharmaceutiques. Il dénonce la mainmise sur sa collection. Devant l'opposition de Froguel, qui a la possession matérielle de la collection – Cohen ne sait pas où elle est localisée

¹⁴⁶ Nous traduisons de l'anglais : *“By so doing, you establish an inexhaustible bank of human genomes”. The same materials could essentially be used over and over again. One act of civic altruism - or remunerated exchange, as blood collected for medical research was regulated in a different fashion - could be turned into an indefinite future of self-replicating material”*.

! – ce dernier propose de la mettre dans le domaine public, ce à quoi s'oppose Froguel qui perdrait toute avance dans la compétition scientifique. Finalement, Froguel sollicite l'intervention du gouvernement pour sauvegarder l'« ADN français » et préserver l'indépendance du CEPH. Au terme du conflit, le projet d'accord est abandonné.

Rabinow, qui commente cette crise, y voit une phase de « normalisation », celle du retour à l' « état de pureté » des chercheurs français qui ont refusé de s'allier avec l'industrie (Rabinow 1999). Les questions soulevées par les chercheurs du CEPH touchant à l'appropriation des collections de matériel génétique ou au risque d'intégration des laboratoires universitaires à la recherche des firmes industrielles en cas de relation trop exclusive, font toujours l'objet de discussions, en France comme dans d'autres pays. En témoigne la controverse ouverte par la licence exclusive accordée par le Parlement islandais à une société privée de génomique pour l'exploitation des variations génétiques de la population islandaise. L'intégration croissante de la science et du marché pose des problèmes d'équilibre entre le bien commun et le bien privé que la crise du CEPH illustre à sa manière. Enfin, l'opposition entre Cohen et Froguel renvoie à deux modes de production de la science, l'une pleinement engagée dans le marché, l'autre soucieuse de préserver son autonomie tout en collaborant avec l'industrie.

Dans ce contexte, ce que désigne l'*ADN français*, ce n'est pas une population au sens génétique, mais un rapport des Français à la recherche en génomique, qui prend la forme d'une résistance de la société française à l'extension des formes marchandes jusqu'aux éléments du corps humain. L'opposition de certains chercheurs du CEPH à l'alliance avec l'industrie biotechnologique ou à l'appropriation des gènes exprimerait « un désir d'état de pureté », tel que celui mis en avant dans le système du don de sang (cf. « *Le don de sang, un modèle pour penser le don à la recherche ?* », p 85). De ce point de vue, peut-être faudrait-il considérer comme de l' « ADN français » l'ADN des enfants malades du *Miami Children's Hospital*. En effet, dans la mesure où leurs parents ont attaqué l'hôpital en justice afin de s'opposer au brevetage d'un gène de prédisposition à une maladie neurodégénérative présents chez ces enfants et donc à une politique restrictive de mise à disposition du test génétique appliquée par le propriétaire du gène, ils ont défendu un modèle d'organisation de la recherche tel que celui promu par les Français dans l'affaire que nous venons d'examiner. Pour reprendre une mythologie nationale résistantialiste, selon laquelle les Français auraient unanimement résisté pendant la Seconde Guerre mondiale (Rousso 1990), l'« ADN français » serait ainsi l'ADN de ceux qui résistent au modèle de l'exploitation exclusive des gènes par des entreprises de biotechnologies.

Comme nous l'avons déjà vu dans le cas de la lutte d'influence entre les biobanques islandaise et singapourienne, de multiples éléments interviennent dans l'évaluation de l'intérêt scientifique de l'étude de telle ou telle population génomique, qui ne se restreignent pas aux caractéristiques biologiques des populations. L'acceptabilité des projets de génomique par le public représente, du moins en démocratie, un critère essentiel. Dans le cas français, c'est la résistance à une forme d'organisation de la recherche de type industrielle, qui suffit à qualifier le génome national pour les autorités politiques ainsi que pour certains scientifiques (- l'expression d'« ADN français » vient de Froguel). On peut toutefois se demander si les relations entre biobanques et public sont à ce point unilatérales. Les études menées par les biobanques pour connaître les opinions du public, leurs manières d'engager le public ou au contraire de le laisser à distance des prises de décision, n'ont-elles pas pour effet de façonner les attitudes d'un certain public national à l'égard de la recherche en génomique ?

c. La co-construction des populations et des publics dans les pratiques de biobanques

La collecte, l'utilisation et la distribution d'échantillons de tissus humains représentent une forme de capital national sur lequel la recherche peut s'appuyer à la fois scientifiquement, mais aussi de manière symbolique. Les populations sont de plus en plus considérées comme l'objet de la recherche et la cible des traitements (voir *La médecine personnalisée, une médecine qui stratifie des populations*, p. 292), mais la figure du public est elle aussi cruciale pour légitimer la recherche en train de se faire. Nous distinguons ici les notions de population et de public, en définissant la première comme la collection d'individus destinée à faire l'objet d'études génomiques tandis que la seconde désigne un corps politique de personnes engagées avec la biobanque.

Comme nous l'avons vu, il arrive que les populations génomiques humaines soient associées aux notions d'ascendance commune, d'appartenance ethnique voire de races (cf. *La population génomique en pratique*, p. 195). Par ailleurs, de nombreuses études génomiques visent à rechercher les caractéristiques génomiques de populations spécifiques, prétendant ainsi fournir une forme de mesure objective et de délimitation entre différents groupes de personnes. Mais les biobanques concourent aussi à la construction de populations sous un autre angle : dans les relations qu'elles entretiennent avec les publics. Comme l'a montré la politologue Sara Igo, en racontant l'histoire de la façon dont les sondages d'opinion, les entrevues personnelles, les enquêtes sexuelles, les études communautaires et les recherches

sur les consommateurs ont transformé le public des Etats-Unis¹⁴⁷ (Igo 2007), les études liées au public menées par les biobanques ou en leur nom contribuent à construire le public sur ces questions.

Il existe différentes façons de concevoir la recherche en biobanque en fonction des rapports qu'entretiennent les chercheurs et les institutions de recherche avec le public. Les relations avec le public dépendent du contexte local, régional, national ou mondial dans lequel elles sont intégrées. Or ces différentes stratégies d'engagement avec le public, reposant sur la recherche délibérative, la recherche de consensus, la commercialisation ou la soumission aux autorités, donnent lieu à la construction de populations, qui imprègnent différentes formes d'identités collective (les nationalités, les communautés, les groupes de patients et les systèmes politiques spécifiques). La *co-production* fournit de nouveau un modèle fécond pour penser ce type de relations (cf. p. 218). Il s'agit ici de s'intéresser à un phénomène d'interaction au cours duquel la population à partir de laquelle la biobanque puise le matériel biologique et tire sa légitimité, contribue à définir et à caractériser la biobanque en même temps que l'identification de populations d'études ainsi que la collecte et la distribution d'échantillons et de données donnent également lieu à la construction d'une population. Ces phénomènes de co-construction ne sont pas uniformes dans la mesure où ils dépendent des trajectoires tracées par les types de pratiques d'implication et d'engagement du public que diverses biobanques entreprennent dans leurs opérations – et notamment dans les activités liées aux aspects éthiques, juridiques et sociaux de la gestion des biobanques.

Une forme typique d'engagement de la biobanque avec le public a été observée dans la production d'enquêtes démographiques, d'études ethnographiques de populations (Kowal 2013), d'études de cas de biobanques spécifiques (Haines and Whong-Barr 2004), d'études de groupe de discussion cherchant à explorer la perception par les publics de l'acquisition et de l'utilisation des tissus humains (Gaskell et al. 2013). Ces études, bien qu'utiles pour fournir des points de vue locaux et régionaux sur le public, ont également pour conséquence de normaliser les attitudes personnes consultées (Ashcroft 2003; Ducournau 2009), de les amener à penser dans les termes qui résonnent avec la littérature ELSI (A. M. Hedgecoe 2004; Soulier, Leonard, and Cambon-Thomsen 2016a) et *in fine* d'appuyer la légitimité des

¹⁴⁷ Igo fait valoir que les enquêtes modernes, des études de Middletown au sondage de Gallup et aux rapports de Kinsey, ont projeté de nouvelles visions de la nation, des majorités et des minorités, du grand public et des marginaux. Igo démontre le pouvoir des enquêtes scientifiques pour façonner le sens des Américains en tant qu'individus, membres des communautés et citoyens d'une nation. En montrant comment les gens ordinaires ont discuté et adapté à un public inondé dans les données agrégées, elle révèle comment les techniques d'enquête et leurs résultats sont devenus le vocabulaire de la société de masse.

biobanques qui les ont financées et commandées. Ces processus d'engagement avec le public peut être considéré comme une tentative de stabilisation des populations à partir desquelles les biobanques tirent leur matériel (C. Douglas 2012). Les biobanques peuvent ainsi contribuer à la construction d'hypothèses normatives sur les opinions des personnes qui y participent (et plus particulièrement des personnes qui sont interrogées à leur propos). Certaines études ELSI ont ainsi pu donner lieu à de fausses notions de consensus concernant des problèmes spécifiques, tels que le consentement éclairé (Master et al. 2012, p. 885). Cet exemple est typique des formes de légitimation de la recherche par lesquelles les acteurs locaux, régionaux, nationaux et supranationaux cherchent à exploiter et à utiliser les échantillons de manière plus efficace en s'appuyant sur une stabilisation des opinions, même lorsque celle-ci est construite de toutes pièces.

L'étude de ces phénomènes de *co-construction* entre publics et populations de biobanques présente deux types d'intérêts. Premièrement, il s'agit de saisir comment, en fonction de contextes nationaux, régionaux et institutionnels divers, les pratiques d'engagement suivent des trajectoires qui donnent lieu à des phénomènes variés de *co-construction* des populations et des publics. Nous verrons que la façon dont l'engagement public est construit par différentes biobanques provient notamment de l'origine des arguments qui valident leur légitimité. Deuxièmement, ces constructions de biobanques ne sont pas neutres mais contribuent à la politisation des publics, puisqu'elles désignent des groupes de personnes à qui sont attribués des caractéristiques qui relèvent non seulement de la génomique mais aussi de l'opinion publique et l'action politique.

Comme nous l'avons vu à propos des biobanques nationales (cf. *La citoyenneté, un modèle de participation à manier avec précaution*, p. 97) et des projets de génomique cherchant à établir une souveraineté génomique nationale (cf. *Quels rôles pour la génomique dans les identités nationales ?*, p. 234), le cadre de l'État-nation peut fournir une légitimité aux pratiques de la génomique et s'avérer un ressort efficace pour attirer financements et participants. Toutefois, cette situation n'est pas la même partout. Pour certains pays, ayant un passé nationaliste compliqué, comme c'est le cas de l'Allemagne, on peut difficilement exploiter la fibre nationale. Comme la politologue Ingrid Schneider l'a montré, les biobanques allemandes ne s'inscrivent que dans des contextes locaux et se démarquent explicitement de toute entreprise à l'échelle nationale (Schneider 2008). Il en va de même en Espagne, où l'histoire des différends nationalistes qui imprègnent toujours le paysage politique n'a pas permis la construction de biobanques en un ensemble unitaire. Les banques doivent donc se définir par d'autres moyens, sans se référer au cadre de la nation. Dans le cas espagnol,

l'intérêt des biobanques se justifie donc par leur capacité d'interactions économiques avec l'industrie et de collaborations entre chercheurs à différents niveaux (Tupasela, Snell, and Cañada 2015).

Dans ce contexte, la participation à la biobanque n'est pas construite comme un acte citoyen et organiser l'engagement du public n'est pas perçu comme une priorité. Les biobanques recherchent d'abord le partenariat avec les institutions de santé et les médecins, qui constituent un intermédiaire incontournable, pour amener des personnes à contribuer aux biobanques (Cañada, Tupasela, and Snell 2016). Par conséquent, plutôt que de conceptualiser un idéal-type de populations qui correspondraient aux publics des participants, les biobanques espagnoles semblent les conceptualiser par défaut : l'impossibilité de s'adresser à un public national et l'absence de définition du public amène ceux qui conduisent les biobanques à considérer principalement les participants comme des fournisseurs d'échantillons biologiques plutôt que comme des acteurs sociaux et des partenaires. La sensibilité de la question nationale et la nécessité de donner priorité à d'autres types d'engagements que celui du public pour recruter les participants, ont pour conséquence de n'octroyer au public qu'un rôle secondaire dans les biobanques.

Si l'on se rend désormais au Nord de l'Europe, en Finlande, il apparaît que le public y a été construit très différemment, sans toutefois susciter de formes d'engagement actives du public. En Finlande, la construction des biobanques s'est appuyée, d'une part, sur une rhétorique de l'ascendance historique et, par conséquent, génétique, qui justifierait un investissement dans l'approfondissement de la connaissance de la population génétique afin de mieux cibler les traitements de l'avenir (Tupasela 2015) et, d'autre part, sur la profession médicale qui bénéficie de l'autorité due à un État-providence particulièrement efficace. Tandis que l'autorité de la profession médicale a diminué dans de nombreux pays (Brown and Zavestoski 2004), la profession médicale finlandaise a toujours maintenu une forte présence dans les politiques de recherche (Tupasela 2007). Cette trajectoire ressemble à celles d'autres pays scandinaves où l'État providence a joué un rôle important dans l'amélioration de la qualité de la vie des gens¹⁴⁸. Contrairement à l'Islande, cependant, où la mise en place de *DeCode* fut sujette à controverse, la Finlande n'a pas connu de débat majeur en matière de politique de recherche biomédicale. Cela s'explique en partie par l'absence d'un grand projet national de biobanque, mais aussi par la façon dont le public islandais est représenté par les

¹⁴⁸ La Finlande mène notamment des recherches sur les facteurs nationaux de risque pour la santé depuis les années 1950 et a recueilli des échantillons d'ADN à cette fin depuis le début des années 1980 (Aaro Tupasela, Snell, and Cañada 2015).

autorités médicales comme particulièrement conciliant et consensuel (Academy of Finland 2003). Bien que les pays nordiques, en général, aient toujours cherché à attirer l'attention sur l'excellence de leurs dossiers et registres médicaux, la Finlande a également cherché à intégrer les discussions relatives à l'utilisation et à la gestion des collections de tissus dans le système national d'innovation et le public s'est vu attribuer une attitude positive et accommodante à propos notamment de la commercialisation du matériel biologique et des données (Academy of Finland 2003). Les études portant sur la perception des biobanques par le public (Hemminki et al. 2009; Aaro Tupasela and Snell 2012) ont entériné cette vision très positive des relations entre biobanques et marchés et renforcé la notion de perception unifiée du public face aux biobanques.

Dans ce contexte, une nouvelle loi sur les biobanques (loi 688/2012) est entrée en vigueur en 2013. Une loi unique en son genre, puisqu'elle regroupe les biobanques de tous types – des biobanques de populations, des biobanques cliniques et des biobanques privées. L'une des premières biobanques à avoir été accréditée suite à cette loi est une biobanque clinique, *Auria*, dont la mission est d'obtenir de nouveaux échantillons pour chaque patient inscrit à l'hôpital. Lors de chaque prélèvement à visée diagnostique, un échantillon excédentaire est remis à *Auria* après avoir reçu le consentement du patient. En outre, *Auria* doit accueillir toutes les anciennes collections d'échantillons des hôpitaux de la région. Suite à l'accréditation de ce projet de grande ampleur et au nom de la vision consensuelle du public qui prévaut en Islande, aucun débat n'a eu lieu dans la société finlandaise.

« Contrairement à l'Islande ou au Royaume-Uni où la mise en place de grandes biobanques a suscité de grands débats publics et professionnels, l'exemple finlandais s'est avéré tout à fait différent, dans la mesure où peu ou aucune discussion publique n'a eu lieu à propos du transfert d'échantillons diagnostiques ou de la récupération dans un nouveau cadre de biobanque d'anciennes collections. On pourrait comparer un tel mouvement à celui qui aurait lieu si tous les échantillons de la région de Londres étaient pris et transférés à UK Biobank, sans qu'aucun débat public n'ait lieu sur ce transfert¹⁴⁹. » (Tupasela, Snell, and Cañada 2015)

¹⁴⁹ Nous traduisons de l'anglais : “*Unlike Iceland or the UK where the setting up of large biobanks have spurred major public and professional debates, the Finnish example has proven quite the contrary where there has been very little or no public discussion related to the transfer of diagnostic samples or legacy collections into the new biobanking framework. One could compare the move akin to taking all the samples in the London area and transferring them to UK Biobank, for example, without any public debate over the move*”.

L'absence totale de débat en Islande reflète le pouvoir de la communauté médicale dans la construction des cadres juridiques des biobanques et plus généralement de la politique de la recherche biomédicale. Mais ce non-événement montre aussi comment le public islandais a été construit de manière semble-t-il *a priori* favorable aux initiatives du monde biomédical, sans qu'il ne semble nécessaire d'organiser sa consultation ou de l'engager plus activement dans la construction de projets de grande ampleur.

Bien que l'engagement public soit décrit comme utile et nécessaire dans la littérature de l'éthique de la recherche consacrée aux biobanques (cf. *L'engagement et l'implication : deux modèles de participation citoyenne à la* , p. 102), il est loin d'être une priorité absolue en pratique. Dans la façon dont les biobanques organisent l'engagement du public sous certaines formes (typiquement en faisant la commande d'analyse de l'opinion des publics) et rechignent à l'entreprendre sous d'autres (en mettant en place des partenariats), on peut voir des tentatives de stabilisation des publics. Cela signifie que les biobanques, en plus de définir les populations par l'analyse de leurs caractéristiques biologiques et le recueil de données sur leurs membres, construisent également les publics auxquels ces populations correspondent au fur et à mesure qu'elles interagissent avec elles. Ces phénomènes de *co-construction* sont inévitables, ils traduisent le fait que toute action humaine, même s'il s'agit de la construction d'institutions scientifiques, est imprégnée par des représentations politiques sur les rôles que sont amenés à jouer différents acteurs. Il ne s'agit pas de le déplorer mais de prendre acte de ces phénomènes, de tenter d'analyser d'une façon critique comment le rôle d'un public peut être stabilisé voire enfermé par certaines pratiques, pour réfléchir à la façon d'intervenir de façon réflexive dans ces moments de co-production, et favoriser des fins sociables souhaitables dans chaque contexte.

D'un point de vue organisationnel, il faut aussi prendre acte du fait que l'extrême contextualisation des pratiques de biobanques constitue un obstacle aux tentatives de standardisation. Dans la mesure où le développement des biobanques s'appuie fortement sur un contexte historique et politique, la nature locale de cette politisation peut faire obstacle à la normalisation recherchée des pratiques éthiques, juridiques et sociales des biobanques. Il est difficile de concevoir comment des tentatives qui relèvent de la recherche d'une solution unique pourraient s'adapter à ces différences manières d'engager le public.

III. La personne-membre : considérer la personne et ses appartenances dans l'éthique de la recherche en génomique

La difficulté majeure à laquelle on se heurte lorsqu'il s'agit de penser l'éthique de la recherche en génomique, tient à ce qu'il s'agit d'une forme d'éthique appliquée à la protection des personnes qui participent à la recherche lorsqu'il apparaît que la recherche en génomique porte quant à elle sur des populations, qui englobent les participants mais les dépassent. Autrement dit, l'éthique de la recherche en génomique comporte des enjeux qui sont aussi bien individuels que collectifs et qui ne peuvent se restreindre à la seule protection des données personnelles des participants dans la mesure où les résultats de la recherche sont susceptibles d'avoir des usages sociaux et politiques concernant des communautés entières. L'une des propositions permettant de prendre en considération ces dimensions a consisté à proposer une procédure de consentement communautaire. Mais cette proposition, à son tour, pose des problèmes définitionnels et comporte des risques politiques. Nous proposons par conséquent une autre voie qui nous semble à la fois plus juste (sur le plan logique) et moins risquée (sur le plan politique) qui consiste à considérer que le sujet de l'éthique de la recherche est bien la personne, mais une personne qui, loin d'être considérée comme un individu isolé, doit être conçue comme le membre d'un ou de plusieurs groupes.

A. La personne, à la croisée de ses appartenances

1. La communauté, sujet de l'éthique de la recherche en génomique ou horizon de réflexion politique ?

a. Superposer les catégories sociales et biologiques : une erreur logique et un risque politique

Actuellement, il est courant de nommer des populations ethniquement, géographiquement et linguistiquement identifiables dans les bases de données publiques et les publications scientifiques. Cette pratique peut cependant entraîner des risques collectifs qui sont partagés par tous les membres de ces populations, et pas seulement ceux qui choisissent de participer à des études de recherche. La recherche sur la génétique des populations est impossible sans la notion de populations biologiques, mais cette construction diffère en nature du modèle de communautés sociales, et *a fortiori* de celui de communautés souveraines. Cette

distinction est très claire lorsque l'on se penche sur la manière contradictoire de définir les groupes humains qui est mobilisée dans le « consentement communautaire » (cf. « *L'efficience de l'éthique de la recherche : quand une procédure éthique clôt une controverse scientifique* », p. 213):

- d'un point de vue politique : traiter des communautés humaines comme de *pools* de gènes porte atteinte à leur souveraineté politique. Les généticiens agrègent d'abord les individus dans un groupe qui est pertinent pour une hypothèse scientifique particulière (une *population biologique*), puis ce groupe devient un agent moral - la *communauté locale* - qui peut consentir. Le protocole accorde à ce groupe le pouvoir de déterminer les autorités supra-locales appropriées, mais ce pouvoir lui-même dépend d'une opération entièrement réservée aux chercheurs : celle d'identifier en premier lieu le groupe de niveau inférieur en tant qu'entité collective ;
- d'un point de vue philosophique : l'unité d'analyse de la génétique des populations est le dème (un groupe d'individus avec un niveau significatif de similarité génétique) mais supposer que les dèmes ont un statut moral et peuvent accorder ou refuser l'autorisation à la recherche, revient à commettre une erreur de catégorie. Le consentement du groupe fonctionne nécessairement dans le contexte de groupes sociaux politiquement visibles, tandis que les découvertes portant sur des dèmes concernent des populations qui relèvent de dynamiques de construction artéfactuelles et de structuration ou de composition potentiellement différentes de la réalité sociale.

La biologie et la bioéthique n'appréhendent pas les êtres humains de la même manière. Pour le généticien, l'homme est pris du point de vue de son appartenance à l'espèce animale *Homo sapiens* ; tandis que le chercheur en bioéthique tend à voir les êtres humains comme des sujets autonomes et responsables (Zwart 2009). On ne peut demander leur permission d'effectuer des recherches à des populations génomiques (dans le sens de *dèmes*) : elles ne sont pas identifiables tant que la science ne les a pas constituées en fonction d'une question de recherche ; elles n'ont pas d'existence sociale ou politique, ne sont ni souveraines ni morales. Si on entend demander cette autorisation à des groupes sociaux auto-identifiés en considérant qu'ils correspondent à des populations génomiques, on commet un geste creux et dangereux, qui procède d'une superposition de nos catégories sociales et biologiques.

Les tentatives de *biologisation* des groupes sociaux ont pour effet de stéréotyper leurs membres (en les catégorisant par rapport à un ou à un ensemble de caractères donnés qu'ils

partagent) et de les distinguer du reste de l'humanité (puisqu'ils sont maintenant considérés sous l'angle de leur différence avec tous ceux qui ne partagent pas ce ou ces caractères) et de les distinguer du reste de l'humanité (puisqu'ils sont maintenant, par définition, différents de tout le monde). Un tel geste augmente donc le risque de discrimination à l'égard des membres du groupe, ce qui revient à contrarier l'intention de départ qui était de protéger un groupe en sollicitant son autorisation préalable à la recherche.

En outre, compte tenu des risques liés à l'utilisation de relations génétiques putatives comme base du népotisme, du tribalisme et du racisme, il est problématique d'investir politiquement et moralement des êtres humains. Les populations génomiques ne sont pas des groupes humains autonomes et auto-identifiés, et il serait dangereux de concevoir un système qui suggère que ces mesures devraient être investies d'une valeur sociale ou d'une identité particulière. Agir comme si les groupes sociaux correspondaient aux groupes construits pour des études génomiques suggère qu'ils sont réductibles aux problèmes que nous construisons autour d'eux, ce qui ouvre la voie à de nouvelles formes de racisme scientifique et fournit de nouveaux outils de discrimination. Si nous croyons que nos racines biologiques ne sont pas pertinentes pour nous estimer les uns les autres en tant qu'êtres humains, il n'y a pas plus de sens à faire se correspondre dème et communauté morale, qu'à réutiliser les notions de *race*, de *stock génétique* ou de *germoplasme* pour nous organiser en communauté. Le concept génomique de *population* ne devrait fournir qu'un moyen d'organiser des données scientifiques et non d'intervenir dans la vie sociale.

Le problème qui se pose lorsque la communauté scientifique, qui adopte des théories, outils et mesures pour compléter une carte des populations humaines, propose à des groupes humains de consentir aux recherches génomiques, avec le souci de respecter la souveraineté de ces groupes, c'est qu'elle remet précisément en cause leur souveraineté en les définissant d'après ses propres critères. Par la réduction du social au biologique que la procédure de consentement traduit, elle risque de mettre les membres de ces groupes encore plus en danger. Par l'acte de consentement, elle met ces groupes en position d'adopter volontairement des travaux de recherche qui reconstruisent leurs propres histoires (parfois en opposition avec leur traditions et leurs cultures).

Si le fait d'obtenir un *consentement communautaire* peut mettre les groupes en danger et que le refus d'une communauté de participer à des recherches comporte des risques d'exclusion sanitaire, cette procédure n'est certainement pas souhaitable. À sa place il s'agitait donc d'adopter des dispositions favorisant la protection des individus dans leur appartenance communautaire :

- en proposant un consentement individuel qui indique que la contribution à des recherches de génomique humaine impliquant des notions de populations mises en rapport avec des groupes sociaux a des conséquences pour tous les membres de ce groupe. Il s'agit de permettre aux individus de considérer les intérêts des autres membres de leurs communautés d'appartenance, comme faisant partie de leur prise de décision en matière de consentement éclairé. Si les donneurs potentiels d'ADN ont été informés des conséquences que leur don pouvait avoir pour les personnes qui partagent leurs identités sociales plus larges à la fois en termes de nuisances et de bienfaits (cf. *Partager les bienfaits de la recherche*, p. 358), ils pourraient intégrer ces notions collatérales, tout comme ils intègrent aujourd'hui les intérêts de leur famille en prenant la décision de poursuivre des tests génétiques cliniques.

- en réexaminant la notion de *populations vulnérables* utilisée dans l'éthique de la recherche clinique, afin de considérer quels autres types de protections pourraient être mis en place. Il faut toutefois noter que dans le contexte de la génomique des populations, une *population vulnérable* ne serait pas forcément un groupe socialement marginal : tout groupe social autonome participant à la recherche génomique mérite des protections spéciales, en raison des implications pour le groupe et ses membres. Ces protections pourraient inclure d'autres formes d'examen de la recherche, des exigences plus strictes sur les bénéfices tangibles de la recherche, ou même des exigences de financement de recherches en sciences sociales et humanités parallèles aux études génomiques, permettant d'ouvrir l'étude des groupes à d'autres interprétations que celles, potentiellement réductionnistes, des résultats de la recherche génétique.

Ces suggestions ne sont pas entièrement satisfaisantes compte tenu des risques auxquels font face les groupes sociaux dans la recherche en génomique de population. Mais le fait d'aborder ces risques avec des procédures qui ne font que renforcer des perceptions accordant une valeur sociale à des considérations biologiques ne permet pas de répondre aux problèmes politiques posés par la superposition du social et du biologique.

b. Citoyenneté génomique, une contradiction dans les termes

Considérons désormais les États qui prétendent exploiter les ressources génétiques de leur population en faisant la cartographie de leur *génom national*. Un tel projet procède du même type d'erreur sur le plan logique que celui que nous venons de décrire, puisqu'il repose sur la superposition de réalités sociales et de constructions biologiques. Même si, *a priori*, les enjeux de souveraineté ne sont pas les mêmes, dans la mesure où, dans ce cas, c'est le cadre national qui fournit le cadre de référence des études biologiques, cette pratique peut entraîner des risques collectifs qui sont partagés par tous les membres de ces populations (et pas seulement par ceux qui choisissent de participer à des études de recherche) et avoir des conséquences néfastes pour les populations marginalisées dans le cadre national, qu'elles soient minoritaires ou immigrées.

Nous avons vu que, dans ces projets, la composition des populations avait tendance à être essentialisée, que ce soit du point de vue de sa pureté ou des contributions respectives des populations qui la composent (cf. « *Islande contre Singapour : quel est le meilleur génome ?* », p. 243). Or les résultats de telles études sont susceptibles d'être utilisés, politiquement, pour servir d'« argument objectif » dans des discussions visant à organiser des rapports plus justes entre communautés (cf. « *Homo Brazilis : Le métissage brésilien au microscope, un argument recevable contre la discrimination positive ?* », p. 238). Dans la littérature consacrée à l'étude de la recherche en génomique, on trouve de nombreux exemples d'une utilisation politique de tests d'ADN proposant des résultats ethniques ou raciaux. Dena Davis montre notamment comment la tribu Lamba d'Afrique du Sud s'est vue reconnaître l'identité juive et le droit au retour en Israël en raison, entre autres, de la présence du gène dit « Cohen » sur le chromosome Y de la plupart de ses membres – ce qui confirmerait leur origine du Moyen-Orient et non d'Afrique subsaharienne (Davis 2004).

En 2012, en Hongrie, une affaire liée à la notion de *génom national* a fait la une des journaux. Il s'agit de la publication sur un site Internet d'extrême droite qui le qualifiait de "*noble*", du fac-similé d'un « test de pureté génétique » produit par un laboratoire du pays et dont le résultat stipule : « *Aucune trace génétique d'ancêtres juifs ou roms* ». À l'origine de ce test, un député d'extrême droite hongrois avait voulu attester de la « pureté » de son ascendance. Le directeur de l'institut de génétique de l'Académie hongroise des sciences, István Raskó, a aussitôt réagi en qualifiant ce test de « *non-sens* », affirmant qu'il était « *impossible de déduire des origines ethniques d'après des variations génétiques dans le génome* » (Chabas 2012). Cependant, dans un pays où l'extrême droite est la troisième force politique, et dans un contexte où la dérive droitiste du gouvernement Orbán, ayant

donné lieu à une nouvelle constitution aux accents très nationalistes, a été dénoncée dans toute l'Europe, l'affaire a provoqué de vives réactions.

« Le Jobbik, qui avait fait une percée spectaculaire lors des élections législatives de 2010, remportant 47 sièges à l'Assemblée nationale, n'a jamais caché ses convictions antisémites et anti-Roms. (...) Mais la banalisation de ce discours, dont la diffusion de ce test est une nouvelle preuve, fait reculer les limites de ce qui peut être dit dans l'espace public. » (Chabas 2012)

La question qui se pose ici serait donc de savoir ce que l'argument génétique *apporte* de nouveau dans ce contexte. Comme nous l'avons vu, les faits scientifiques établis par la génomique sont d'autant plus puissants qu'ils reposent sur des pratiques scientifiques – notamment le recours aux *Big Data* et l'utilisation de *données brutes* – qui constituent un nouvel ordre d'objectivité scientifique (cf. « À la recherche de l'objectivité scientifique : mythologies génomiques autour du traitement des données », p.174). Le recours à la génomique est particulièrement puissant dans le discours public parce qu'il apporte une légitimité scientifique permettant de proposer une base objective à des catégories administratives d'assignation identitaire.

L'ADN n'est pas une partie du corps neutre mais un élément constitutif de l'identité personnelle. Or les lectures de l'ADN à des fins thérapeutiques ou sociales, induisent, en se multipliant, une valorisation de l'ADN comme support matériel de l'identité personnelle, qui ouvre la voie à de nouvelles narrations *individuelles* mais aussi *collectives*. Comme l'explique le philosophe Paul Ricœur, le rapport de la personne à son ADN est de l'ordre d'une « identité-mêmeté » : la personne ne peut pas tricher ou cacher une partie d'elle-même avec son code génétique ; et son ADN ne se modifie pas au cours du temps. Contrairement à toute autre partie du corps, il échappe au temps et à la transformation :

« [...] c'est encore le cas, qui nous touche de près, de la permanence du code génétique d'un individu biologique ; ce qui demeure ici, c'est l'organisation d'un système combinatoire ; l'idée d'une structure, opposée à celle d'événement, répond à ce critère d'identité, le plus fort qui puisse être administré ; elle confirme le caractère relationnel de l'identité... Toute la problématique de l'identité personnelle va tourner autour de cette quête d'un invariant relationnel,

lui donnant la signification forte de permanence dans le temps. » (Ricoeur 1990, pp. 142-3)

Mais tout privilégié qu'il soit, ce type de rapport d'« identité-mêmeté » ne devient effectif que lorsqu'on en fait l'interprétation et qu'on le met en récit. L'identité à soi n'est pas réductible à la détermination d'un substrat biologique ou génétique parce que l'identité personnelle est d'abord constituée d'une identité narrative. Or, quand les usages politiques utilisent les tests d'ADN à des fins de reconnaissance de l'appartenance d'un individu à un groupe (une tribu, une communauté ou une ethnie), l'identité s'entend dans une dimension collective. Ce phénomène initie des nouveaux récits collectifs ayant potentiellement des incidences politiques surtout lorsque sont utilisés des critères ethno-raciaux comme l'ont illustré les exemples ci-haut.

La biologisation du discours politique qui consiste à expliquer des phénomènes sociaux par l'origine des personnes procède de ce type de raisonnement (Noiriel 2007). Une communauté peut s'ethniciser ou être ethnicisée sous divers modes : l'appartenance au sol, le lien biologique (le sang, la génétique), la langue, la couleur de la peau (la race), le genre, la religion. Le développement de cette vision du monde conduit à voir le monde d'une façon divisée, non plus en fonction de races, mais suivant un mode ethnique, énoncé par les puissances dominantes. Cette reconfiguration par des groupes humains de leur identité individuelle et collective et de leur désignation sous un mode ethnique serait la conséquence du phénomène massif de l'immigration, de la globalisation économique et de la pression du terrorisme (Fistetti 2009). On assisterait ainsi à un brassage des concepts classiques de communauté : peuple, nation, minorité nationale qui tendraient alors à s'ethniciser – la question de la citoyenneté n'échappant pas à ce mouvement.

L'utilisation croissante de techniques de biométrie parmi lesquelles les empreintes génétiques tiennent une place de choix témoignent de cette propension à générer une assignation identitaire individuelle et collective par la génétique (Noiriel, 2001). L'individu se fond ainsi dans la masse d'un groupe, qui est moins identifié sur des critères de citoyenneté que sur des critères ethniques.

c. L'influence de la génomique dans le déploiement des technologies sécuritaires : Le cas européen

À travers une puissance technologique accrue, culturalisme et biologisme se cristallisent donc autour de la génomique. On en voit notamment l'illustration dans l'utilisation des banques d'ADN à des fins d'identification (de criminels ou de migrants), qui ont pour objectif de sécuriser les États. Nous serons amenés, au cours de ce travail, à voir quel type d'interactions ces biobanques entretiennent pratiquement avec les biobanques destinées à la recherche (cf. « *L'identification par comparaison (et son usage médico-légal)* », p. 327). Tel n'est pas notre propos ici. Il s'agit, à ce stade, de proposer un parcours critique des pratiques de la recherche en génomique humaine en nous interrogeant sur la façon dont les résultats, notamment ici de génomique des populations, peuvent servir des usages sociaux plus larges. C'est pourquoi, il nous semble nécessaire de rappeler dans quel contexte sécuritaire, les résultats de la recherche en génomique sont susceptibles d'être utilisés.

En raison des interdits sociaux qui (heureusement) pèsent sur l'utilisation du terme de *race*, rares sont les politiques ou administrations qui pourraient explicitement user de ce vocable. Cela ne signifie pas pour autant que le racisme a disparu, ni même qu'il est devenu inopérant. Dans son étude de la base de données médico-légale britannique, le sociologue David Skinner montre par exemple que la police est « institutionnellement raciste » et que l'on retrouve, de façon opératoire, dans la base d'identification qu'elle utilise, une méthode de classification qui revient à classer environ dix pour cent de la population anglaise selon leur « race » (Skinner 2013). Afin d'examiner les logiques ethniques ou racistes implicites dans de nombreuses technologies de gouvernance, il faut donc s'intéresser à la façon dont celles-ci fonctionnent plutôt qu'à ce qu'en disent les acteurs politiques.

En raison du contexte de terrorisme international de l'après 11 septembre, les banques d'ADN destinées à l'identification de personnes qui présentent un risque pour les États se sont multipliées et on a progressivement élargi les critères à partir desquelles les personnes pouvaient y être ainsi incluses (Hindmarsh, Richard Prainsack 2010). Cette extension peut être une source d'inquiétude démocratique, d'une part, parce que différentes finalités convergent dans ces bases de données qui servent tout aussi bien la sécurité de l'État, la baisse de la criminalité et le contrôle de l'immigration ; et d'autre part, parce qu'il manque des balises juridiques claires concernant leur utilisation, à la fois concernant les critères d'inclusion et la gestion transparente de données sensibles. En plus de ces raisons, il faut aussi être attentif au fait que les critères de criminalité, d'immigration et de terrorisme utilisés dans les États occidentaux pour justifier l'usage des banques d'ADN, construisent un récit politique collectif sur le Citoyen et sur l'Autre.

« La dénomination de l'Autre tend à utiliser des critères ethno-raciaux. L'Autre n'est plus nommé comme un citoyen de son pays d'origine, mais il fait partie d'une nébuleuse géographique ethno-raciale, il est « noir », « asiatique », « arabe ». Il perd ainsi une partie de sa qualité de personne et de citoyen pour se fondre dans le tout de son groupe d'appartenance, une identité collective nommée par les pays occidentaux. » (Parizeau 2010, p. 225)

Mais comment des États, et en particulier des États démocratiques, peuvent-ils mettre en place des pratiques *ethnicsantes* ? Le travail effectué par Michel Foucault sur les formes de pouvoir exercées par les États sur les citoyens est particulièrement éclairant à cet égard. Le pouvoir s'exercerait suivant différents dispositifs : le mécanisme juridique qui interdit et punit, le mécanisme disciplinaire qui surveille et le dispositif de sécurité qui calcule. Pour assurer la sécurité de la population, l'État fait appel à toutes sortes de techniques de surveillance, visant les individus :

« Une technologie de sécurité par exemple, va se mettre en place, reprenant à son compte et faisant fonctionner à l'intérieur de sa tactique propre des éléments juridiques, des éléments disciplinaires, quelques fois même en les multipliant » (Foucault 2004, p. 10)

Les dispositifs sécuritaires sont extrêmement difficiles à repérer parce qu'ils mettent en œuvre différentes techniques de surveillance mais aussi parce que leur puissance n'est pas circonscrite à un territoire ou focalisée sur un objet : « (...) la souveraineté s'exerce dans les limites d'un territoire, la discipline s'exerce sur le corps des individus, et enfin la sécurité s'exerce sur l'ensemble d'une population. » (Foucault 2004, p. 13). Enfin, les dispositifs sécuritaires tirent leur force d'un régime proclamé de nécessité, dans la mesure où ils sont considérés comme nécessaires à la survie de la population :

« La sécurité a pour fonction de prendre appui sur des détails que l'on ne va pas valoriser en eux-mêmes comme bien ou mal, que l'on va prendre comme processus nécessaires, inévitables, comme processus de la nature au sens large, [...] pour obtenir quelque chose qui en lui-même sera considéré comme pertinent parce que se situant au niveau de la population. » (Foucault 2004, p. 47)

Dans le contexte actuel de la globalisation économique, où la libre circulation des choses et des personnes est une préoccupation constante, il faut donc assurer la sécurité globale par l'identification des choses et surtout des personnes, c'est-à-dire s'assurer de leur identité (par une reconnaissance technique de l'adéquation de soi à soi) et de leurs déplacements. Le terrorisme s'insinue dans cette vaste entreprise d'identification. Il est le fait de certaines personnes ou de groupes de personnes qu'il convient d'identifier et de repérer aux niveaux interne (national) et externe (international). Mais ce n'est plus la ville comme au dix-huitième siècle (exemple utilisé par Foucault) qui est le théâtre des techniques de sécurité et d'identification, ce sont des frontières nationales (États-Unis) ou des frontières construites dans un espace donné (l'espace Schengen et l'Union européenne).

En Europe, pour répondre au dispositif sécuritaire du contrôle des frontières, le dispositif disciplinaire a été accentué. L'identification technologique y est de plus en plus poussée afin d'organiser et de sélectionner ceux qui ont accès au passeport ou à un visa. Le cas européen est particulièrement intéressant parce que l'ouverture des frontières constitue un thème fort de l'identité collective. Si l'on pense aux frontières européennes, il semble en effet évident de partir de l'Union européenne (UE), c'est-à-dire d'une entité politico-économique et socioculturelle qui, en tant que telle, constitue une limite entre un intérieur et un extérieur. Le processus d'intégration européenne vers un marché unique des finances, des biens et du travail a débuté en 1993 avec un groupe de douze pays pour en inclure aujourd'hui vingt-huit. La libre circulation des personnes, des biens et des capitaux est un principe de l'UE depuis son origine. Il existe cependant une tension entre cette célébration du mouvement qui tend vers toujours plus de facilité et les tentatives visant à surveiller, voire restreindre, la mobilité de certaines personnes. Si les frontières nationales européennes deviennent invisibles pour certains, elles deviennent difficilement franchissables pour d'autres (Van Houtum and Roos 2007).

Afin d'étudier précisément comment les États européens régulent la circulation des hommes en Europe, les anthropologues Amade M'charek, Katharina Schramm et David Skinner fournissent une liste des systèmes techniques et politiques permettant de contrôler les frontières européennes (M'charek, Schramm, and Skinner 2014). La longueur de cette liste suggère que l'UE s'est progressivement « transformée en une « machine à frontière » à la fois numérique et sélective » (*transforming into a digital and selective border machine*) (Van Houtum 2010, p. 962). Se trouvent ainsi décrits le fonctionnement du Système d'Information

de Schengen¹⁵⁰ ; de FRONTEX¹⁵¹ ; d'Eurodac¹⁵² ; du Système d'information des Visas¹⁵³ et du Traité de Prüm¹⁵⁴. Ces différents dispositifs destinés à sécuriser l'Europe à la fois sur ses frontières extérieures et intérieures incluent des traités et des conventions, du matériel militaire, des empreintes digitales, des photographies biométriques et des échantillons d'ADN et bien sûr des bases de données. Ces dispositifs portent à la fois sur le suivi des migrations, l'identification de terroristes et la prévention du crime.

Or, comme l'indiquent les anthropologues, ces dispositifs reposent sur la combinaison de deux processus. Le premier procède de la mise en œuvre de pratiques permettant de mesurer des différences corporelles ; le second relève d'une focalisation sur les minorités « visiblement différentes ». Ces processus permettent de distinguer les Européens de leur « autre phénotypique » (*phenotypic other*), un suspect *a priori*, constitué sur la base de marqueurs physiques et culturels (M'charek, Schramm, and Skinner 2014). Le recours à la notion de phénotype, dans ce contexte sécuritaire, vient de ce que les anthropologues ont remarqué que les pratiques génomiques de distinction raciale entre populations, destinées à des usages policier et judiciaire, avaient largement influencé les dispositifs destinés à sécuriser l'Europe. Dans les deux contextes, le profil d'ADN est utilisé non seulement pour

¹⁵⁰ Le SIS est une base de données utilisée par les États membres de l'UE pour recueillir, stocker et mettre à disposition des autorités des informations sur les « mouvements irréguliers » des biens et des personnes. La base contient aussi bien des données de traçage des objets suspects dans l'espace Schengen (par exemple, concernant le commerce illicite d'armes, de voitures et de cigarettes) que concernant l'afflux de personnes venant de l'extérieur de l'Europe. SIS enregistre les détenteurs de visa entrant dans l'espace Schengen et surveille leur mouvement. En cas de comportement illégal d'un titulaire de visa, le système enverra une alerte qui avertit les autorités.

¹⁵¹ Alors que le SIS s'occupe principalement du suivi des mouvements de « migrants irréguliers » à l'intérieur des frontières européennes, la gestion de ses frontières extérieures est déléguée à un agent indépendant appelé FRONTEX (Frontières Extérieures). Sa mission est d'aider les États membres à appliquer les règles de l'UE sur les contrôles aux frontières extérieures et notamment sur le littoral méditerranéen.

¹⁵² Eurodac est un système automatisé d'identification des empreintes digitales qui est principalement conçu pour enregistrer et comparer les empreintes digitales des demandeurs d'asile âgés de plus de quatorze ans et des immigrants irréguliers.

¹⁵³ Le VIS est une base de données constituée d'informations personnelles et de données biométriques (dix empreintes digitales et photographie biométrique) de ressortissants de pays tiers qui demandent un visa pour entrer dans l'espace Schengen. Son objectif associé est d'assurer l'interopérabilité entre tous les systèmes susmentionnés afin de permettre la circulation de données à travers différents pays européens. Cette base de données est consultée et vérifiée non seulement en Europe mais aussi dans les consulats des pays tiers, dans les cas où les individus déposent un visa. Compte tenu de la liste d'environ 138 pays dont les citoyens sont soumis au régime des visas, les frontières de l'Europe atteignent au moins autant de pays dans le monde.

¹⁵⁴ Le Traité de Prüm vise à partager les données relatives aux profils d'ADN, aux empreintes digitales et aux plaques d'immatriculation stockées dans des banques de données de différents pays européens. L'objectif du système est de « lutter contre le terrorisme, la criminalité transfrontalière et les migrations illégales » en Europe. Le traité a été signé par douze États membres: l'Allemagne, l'Espagne, la France, le Luxembourg, les Pays-Bas, l'Autriche, la Belgique, la Finlande, la Slovaquie, la Hongrie, l'Estonie et la Roumanie. Cependant, tout comme dans le cas du VIS, le traité de Prüm prévoit des dispositions relatives à l'exploitation de ces données en dehors du territoire européen. Cette disposition prévoit également l'autorisation pour des forces policières et militaires d'intervenir sur le territoire d'un autre État pour prévenir un danger immédiat.

identifier un suspect connu, mais aussi pour générer un suspect inconnu, voire un criminel potentiel :

« Au cœur du concept de base de données médico-légales de masse, il y a la collecte et la surveillance continue d'un grand nombre de profils d'ADN de personnes qui pourraient à l'avenir commettre un crime »¹⁵⁵.

Or ces bases de données sont organisées, pour des raisons qui, comme nous le verrons plus loin tiennent à leur utilisation dans des contextes d'identification et sont organisées selon des indications raciales. Dans la mesure où ces pratiques médico-légales peuvent porter atteinte aux libertés individuelles et induire la discrimination et la stigmatisation de certaines communautés, elles font l'objet de nombreuses critiques, notamment dans les États européens. En revanche, en ce qui concerne les dispositifs sécuritaires que nous avons décrits, la controverse est ténue et, à l'exception de certaines associations, peu de citoyens s'indignent du stockage en masse de données sur des immigrants (parfois potentiels) et sur leur état d'exception. En ce sens, l'« autre phénotypique » n'est pas qu'un profil génétique, c'est aussi une personne soumise à des pratiques qui altèrent ses droits.

Enfin, une autre dimension de ce problème nous interpelle. Il s'agit du fait que l'Europe construise un système intégré alors même que les banques de données génomiques et d'échantillons biologiques sont, dans chaque pays, soumises à des régimes de régulation différents. Comme nous l'avons vu, les biobanques se construisent dans des contextes nationaux divers et on voit s'opérer des processus de co-production entre pratiques de biobanques et dispositions du public qui dépendent d'un grand nombre de paramètres (cf. *La co-construction des populations et des publics dans les pratiques de biobanques*, p. 253). Dans le contexte européen, l'hétérogénéité des cadres de régulation des biobanques a pu demeurer parce que les questions d'éthique sont laissées à la compétence des États et que la gouvernance des biobanques reflète les préférences nationales. Il existe donc, en Europe, des différences entre les cadres juridiques, les systèmes de gouvernance et les pratiques des biobanques, bases de données et laboratoires traitant de données génomiques. Ces différences pourraient constituer un obstacle incontournable à la coopération européenne en matière de sécurité. Pourtant, avec l'accent mis sur la sécurité, la collaboration européenne entre forces de police est devenue une priorité absolue. Le « principe de disponibilité » indique

¹⁵⁵ Nous traduisons de l'anglais : “Central to the concept of a mass forensic database is the collection and ongoing surveillance of large numbers of DNA profiles of people who may in the future commit crime”.

l'obligation faite à tout service de répression d'un État membre de fournir spontanément à un agent d'un autre État membre toute information disponible susceptible de présenter un intérêt communautaire. Par conséquent, si les bases de données génétiques destinées à des usages médico-légaux respectent les réglementations nationales, le partage entre les forces de police européennes et les laboratoires d'une forme *d'intelligence* génétique prime.

En Europe, comme dans d'autres régions du monde, des dispositifs organisés autour de notions d'identification personnelle, d'identité nationale et d'altérité produisent des sujets différents des citoyens, dont les mouvements doivent être surveillés, restreints ou inhibés. La recherche génomique, en produisant des façons de catégoriser des groupes humains sur des critères biologiques, a été opérationnalisée dans ces dispositifs. Il s'agit d'un usage politique de la recherche en génomique humaine qui, bien qu'il soit différé et éloigné physiquement des laboratoires, mérite notre attention. Penser dans le cadre de l'éthique de la recherche en génomique, c'est réfléchir aux usages sociaux et politiques d'une connaissance qui opère par classification des êtres humains et qui peut apporter une légitimité scientifique à la récupération de ces catégories par l'administration (notamment policière) dans l'assignation d'identités ethnicisées. L'éthique de la recherche en génomique doit par conséquent se préoccuper de la façon dont les résultats de la recherche peuvent avoir des conséquences sur l'existence sociale et politique des individus.

2. La personne dans les formes de la vie sociale

Dans la recherche génomique, qui est essentiellement informationnelle, les risques principaux tiennent aux usages qui peuvent être faits de l'information génomique en termes d'identification (surtout pour le participant), mais aussi des méthodes de classement et des résultats de la recherche en termes de discrimination (pour l'ensemble des membres d'une communauté). L'éthique de la collection doit donc prendre en compte des risques sociaux et politiques qui tiennent aux usages qui peuvent être fait de la génomique en société et qui menacent avant tout les personnes dans leur vie sociale.

Un usage social ou politique des recherches génomiques fait courir aux personnes le risque d'être étiquetées, stigmatisées, ou discriminées. Les trois termes sont proches : ils définissent des risques qui font sens dans un certain contexte social. La théorie de l'étiquetage se comprend dans le cadre de la construction sociale de la *déviante* (Becker 2012). Selon le sociologue Howard Becker, les groupes sociaux créent la déviance en trois temps : ils

instituent des normes dont la transgression constitue la déviance, appliquent ces normes à certains individus et les étiquètent comme déviants. L'étiquetage constitue donc une mise en représentation et en discours d'un ordre du monde social, agencé à partir de valeurs prises comme normes à un moment donné. L'étiquetage social de certains groupes de personnes a pour conséquence de leur voir attribuer une image négative par le reste des acteurs du système.

Une fois étiquetés, les groupes sociaux peuvent être stigmatisés et/ou discriminés. La stigmatisation peut être définie comme un processus dynamique de dévaluation qui discrédite significativement un individu aux yeux des autres (Goffman 1975). Quand les stigmates sont invisibles - ce qui est le cas des révélations contenues dans les données génétiques ou dans les données personnelles associées aux échantillons pendant la recherche - tout l'enjeu est celui du contrôle de l'information à propos de ce stigmaté. Quant il s'agit en revanche de stigmates associés à des traits visibles comme c'est le cas avec l'*ethnicisation* de certains groupes, dont on reconnaît les membres à leur couleur de peau par exemple, toutes les personnes portant les traits associés aux groupes étiquetés seront stigmatisés.

Enfin ces groupes sont susceptibles de faire l'objet de discrimination qui consiste quant à elle à restreindre les droits de certains groupes en leur appliquant un traitement spécifique défavorable. La société, voire le système de santé, s'appuyant sur ces attributs discrédités, ouvre alors la porte à des préjugés sous forme de difficulté d'accès à l'emploi, aux assurances invalidité, voire à des soins libres de surfacturation dans les systèmes de santé libéraux. Dans certains contextes sociaux, la discrimination peut être *positive* en favorisant certains groupes de personnes victimes de discriminations systématiques. Mais, comme l'a montré l'exemple d'*Homo Brasilis* (cf. p. 238), il faut bien comprendre que ce n'est pas la génétique qui est utilisée comme base de la discrimination positive mais le groupe social qui subit des discriminations. De la même façon, lorsqu'on parle de négocier les bénéfices de la recherche à l'échelle communautaire (*Partager les bienfaits de la recherche*, p. 358), c'est toujours dans un second temps, en réfléchissant aux moyens permettant de compenser les potentielles nuisances de la recherche.

Tous ces risques ont en commun d'engager la construction de sous-groupes d'appartenance et de mener à des situations d'inégalité, d'exclusion, de ségrégation ou de marginalité qui constituent des *faits communautaires*. Cela signifie très concrètement – on pourrait même dire politiquement – que les situations sociales (des plus formelles et institutionnelles aux plus informelles) dans lesquelles nous vivons sont celles où une

recherche engageant des collections de matériel génétique et classant les personnes en fonction de critères biologiques, sont le plus susceptibles d'avoir des conséquences pour les personnes. C'est parce qu'un groupe social est distingué des autres en fonction de certains critères, par exemple un handicap ou une origine ethnique, et qu'un traitement négatif lui réservé dans la société, que des individus handicapés ou issus de minorités ethniques sont discriminés. Par conséquent, le sujet que l'éthique de la collection doit protéger ou viser à faire profiter des résultats bénéfiques des recherches n'est pas simplement celui qui a le pouvoir de consentir ou non à des recherches mais comprend en plus des participants consentants, tous ceux qui sont susceptibles de souffrir ou de bénéficier des effets sociaux et politiques de la recherche.

Comme l'explique le sociologue Bernard Lahire, pour désigner « l'homme dans les formes de la vie sociale, on parle diversement d'acteur, de sujet, d'individu, de membre, d'auteur, d'être social, de personne, de personnage etc. » (Lahire 2001, p. 13). Tous ces concepts utilisés dans les théories du social doivent permettre de désigner celui qui agit dans l'espace social et du comportement duquel il faut rendre raison. Mais, pour nous, il s'agit de s'intéresser à l'homme dans les formes de la vie sociale, tel qu'il est défini par ses appartenances sociales. C'est cette forme de passivité de l'expérience politique qui nous semble constituer la vulnérabilité la plus centrale – mais aussi la plus difficile à cerner –, du sujet de la recherche en génomique qui n'est donc pas seulement le participant mais toute personne, en tant qu'elle est membre d'un groupe social autonome faisant l'objet d'une recherche en génomique.

B. Le participant à la recherche, une personne-membre et non un individu isolé

Certains risques de la recherche en génomique sont difficiles à appréhender parce qu'ils ne sont pas concentrés dans l'espace-temps restreint de l'interaction entre le chercheur et le participant, mais qu'ils dépendent des usages sociaux et politiques des recherches (autant des présupposés sociobiologiques, des méthodes de classification des populations humaines et des résultats de la recherche) et touchent l'ensemble des membres d'une communauté sociale nommée, classée et étudiée. C'est la raison pour laquelle il nous semble important d'adopter des dispositions favorisant la protection des personnes dans leurs appartenances communautaires : en proposant un consentement individuel qui indique que la contribution à des recherches de génomique humaine impliquant des notions de populations mises en rapport avec des groupes sociaux a des conséquences négatives ou positives pour tous les membres de

ce groupe ; en reconnaissant que tout groupe social autonome participant à la recherche génomique mérite des protections spéciales, en raison des implications auxquelles le groupe expose ses membres.

Ces propositions de dispositions ne sont pas courantes dans l'éthique de la recherche biomédicale. Pour des raisons historiques et pratiques, l'éthique de la recherche a tendance à être focalisée sur la protection de l'individu et l'assurance qu'il pourra exercer ses choix – une disposition traitée en priorité, par rapport à toute autre considération. Nous nous proposons donc de dresser un portrait de cet individu isolé, sujet de l'éthique de la recherche biomédicale. Puis, nous présenterons les critiques philosophiques qui ont été formulées à l'encontre d'une telle figure et qui constitueront un point de départ pour nous aider à définir un sujet de la recherche en génomique, considéré dans ses appartenances sociales.

1. L'individu *isolé*, sujet traditionnel de l'éthique de la recherche biomédicale

Comme nous l'avons vu, le type de consentement le plus adapté aux enjeux de la recherche en génomique serait individuel mais reposerait sur une conception de la personne prise dans des appartenances sociales; une personne qui, en choisissant de contribuer à la recherche, prendrait en considération les risques auxquels seraient soumis les membres de sa famille ou de sa communauté ou les bienfaits dont ils pourraient bénéficier. Ce modèle entre en contradiction avec la vision de l'autonomie, défendue dans l'éthique de la recherche biomédicale traditionnelle.

L'éthique de la recherche biomédicale a adopté un cadre beaucoup plus étroit que d'autres éthiques appliquées. L'éthique environnementale, par exemple met à l'honneur les groupes, lorsqu'il s'agit de s'accorder entre nations ou entre régions du monde sur les groupes qui doivent réduire leur émission de gaz à effets de serre en priorité (pensons notamment au Protocole de Kyoto, à l'Accord de Copenhague ou encore à la Conférence de Paris). Au sein des débats, individus et groupes coexistent. Mieux, il apparaît évident que les intérêts des individus sont eux-mêmes connectés à ceux des groupes et ce pour une raison simple : aucun individu ne survivra si les biens communs que sont l'eau, l'air et les autres ressources environnementales nécessaires à notre survie ne sont pas protégés.

Dans l'éthique biomédicale, au contraire, l'individu est tellement au centre de la focalisation qu'il devient difficile d'appréhender d'autres perspectives. Cette préoccupation pour la préservation des intérêts et des droits des individus reste de règle même dans les situations où la santé publique est menacée. Le contrôle des pandémies, les plans de

vaccination ou la prescription d'antibiotiques sont autant de situations dans lesquelles le bien à préserver est commun. Or ce bien ne peut être préservé que par la contribution de chacun. Prenons l'exemple des molécules d'antibiotiques qui, à mesure qu'elles sont utilisées, provoquent la résistance des agents infectieux et deviennent moins efficaces. Voici un cas où, collectivement, l'intérêt est de préserver l'efficacité des antibiotiques, bien qu'individuellement, l'intérêt présent de chacun soit parfois d'en abuser. À terme, l'intérêt individuel menace donc l'intérêt collectif, qui concerne tout le monde, y compris les individus qui auraient abusé des antibiotiques. Dans l'intérêt de tous, limiter les choix individuels s'impose. Il en est de même pour les enjeux de vaccination où une majorité d'individus doit accepter de se faire vacciner pour atteindre un seuil d'immunité suffisant au sein de la population pour assurer la protection de tous et notamment des plus vulnérables (de ceux dont le système immunitaire est le plus défaillant, de ceux qui n'ont pas accès au vaccin que ce soit pour des raisons médicales ou par exclusion économique, politique et sociale).

Nous développerons des enjeux de ce type par la suite, concernant spécifiquement la recherche en génomique (cf. « Typologie des groupes dans lesquels s'insère la personne-membre », p. 378) mais, à ce stade, il convient d'insister sur l'importance que peut prendre la défense des biens communs concernant des enjeux biomédicaux. Une éthique qui, par principe, exclut de son questionnement tout horizon collectif échoue à prendre en compte certaines des menaces qui pèsent sur le public en général et sur certains groupes en particulier. Cela vaut aussi pour l'éthique appliquée à la recherche en génomique.

Si l'éthique de la recherche est en priorité centrée sur l'individu, c'est parce qu'elle est héritière de l'éthique médicale, qui s'est historiquement développée dans le cadre de la relation médecin-patient de sorte que les enjeux de nature collective ont été relégués à une sous-discipline, l'éthique de la santé publique. L'éthique biomédicale s'est développée en prenant pour « paradigme, une relation binaire, non dépendante d'une organisation, entre un médecin singulier et un patient »¹⁵⁶ (Buchanan 2000, 193). Le premier code d'éthique américain (*Code of ethics*) a ainsi été élaboré en 1847 par un groupe de cent médecins, puis adopté par l'Association Médicale Américaine avant qu'un décret de 1855 ne contraigne toutes les sociétés locales de médecine à s'y plier (Reiser 1995).

Les droits du patient sont au cœur de l'éthique médicale. Ils sont d'abord considérés sous la forme de la liberté de choix et se cristallisent autour de la notion de consentement,

¹⁵⁶ Nous traduisons de l'anglais : “takes at its paradigm a binary, non organizational relationship between a single physician and a patient”.

selon laquelle si la décision individuelle est respectée, les individus aussi le sont. Il est important de préciser d'emblée que le consentement peut faire l'objet d'une procédure, qui est aisée à mettre en œuvre et qui fournit une ligne de défense aux accusations dont pourraient faire l'objet les professionnels du monde biomédical, dans des cas litigieux ou si on leur reprochait aux leur paternalisme¹⁵⁷. Mais le fait de ne se focaliser que sur ce(s) moment(s) de la décision comporte des inconvénients majeurs : tout d'abord l'attention portée à cette seule dimension conduit à délaisser le contexte dans lequel évolue les individus (et qui est à même de conditionner leur choix) et, par ailleurs, toute une réflexion portant sur les biens communs, les biens publics ou encore le bien général (desquels pourtant dépendent aussi les individus) est laissée dans l'ombre de l'éthique biomédicale.

L'origine clinique de l'éthique de la recherche biomédicale a suffisamment influencé son développement (du point de vue de son histoire, de sa doctrine et de sa mise en pratique) pour faire de la protection de l'individu le cœur de la préoccupation éthique. Plus précisément, la priorité accordée au principe d'autonomie dans l'éthique de la recherche biomédicale procède de l'interprétation suivante: respecter l'individu, c'est respecter son choix. Cette conception selon laquelle si l'on consent à X, alors X est acceptable, repose sur deux présupposés. D'une part l'autonomie est le principe prioritaire de l'évaluation éthique et d'autre part l'autonomie est protégée, si un choix est donné. Pourtant il est tout à fait possible pour un individu de faire un choix qui lui soit préjudiciable et exploite sa vulnérabilité si ce choix n'est pas réel ou encore s'il est contraint par les circonstances. Comme l'indique Donna Dickenson : « il est évidemment faux de présupposer que l'on a choisi de faire tout ce que l'on fait » (Dickenson 2006, 45).

Les individus font des choix qu'ils n'ont pas désiré: être exploité dans un réseau de prostitution, porter un enfant pour un couple de riches étrangers, vendre ses organes, participer à certaines recherches. Ces actions sont choisies dans la mesure où les personnes sont conscientes, ne sont pas directement menacées ou forcées mais pour autant, on peut légitimement penser que ces personnes n'avaient pas le choix de faire autrement. Cette réalité est négligée par le modèle restreint du respect individuel dont l'autonomie se résume au pur exercice d'un choix. Respecter les individus, et en particulier respecter leur autonomie, est partie prenante de l'éthique mais donner la possibilité du choix n'assure pas ce respect à elle

¹⁵⁷ Il s'agit d'une critique dont les généticiens en particulier tiennent à se défaire en raison du rôle qu'a joué la discipline, au début du vingtième siècle dans les courants de l'*hygiène sociale* et de l'eugénisme d'État, dans différents pays européens et aux Etats-Unis.

seule. On peut même penser que, dans certains domaines, tels que le don de gamètes, de la gestation pour autrui ou encore de la prostitution, l'importance toujours accrue des arguments en faveur du respect des droits individuels, légitimiste certaines formes d'exploitation.

2. Les dimensions relationnelle et collective de la participation à la recherche

Les défenseurs du modèle du choix individuel assument que *plus de choix* résulte automatiquement dans *plus d'autonomie* et que le simple fait de restreindre l'éventail des choix porte en soi atteinte à l'autonomie. Le fait même de retirer les pires options aux individus, parce que celles-ci seraient intrinsèquement néfastes, réduirait l'autonomie :

« une contrainte limitée - qui consiste à interdire le pire plutôt qu'exiger le meilleur - porte déjà atteinte au libéralisme classique et réduit déjà (quelque peu) l'autonomie »¹⁵⁸ (Hurka 1988, 363).

Selon cette conception, il s'agirait de reconnaître que la pire des options puisse apparaître comme la meilleure option pour des individus particulièrement vulnérables. L'exemple le plus partant est peut-être celui de la vente de rein : « si (des personnes) choisissent cette option, c'est que toutes les autres alternatives doivent leur sembler pires »¹⁵⁹ (Radcliffe-Richards et al. 1998, 1951).

Cette défense repose sur les présupposés déjà mentionnés à savoir que seul l'individu importe et que l'individu est protégé si un choix lui est donné. Mais le contenu du choix et le contexte de la prise de décision sont eux-mêmes cruciaux dans le cadre d'un raisonnement éthique. Tous les choix ne sont pas de même nature : certains sont triviaux tandis que d'autres engagent la vie des individus. Qui plus est, s'il est vrai que tant qu'il y a plusieurs options, un choix reste possible, l'on peut douter que les choix pris dans certains contextes soient autonomes, libres, indéterminés. Le fait que certains individus subissent des pressions même si l'on n'utilise pas directement de contrainte physique à leur encontre est évident.

Certains individus admettent *qu'ils n'ont pas le choix* au moment où ils choisissent de participer à une recherche biomédicale. C'est particulièrement le cas en ce qui concerne les « volontaires désespérés » (*desperate volunteers*) (Allmark and Mason 2006). Lorsque des

¹⁵⁸ Nous traduisons de l'anglais : “*limited coercion - forbidding the worst rather than requiring the best - still violates classical liberalism, and still (somewhat) reduces autonomy*”.

¹⁵⁹ Nous traduisons de l'anglais : “*if they choose this option, all alternatives must seem worse to them*”.

patients gravement atteints n'ont pas d'autre perspective que celle d'accepter un traitement expérimental, on peut difficilement admettre que leur choix de participer soit une expression de leur liberté. Ces situations sont intéressantes parce que, selon que l'on accorde plus ou moins de valeur au choix ou à la situation de celui qui choisit, ce sont des conceptions différentes de l'autonomie qui sont mises en jeu.

1/ Si l'on considère que l'absence d'alternative (et donc l'absence de liberté) n'empêchent pas un individu de consentir à un acte de recherche de façon autonome, du moment qu'il comprend quelles sont ses options, alors l'autonomie se trouve réduite à la pure pratique du choix. Une telle proposition n'est pas conséquence. D'abord, ce serait une erreur de considérer que la proposition de consentir annule en soi toute possibilité d'exploitation¹⁶⁰. La seule protection que le consentement octroie à l'individu est celle de refuser de participer à une recherche – et ce, à ses risques et périls. Ensuite, dans cette perspective, où l'offre du choix est nécessaire et suffisante pour laisser s'exprimer l'autonomie du participant à la recherche, on doit admettre que tous les choix, pourvu qu'ils soient suffisamment informés, puissent être autorisés, du moment qu'ils laissent intacte l'autonomie des autres et ce, peu importe s'ils sont autodestructeurs, choquants ou dégradants (Manson and O'Neill 2007).

2/ En revanche, si l'on prête attention à la situation des personnes qui consentent à des recherches, une tout autre vision de l'autonomie est alors mise en avant. Prenons le cas d'un « volontaire désespéré » *un peu à part* que nous avons rencontré. Il s'agit en l'occurrence d'une personne poussée par la nécessité à vouloir participer à la recherche génétique. Nous avons rencontré cette personne alors que nous menions une enquête sur la perception par le public des nouvelles technologies de tests génétiques. Nous avons été pris à partie par des membres de l'association Généthon qui avaient accepté de répondre à notre enquête mais qui ont (temporairement) manifesté une attitude d'hostilité à notre égard, en raison de ce qu'ils estimaient être un abus intolérable : le frein imposé à la recherche par la bioéthique, afin de protéger les participants (cf. Annexe 4 (Soulier, Leonard, and Cambon-Thomsen 2016)). Voici un extrait de cette interpellation :

¹⁶⁰ On peut établir un parallèle avec le droit du travail concernant ce point. Dans ce domaine, le droit reconnaît la vulnérabilité de l'employé et la potentielle exploitation dont il peut être victime. Parce que même des conditions d'emploi déplorables peuvent être préférables à l'absence d'emploi, le droit du travail présuppose que les employés doivent être protégés de certaines propositions de la part de leur employeur qui ne seraient pas justes. Il s'agit notamment de l'un des arguments qui proscriit (à l'exception de certaines professions) le travail le dimanche en France. Donner à des employés le droit d'accepter ou de refuser de travailler le dimanche n'est pas suffisant dans un contexte où l'employé pourrait craindre des représailles s'il refusait la proposition de son employeur, alors même que travailler le dimanche pourrait s'opposer à ses valeurs.

« Ne le prenez pas mal, mais je ne vois pas qui vous êtes pour décider quelles recherches peuvent avoir lieu et si je peux y participer. J'ai un enfant qui est malade. J'espère pour vous que vous ne savez pas ce que c'est. Mais si vous saviez ce que c'est, vous comprendriez. Vous comprendriez que je serais prêt à tout pour lui. C'est ma vie. C'est mon enfant. Si j'ai envie de participer à des recherches, si, j'ai envie de me sacrifier pour lui, de donner mon corps de mon vivant ou que sais-je, qu'est ce que ça peut bien vous faire ? »

Cet appel à la liberté de participer n'est pas l'expression d'une personne isolée du reste du monde. Au contraire, ce que nous dit cette personne, c'est que c'est sa situation qui est déterminante et que sa relation à l'autre, à son enfant, est constitutive du sens qu'elle donne à sa vie. On est très loin ici de la personne réduite à un acte de volonté pure et dépouillée de toute intériorité. Le père qui demande à se sacrifier pour son enfant n'est pas l'individu solitaire, sous-pesant les bénéfices et les risques de la recherche pour prendre sa décision. Sa demande est un cri du cœur. L'appel exprimé par ce père de famille est celui d'un homme à la vie intérieure tumultueuse et pris dans le réseau relationnel dense de la famille et de l'association des personnes touchées par les maladies génétiques.

Comme le souligne la philosophe Iris Murdoch, on a tort, en éthique, lorsqu'on réduit l'activité du sujet à sa portion congrue, en faisant du choix individuel le tout de l'expérience morale alors même que les décisions qui comptent moralement sont celles qui engagent la personne dans sa totalité (I. Murdoch 1966). Or l'accent mis sur la procédure de consentement éclairé dans l'éthique de la recherche biomédicale nous invite précisément à considérer l'acte de participation comme le fruit d'une délibération solipsiste du sujet, qui ne serait mû que par son propre intérêt. Ne reste alors que « (l)a terrible solitude de l'individu abandonné sur une petite île au milieu d'une mer de faits scientifiques »¹⁶¹ (I. Murdoch 1970, 27) – qui n'est pas sans faire écho au participant à la recherche, laissé seul face à un formulaire de consentement, souvent écrit dans une langue aussi experte qu'incompréhensible, et abandonné à une décision dont il ne comprend pas forcément les tenants et les aboutissants.

Pourtant, il existe des alternatives à ce modèle. On voit bien, dans le cas présent, que la demande de cet homme est inséparable de son statut de père. Il s'agit donc de concevoir une forme de prise de décision qui ne procéderait pas du solipsisme mais qui accorderait à la relation avec l'autre une dimension constitutive. L'éthique de la sollicitude est précieuse, à cet

¹⁶¹ Nous traduisons de l'anglais: "*The fearful solitude of the individual marooned upon a tiny island in the middle of a sea of scientific facts*".

égard, parce qu'elle repose sur une conception des personnes qui sont prises dans une relation d'interdépendance avec les autres, qui sont « enchevêtrées dans leurs relations avec d'autres » ("*enmeshed in relations with others* ", Held, 2006, p. 156). Dans cette perspective où les êtres humains sont d'abord conçus comme des « individus-en-relation ou individus sociaux » (« *individuals-in-relations or social individuals* ») (Gould 2004, 63), les décisions individuelles reflètent:

« les interactions concrètes d'individus singuliers faisant des choix, mais d'individus qui sont souvent préoccupés les uns par les autres et font leur choix de concert avec d'autres, avec ceux auprès desquels ils se sont engagés dans des projets communs et dans des réseaux interdépendants (économiques, technologiques, sociaux, culturels ou personnels)¹⁶². » (Gould 2004, 63).

Selon cette conception du choix, l'autonomie n'est pas conçue comme une forme d'indépendance à l'égard d'autrui. Prenant acte du fait que le sujet se construit et se définit à travers ses relations avec d'autres, une philosophe comme Virginia Held, peut ainsi défendre la vision de l'autonomie relationnelle (*relational autonomy*) qui fait toute sa place à la dimension d'interaction entre les êtres pour justifier d'une prise de décision.

En ce qui concerne le père de famille que nous avons évoqué, la situation d'interdépendance, qui est au cœur de la demande de participation à la recherche, est évidente. Si celle-ci est moins pressante dans les cas moins tragiques où les personnes souhaitent contribuer à une meilleure santé (ou à une meilleure connaissance) de leur communauté (ou des générations futures) sans nécessairement souffrir de voir un membre de leur famille atteint d'une maladie grave, leur décision comporte tout de même une dimension relationnelle et s'inscrit dans un horizon collectif. Il s'agit d'une forme de raisonnement qui vise la réalisation d'un *bien commun*. Le fait de se représenter la personne qui consent à des recherches de façon complètement isolée, parce qu'on mettrait d'abord l'accent sur sa liberté de choix, n'est pas juste parce qu'une telle vision ne respecte pas la densité relationnelle dont procède sa décision.

¹⁶² Nous traduisons de l'anglais : “*concrete interactions of particular caring and choosing individuals, who are often concerned for each other and make choices together with others with whom they are engaged in common projects and interdependent networks (economic, technological, social, cultural or personal)* (Gould, 2004, p. 63) ”.

Dire que le participant à la recherche est toujours d'abord le membre d'un groupe qui le dépasse est un argument à la fois descriptif et normatif. D'un point de vue descriptif, il est en effet évident que le sujet d'une recherche génomique est aussi un membre de l'espèce humaine, mais aussi le membre d'une famille, parfois d'une association de patients, d'une tribu, d'une communauté de participants réunis pour contribuer à la recherche. Toutes ces appartenances ne s'ajoutent pas à au participant de la recherche en génétique, qui pourrait exister à part, isolé de toute appartenance et de tout contexte : ce sont ces appartenances qui le constituent. Par ailleurs, d'un point de vue normatif, partir d'une conception fidèle à la description de la *personne-membre* plutôt que de l'*individu isolé*, c'est reconnaître que ce qui importe aux participants dépend au moins autant de la construction d'un bien collectif (du progrès de la médecine pour améliorer le bien-être d'un enfant ou du développement de la santé publique) que de la protection de leurs droits individuels.

Quelles sont les conséquences de ce changement de perspective ? Comme nous l'avons déjà mentionné, l'un des effets de la prise en compte de la *personne-membre* peut tenir à ce que les bienfaits et les nuisances de la recherche pour toute une communauté soient mentionnés dans le formulaire de consentement, afin que les éventuels participants considèrent l'impact potentiel de leur participation sur leur communauté et non simplement leur intérêt personnel. Pour ce faire, il s'agit de travailler, en amont de la proposition d'un consentement, à analyser la situation du groupe de patients ou de personnes concernées par les recherches et à construire des bienfaits collectifs qui pondèreraient d'éventuelles nuisances (cf. *Partager les bienfaits de la recherche*, p. 358). Il ne s'agit donc pas de supprimer la procédure de consentement individuelle (ni de la remplacer par une procédure de consentement communautaire), mais d'intégrer la proposition d'un choix individuel à un cadre plus large qui prenne en compte l'appartenance communautaire des personnes.

Prendre au sérieux la dimension relationnelle de l'autonomie et la dimension collective de la recherche, nous permet aussi d'apporter une réponse à la demande du père de famille qui souhaitait participer à la recherche à tout prix. Tout d'abord, il importe que cette demande soit prise en compte parce que s'exposer à un risque pour faire progresser des connaissances qui bénéficieront peut-être à autrui est le lot de tous les participants à la recherche. En revanche, la recherche est une institution publique qui a vocation à faire avancer la connaissance pour le bien public, tout en traitant les personnes avec respect et dignité. Si la recherche repose sur le fait social de la contribution à un *monde commun*, elle n'a pas vocation à donner un sens à l'existence individuelle en donnant à des individus l'occasion d'un sacrifice.

Dans une situation extrême, comme c'est le cas ici, une personne peut toutefois souffrir des limites assignées à son engagement. La demande de ce père de famille exprime le fait que, dans son cas, les risques encourus en participant à la recherche constituent une atteinte moindre à sa dignité que le sentiment d'impuissance causé par l'interdiction de certaines recherches (au nom même du respect dû à sa dignité). Mais il faut rappeler que l'enjeu de l'éthique n'est pas de savoir ce qui, pour chaque individu, constitue un risque acceptable : il s'agit de déterminer la limite socialement acceptable des risques encourus par des participants à la recherche. En l'occurrence, les risques informationnels liés à la recherche génomique médicale n'engagent pas que le participant mais sa famille et les personnes atteintes par la maladie génétique recherchée. L'encadrement de la recherche n'a pas vocation à prendre en compte l'intérêt de chacun mais d'agir au nom de l'intérêt de tous. Il n'est donc pas proprement scandaleux que la liberté individuelle de s'engager soit restreinte pour protéger les intérêts de tous.

Reste que cette demande, du fait même de sa radicalité, nous interroge, *collectivement*, sur ce que nous tenons à protéger dans le contexte de l'éthique de la recherche génomique. Il faut rappeler que ces recherches impliquent avant tout des risques informationnels. Il ne s'agit pas pour un individu de sacrifier sa vie, ce qui serait effectivement irrecevable dans nos sociétés. En revanche, il convient de statuer sur la priorité accordée à la protection des données personnelles sur tout autre forme de considération, lorsqu'on freine la recherche pour protéger ces données. Cette question doit d'autant plus nous interpeller que les pratiques relatives à la publication de données personnelles sont extrêmement diverses et connaissent une évolution importante avec Internet. On autorise aujourd'hui, en France, des personnes à publier des informations relatives à leur santé (et à leur génome) sur les réseaux sociaux et sur des forums ouverts à tous – à leurs risques et périls. On peut donc se demander s'il n'est pas contradictoire d'autoriser des individus à publier ces informations de façon récréative, sans les questionner sur ce qu'ils comprennent ou non des risques qu'ils prennent, mais d'entraver la recherche au motif que le risque d'exposition des données personnelles de participants qui y ont consenti est quant à lui trop élevé.

Rappelons d'emblée que les pratiques individuelles et les pratiques institutionnelles n'ont pas la même portée. Les secondes ont une portée politique et symbolique que n'ont pas les premières dans la mesure où elles affichent ce à quoi nous tenons collectivement. Il ne s'agit donc pas d'aligner le comportement des chercheurs sur celui des individus. On peut, à titre individuel, être autorisé à prendre certains risques sans que ce comportement ne soit pour autant institutionnalisé, organisé et encouragé par l'État. En revanche, il convient de se

demander si les pratiques courantes de publication d'informations personnelles sur Internet ne témoignent pas du changement de notre sensibilité à cet égard. Dans la mesure où ces pratiques « invitent actuellement à repenser la distinction entre le public et le privé » (Zask 2008), peut-être faudrait-il assouplir la protection des données personnelles i. dans les cas très particuliers où des participants motivent la raison de leur prise de risque et ii. dans la mesure où les risques collectifs sont eux aussi pris en compte. Il ne s'agit pas d'accéder à toutes les demandes sous prétexte que chacun est libre de décider pour soi mais d'utiliser la demande de personnes situées dans des contextes extrêmes pour fournir un contrepoint permettant de réévaluer ce à quoi nous tenons. Si, en revanche, il apparaît que la distinction entre les sphères privée et publique est cruciale dans notre contexte politique, nos institutions ne devraient certainement pas l'enfreindre.

Les participants qui acceptent de participer à des projets de recherche génomique le font essentiellement par solidarité pour leur famille, leur communauté et les pour les générations à venir (cf. *Altruisme, solidarité et reconnaissance : explorer les intensités du sentiment d'appartenance communautaire dans le don à la recherche*, p. 85). Aussi la prise en compte des biens collectifs de la recherche est-elle la marque du respect envers l'engagement des participants. Aussi bien sur le pôle *actif* (le participant à la recherche) que sur le pôle *passif* (le membre d'une communauté faisant l'objet d'une étude génomique), l'expérience politique est déterminante pour comprendre ce que l'éthique de la recherche en génomique humaine doit protéger.

3. Fonder la personne-membre, comme sujet de l'éthique de la recherche en génomique

À l'issue de notre examen sur les pratiques de la recherche en génomique, nous avons souligné l'importance des pratiques de collection. Le recueil, la classification et le traitement des données de génomique ainsi que la publication des résultats ont attiré notre attention sur les risques liés aux usages sociaux et politiques de la génomique et nous ont amené à remettre en cause la figure de l'*individu isolé* comme sujet de l'éthique de la recherche.

Cette position se défend pour deux raisons :

- l'acte de participer à la recherche est à la fois individuel et politique : il relève du sentiment d'appartenir à une communauté de destin et inscrit le sujet dans un monde commun ;
- la recherche en génomique requiert la construction de populations qui se superposent à des communautés ethniquement, géographiquement et linguistiquement identifiables dans les bases de données publiques et les publications scientifiques : cette pratique peut entraîner des risques collectifs de stigmatisation et de discrimination qui sont partagés par tous les membres des communautés, et pas seulement par ceux qui choisissent de participer à des études de recherche.

Le sujet de l'éthique est donc doublement membre d'une communauté. Il l'est au sens où la communauté constitue la condition de son action – en l'occurrence de l'acte de participer à la recherche. Mais il l'est aussi dans la mesure, où une personne peut être vulnérabilisée, du fait de l'exposition de son appartenance à un groupe. Ces deux significations recouvrent les deux acceptions du nom « sujet » en français, qui désigne à la fois l'être susceptible d'effectuer des actions et celui qui se trouve soumis à une autorité donnée. Le sujet de l'éthique à la recherche en génomique est tout autant acteur politique que soumis à l'institution politique. La difficulté consiste ici à rendre compte de cette double dimension, d'activité et de passivité du sujet. Cette prise en compte est cependant nécessaire afin de rendre compte d'une série de phénomènes d'intrication entre la personne et son groupe d'appartenance :

- comment la personne qui participe à un projet de recherche inscrit sa contribution dans un monde social et politique qui la précède mais que son action contribue à construire ;
- comment la signification des actes individuels de participation échappe aux individus parce que la recherche est une entreprise collective ;
- comment les développements auxquels la recherche donnera lieu auront des conséquences pour les groupes et leurs membres.

La participation à la recherche est un acte individuel qui s'inscrit dans la construction d'un *monde commun*. L'acte de participer est certes personnel, mais il met aussi en jeu une

forme d'*autonomie relationnelle*, ce qui signifie que la participation ne doit pas être conçue comme le fait d'une conscience isolée. Comme nous l'avons vu, l'horizon et les conditions de possibilité de la participation sont collectives, puisque la participation doit être comprise comme une contribution à un monde commun et qu'il ne revient à la personne de décider si elle accepte ou non de participer à des recherches qu'en fonction des conditions socialement acceptables qui lui sont proposées. Les différentes procédures mises en œuvre dans l'éthique de la recherche devraient donc permettre d'articuler ces deux dimensions, personnelle et collective.

L'idée de *personne-membre* peut jouer un rôle régulateur afin de s'assurer que cette double dimension est bien prise en compte dans l'éthique de la recherche en génomique. Le recours à la métaphore du *membre* peut toutefois sembler problématique dans la mesure où le membre corporel est entièrement intégré au fonctionnement du corps biologique et ne possède pas de détermination propre à agir. Si la personne est à la communauté ce que le membre est au corps biologique, alors les personnes ne jouissent d'aucune autonomie. L'éthique de la recherche ne peut défendre cette vision du sujet. Ce n'est donc pas dans le sens organiciste qu'il faut comprendre la métaphore de *personne-membre*.

Si le sujet de l'éthique de la recherche est une *personne-membre*, ce n'est pas par analogie avec le corps organique, mais par analogie avec le *corps propre* qui comporte une charge d'activité et de passivité analogue à celle dont nous souhaitons rendre compte. Le *corps propre* est un concept phénoménologique qui rend compte de la manière humaine de vivre son corps, en étant habité par une conscience, alors que le corps matériel n'est qu'une matière inanimée. Ce qu'il faut donc comprendre par l'idée de *personne-membre*, c'est que la communauté d'appartenance est à l'un de ses membres ce que *le corps propre* est au sujet : une structure à la fois structurante et structurée.

Le concept de *corps propre* rend compte d'une forme de liberté fondamentalement liée au donné. Il permet d'explorer l'expérience d'une liberté inséparable de l'organe par lequel le sujet est relié au monde et aux autres hommes. C'est en ce sens, que l'expérience du *corps propre* correspond à un mélange de vie personnelle et impersonnelle, d'activité et de passivité.

- Dans la description phénoménologique, le corps propre apparaît tout d'abord comme la source de l'activité du sujet. C'est parce que la subjectivité est incarnée que l'homme peut se mouvoir, agir et se projeter dans le monde. La

capacité d'action appartient donc à l'homme, non en tant que conscience pure, mais en tant que sujet incarné.

- Mais, si le corps propre est l'origine du mouvement de l'existence, la vie du corps n'est pas toute active¹⁶³. Au contraire, l'analyse phénoménologique de l'expérience du corps découvre que l'activité du corps est toujours assise sur une passivité première : « (n)otre existence ouverte et temporelle repose sur une première assise d'existence acquise et figée » (Merleau-Ponty 2006 [1945], p. 495).

Le concept de *corps-propre* permet de jeter un éclairage intéressant sur la métaphore de *corps politique*. Il s'agit alors de concevoir *le politique* comme expérience de l'action non pas affranchie de l'expérience communautaire mais, tout au contraire, inséparable d'elle. Ce qui est donné, dans le politique, ce sont les institutions, qui forment une « première assise de vie impersonnelle » à partir de laquelle le sujet politique peut s'orienter et contribuer à la vie communautaire. Dans cette perspective, l'action politique s'enracine dans un monde commun, dont les institutions reflètent l'histoire et l'orientation.

L'*institution*, ici, ne doit pas être prise dans un sens trop restrictif comme l'expression de la loi mais plutôt comme ce qui incarne ce que nous estimons socialement désirable (ou simplement acceptable) : « C'est par des mœurs communes, et non par des règles contraignantes que l'idée d'institution se caractérise fondamentalement. » (Ricoeur 1990, p. 227). C'est ce qui justifie que l'institution puisse être comprise comme « la structure du vivre-ensemble d'une communauté historique – peuple, nation, région etc. (...) » (Ricoeur 1990, p. 227). Notons ici qu'il n'y a pas de cadre privilégié pour évaluer les contextes d'action et de protection des *personnes-membres* mais qu'il faut pouvoir se rapporter à des institutions qui font sens dans la vie des personnes. Par ailleurs, remarquons que l'on retrouve dans le rapport des individus aux institutions, l'idée d'un enchevêtrement de l'actif et du passif caractéristique de l'action politique : les individus agissent, certes, mais ils agissent à

¹⁶³ Pour commencer, l'activité du *corps propre* s'origine dans l'événement de la naissance, par lequel le sujet a été donné à lui-même au travers de son corps (Merleau-Ponty 2006 [1945], p. 404; p. 418). La vie du corps commence donc dans la passivité, par la réception involontaire du corps propre (Merleau-Ponty 2006 [1945], p. 260). Par suite, chaque mouvement du corps possède un aspect passif. À la suite de Husserl, Merleau-Ponty montre ainsi que la saisie active d'une chose repose sur une série de perceptions passives qui attestent de l'appartenance du corps au monde (anticipation des profils cachés de la chose, perception passive des alentours de la chose etc.). Merleau-Ponty montre également que dans le cadre de l'expérience personnelle, toute action du sujet se présente comme la poursuite d'une histoire dont le corps propre garde la mémoire silencieuse. C'est pourquoi Merleau-Ponty écrit que l'existence personnelle est l'autre aspect de cette vie « impersonnelle » qui se poursuit dans le *corps propre*.

l'intérieur d'une communauté dont le sens de ce qui est socialement désirable et acceptable est donné par les institutions.

Si la communauté politique forme une sorte de corps, c'est que l'autonomie individuelle est inséparable du rapport de la personne aux autres hommes et aux institutions. L'idée de *personne-membre* permet de rendre compte de cette interaction permanente entre personne et groupe sans tomber dans l'organicisme et donc sans sacrifier la notion d'autonomie (relationnelle). La *personne-membre*, conçue dans le cadre d'une phénoménologie du corps politique, est une idée régulatrice pour penser l'éthique de la recherche en génomique : elle permet d'inscrire notre questionnement dans un horizon politique en considérant les personnes, comme des membres actifs et/ou passifs au sein de communautés où la recherche en génomique se prête à des utilisations politiques et sociales.

Conclusion du chapitre 2

Au cours de notre parcours critique des pratiques de la recherche en génomique, au premier chapitre, il était apparu que le développement de biobanques et de bases de données correspondait à un renouveau des pratiques de la collection dans les sciences biologiques. Ces pratiques, loin d'être réservées à la recherche génomique à visée médicale sont aussi en cours dans les études anthropologiques. Dans les deux cas, il s'agit en pratique de traiter de vastes ensembles de données permettant d'étudier la variabilité du génome humain. Pour des raisons méthodologiques, ces recherches passent par la construction et la classification de populations sur des critères génomiques. Or, de telles pratiques ont pour effet d'étiqueter des groupes humains, dont les membres, qu'ils aient ou non personnellement participé à la recherche sont, susceptibles d'être affectés par les résultats de la recherche. Nous avons insisté sur le fait qu'ils devenir victimes de stigmatisation et de discrimination ou encore que la discrimination dont ils feraient déjà l'objet soit encore atténuée par ces pratiques de distinction. Il faut cependant ajouter que les membres des groupes étiquetés sont aussi susceptibles de profiter des bienfaits des recherches. (Nous aurons plus tard l'occasion d'examiner comment organiser un accès équitable aux bienfaits des recherches).

Il apparaît ainsi que le sujet de l'éthique de la recherche en génomique doit être appréhendé sur deux versants. D'une part, il s'agit du participant, actif contributeur dans une communauté ; d'autre part, il faut prendre en considération celui qui, participant ou non, risque d'être affecté par les retombées de la recherche de par son appartenance à une

communauté traitée comme population génomique. Ce constat nous a amenée à réfléchir à la façon dont ce sujet pouvait être pensé, comme une personne qui est toujours déjà membre d'un collectif et qui, dans le contexte de la recherche génomique, puise son activité et sa vulnérabilité dans ces appartenances. Nous avons appelé cette figure la *personne-membre*. C'est elle qui doit être le sujet de l'éthique de la recherche génomique afin de respecter au mieux l'engagement des participants et de prendre en compte les risques menaçant de potentielles victimes aussi bien que la mise en œuvre effective des éventuels bienfaits issus de la recherche pour le groupe.

Ce travail de construction nous a permis de réfléchir au lien qu'entretient un sujet de ce type, pris sous l'angle à la fois de son activité et de sa passivité, avec l'organisation politique dont il fait l'expérience. L'expérience politique n'a de signification que dans une communauté particulière, c'est-à-dire au sein de laquelle les membres se reconnaissent mutuellement en reconnaissent les institutions juridiques, éthiques et culturelles en place – ou s'organisent collectivement pour les faire évoluer. C'est la raison pour laquelle, la prise en compte des personnes dans leurs appartenances sociales et politiques comporte des exigences pratiques comme celles de prêter une attention extrême au contexte des recherches, et notamment à la façon dont des personnes pourraient être affectées par des recherches en génomique humaine, qu'elles aient ou non participé à la recherche.

La question qui se pose est donc celle de savoir comment les *personnes-membres* peuvent être prises en compte dans la recherche en génomique qui traite d'une information particulière, l'information génétique, à la fois identifiante et partagée.

CHAPITRE 3 : Prendre en compte la personne-membre : le défi de l'éthique à la recherche génomique

Il en découle qu'une théorie de l'action ne devrait pas être abstraite ou spéculative au point de nous empêcher d'atteindre la compréhension des aspects les plus concrets de la « vraie vie » ou de la « vie en général ». Lisant certaines théories de l'action, il est facile de se perdre dans leurs abstractions et leurs commentaires denses orientés vers des questions créées par d'autres théoriciens ; tant et si bien qu'après avoir lu ces textes, il faut un bond imaginatif pour s'immerger à nouveau dans les événements, les situations, les problèmes, les passions et les luttes des gens réels, de leurs institutions et autres collectifs.¹⁶⁴

(Strauss 1993, p. 49)

Les modalités de la recherche actuelle mettent plus que jamais en valeur les spécificités de l'information génétique et nous contraignent par conséquent à en tirer des conséquences décisives sur le plan normatif. Le sujet d'une recherche en génomique est un individu qui partage des caractéristiques génétiques communes avec sa famille, avec un groupe d'individus affectés de la même maladie, avec une communauté spécifique etc. et qui, plus que jamais risque d'être identifié (de par son appartenance à un groupe donné) – cette identification pouvant donner lieu à diverses formes de stigmatisation et de discrimination.

On ne peut dès lors que s'étonner de ce que la procédure emblématique de l'éthique de la recherche génétique soit le consentement éclairé, laquelle repose sur la conception d'un sujet isolé, extrait de tout contexte et ne se manifestant que par sa libre faculté de consentir. Cette fiction du sujet isolé, qui a joué un rôle crucial dans l'éthique de la recherche biomédicale implique que, dans le questionnement éthique, la priorité soit systématiquement accordée au respect des droits individuels. Elle peut même amener à considérer que l'individu se trouve *a priori* en conflit avec les autres individus et avec la communauté dans son ensemble. Une autre perspective est toutefois envisageable qui décentre le sujet isolé et

¹⁶⁴ Nous traduisons de l'anglais : “(...) it follows that a theory of action should not be so abstract or speculative as to distance us from the concreteness of “real life” and of “life in general”. Reading some theories of action, it is easy to get lost in their abstractions”.

embrasse la multitude des personnes, telles qu'elles sont liées les unes aux autres que ce soit par leur patrimoine génétique ou leur contexte de coexistence dans une communauté donnée. Il ne s'agit pas ici de prétendre qu'il n'y a jamais de conflit entre les individus ou entre les individus et le groupe mais d'affirmer que l'individu existe aussi (et d'abord) dans la dimension sociale du groupe. C'est ce que nous appelons la *personne-membre*.

Notre examen critique de l'éthique de la recherche nous invite donc à repenser les systèmes de gouvernance qui opposent les droits individuels aux biens communs et qui promeuvent le respect des droits individuels au détriment des biens communs et publics. Comment équilibrer ces droits et ces biens est une question qui suppose de discuter dans des contextes précis du sujet légitime de l'enquête éthique que nous avons défini comme la *personne-membre*. Ce travail implique de considérer l'activité de recherche dans une perspective suffisamment large pour embrasser les différents domaines où des informations génétiques (recueillies pour la recherche) mais aussi les résultats des recherches peuvent se prêter à des usages sociaux et politiques. La question de la responsabilité des chercheurs est ici envisagée d'une façon large. Une recherche génomique responsable ne peut en effet se focaliser sur le respect de procédures plus ou moins formelles mais doit interroger le sens de ces procédures et chercher, dans la mesure du possible, à envisager avec quels dispositifs existant dans les sphères médicales, légales et commerciales les bases de données et biobanques sont susceptibles d'interagir.

Nous proposons de partir ici de situations concrètes pour montrer comment les pratiques de la recherche en génomique reposant sur l'utilisation d'informations génétiques à la fois partagées et identifiantes, requièrent un traitement éthique centré sur la *personne-membre*. Si cette discussion concerne l'éthique de la recherche en génomique, elle résonne avec des débats plus larges sur les choix de gouvernance et défend des cadres conceptuels (notamment développés dans le cadre de l'éthique de la santé publique) qui promeuvent les biens publics et le capital social, c'est-à-dire qui encouragent la solidarité et la confiance.

I. La génétique en partage : enjeux éthiques de la recherche à partir d'une information partagée

Pour différentes raisons qui tiennent à l'histoire de la génétique et aux usages qui en ont été faits, les pratiques de la génétique contemporaine se sont largement centrées sur l'individu. Cependant, toute pratique impliquant l'analyse d'informations génétiques excède

nécessairement le seul individu et implique ceux avec qui l'individu partage son patrimoine génétique : ses apparentés, les membres d'une population biologiques, les autres individus souffrant d'une maladie impliquant des gènes délétères. Les enjeux de la recherche en génétique ne sont donc pas uniquement relatifs à l'individu mais concernent des collectifs, de différente nature et à différentes échelles. Le fait que les pratiques impliquant l'analyse d'informations génétiques concernent différentes personnes est d'importance à la fois pour la recherche génomique et la génétique clinique.

A. Quand les droits des apparentés entrent en conflit

L'information génétique donne des renseignements sur d'autres personnes que le seul individu ayant consenti à participer à un examen de ses caractéristiques génétiques. C'est l'une des deux raisons qui nous a amené à développer la notion de personne-membre dans le contexte de la recherche en génomique. Il s'agissait alors de considérer qu'une personne peut être exposée à des risques de discrimination parce qu'elle est identifiée, sur le plan génétique, comme appartenant à un groupe faisant lui-même l'objet de discrimination.

Sans faire l'objet du même type de développement, ces considérations sont déjà prises en compte dans l'éthique de la recherche génomique et dans l'éthique de la génétique clinique, lorsqu'il s'agit de considérer les intérêts des apparentés lors d'analyses génétiques. Un exemple nous en est montré dans l'étude des philosophes Matti Häyry et Tuija Takala qui analysent comment les droits de deux personnes d'une même famille peuvent être en conflit, lorsque une personne cherchant à connaître son statut génétique risque, par les résultats de son test, de révéler des informations concernant un autre membre de sa famille qui aurait préféré rester dans l'ignorance (Häyry and Takala 2001). Le droit de savoir de l'un est alors en conflit avec le droit de ne pas savoir de l'autre. Ce scénario n'est pas rare en clinique. Il peut concerner plusieurs maladies, telles que la maladie de Huntington, la mucoviscidose ou encore le cancer du sein. Si l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne révèle par exemple que celle-ci est porteuse du variant BRCA1 ou BRCA2 – chacun de ces variants indiquant un risque accru de cancer du sein par rapport à la population générale – cette information peut alors être d'intérêt pour les autres membres consanguins de la famille, mais aussi pour leurs partenaires sexuels ayant le projet de faire des enfants. Le problème est alors que ces autres personnes potentiellement concernées n'ont pas elles-mêmes sollicité cette information et qu'elles ne sont pas nécessairement prêtes à assumer les conséquences, sur le plan existentiel, de telles informations qui pourraient remettre en cause leurs projets de vie. La

génétiq ue clinique est confrontée à ces questions au quotidien. Des systèmes complexes de prise en charge des apparentés ont ainsi dû être mis en place, notamment en France, afin de les informer lorsque les risques mis en évidence par l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne sont estimés suffisamment élevés pour son entourage. Ces questions de prise en charge des apparentés sont complexes et coûteuses. Il faudrait imaginer les étendre à de larges populations si les participants à des recherches en génomique obtenaient des résultats individuels.

L'information génétique est une information partagée : entre apparentés, membres d'une population biologique ou d'un groupe de malades. Si l'on persiste à se concentrer sur les individus comme unités légitimes du raisonnement bioéthique, alors les droits des individus entrent en compétition et il devient difficile de déterminer en quoi les droits de certains individus primeraient sur ceux des autres. Cette logique est difficilement tenable en pratique. Cependant certains développements récents de la médecine et de la recherche, liés au projet de médecine personnalisée, peuvent *a contrario* renforcer l'idée que le sujet de la génétique n'est pas la « personne membre » mais l'individu isolé. La génétique serait donc révolutionnaire non en ce qu'elle remettrait en cause la focalisation médicale sur le patient mais en ce qu'elle célébrerait cette vision et lui donnerait une assise biologique. Il nous semble donc important de comprendre comment s'articulent les notions d'individu et de groupe dans le projet de médecine personnalisée.

B. La médecine personnalisée, une médecine qui stratifie des populations

1. Viser la personne en travaillant sur des populations: le paradoxe de la médecine personnalisée

La médecine personnalisée procède d'un projet *asymptotique* : celui de toujours tendre vers une meilleure adaptation de la médecine aux individus dans le cadre du diagnostic, du pronostic et du traitement. Il existe plusieurs versions de ce projet qui, toutes, doivent permettre d'ajuster la prescription et la relation thérapeutique à la personne - depuis les approches amenant à prendre en compte les modes de vie des malades jusqu'à celles, biomédicales, qui s'appuient sur les caractéristiques biologiques (biomarqueurs, risques) des individus. C'est pour ces dernières que la génomique est mobilisée. La médecine personnalisée se construit alors sur une caractérisation du patient basée sur une analyse moléculaire permettant de distinguer les *signatures génétiques* des individus. Son but est

d'être plus prédictive, d'optimiser l'efficacité des médicaments (pharmacogénétique) et d'améliorer la gestion de la maladie :

« ‘personnaliser’ signifie principalement identifier des bio-marqueurs génétiques corrélés de façon statistiquement significative à la survenue de pathologies (biomarqueurs diagnostiques), à l'évolution défavorable d'une maladie laissée à son libre cours (biomarqueurs pronostiques), à l'évolution de cette même pathologie en cas de traitement (biomarqueurs prédictifs) ou encore à la capacité d'un patient de bien ou de mal répondre à une thérapie (biomarqueurs pharmacogénétiques) » (Guchet 2014, 38).

On peut distinguer quatre dimensions caractéristiques de cette médecine de précision : la dimension curative personnalisée (thérapies ciblées), la dimension prédictive (génétique, risques, susceptibilités), la dimension préventive (modification des comportements, surveillance), la dimension participative (l'individu est proactif dans son parcours de santé) (L. E. Hood and Flores 2012). Ce dernier aspect fait l'objet d'une critique étendue chez ceux qui craignent que la médecine personnalisée ne relève d'un processus de responsabilisation exacerbée des individus à l'égard de leur santé. Ces développements pourraient donc s'accompagner non seulement d'une pression accrue sur les individus mais aussi d'une perte de la dimension sociale de la médecine. On peut craindre la menace que cette personnalisation du rapport à la santé ferait peser sur les systèmes d'assistance mutuelle ou encore sur les grandes campagnes de santé publique qui ont été, historiquement, à l'origine de progrès sanitaires majeurs (Nikolas Rose 2013). Ce que dénoncent les lectures biopolitiques de la médecine personnalisée, c'est donc la perte du sens de la communauté au profit d'une célébration du sujet libéral qui pourrait, s'il était suffisamment informé, adopter un mode de vie propre à réduire les risques concernant sa santé.

L'on comprend bien ici que ce sont en priorité les maladies multifactorielles qui sont visées par la médecine personnalisée. Dans la mesure où elles résultent de facteurs à la fois génétiques (sur lesquels on peut s'informer) et environnementaux (sur lesquels on peut agir), ce sont ces maladies qui correspondent le mieux au projet de médecine personnalisée. Or, pour mieux avancer dans la connaissance de ces maladies, il faut travailler à l'intégration de toutes les données possibles, concernant le patrimoine génétique évidemment mais aussi l'expression des gènes (transcriptome), des protéines (protéome) et des métabolites

(métabolome) « afin de prendre en compte toutes les facettes du malade et de sa maladie » (Pierrefixe 2013, 31). La « personnalisation » ne peut avoir lieu qu'à l'issue de recherches, menées au moyens d'outils bio-statistiques et bio-informatiques, qui permettent d'associer de manière probabiliste des variants génétiques à des processus pathologiques et/ou à des réponses de médicaments. Le philosophe Xavier Guchet rend compte du paradoxe qui consiste à tendre vers l'individuel au moyen de la statistique par la complexité des phénomènes en jeu.

« La complexité des maladies multifactorielles se traduit par la difficulté, voire l'impossibilité d'expliquer causalement les phénotypes : les polymorphismes génétiques communs n'expliquent qu'une partie seulement de ceux-ci, il existe dans chaque individu un très grand nombre de variants génétiques rares, voire orphelins, qui ne sont pas toujours détectables et/ou que l'on ne peut pas traiter statistiquement. Le défi de la médecine personnalisée est d'appréhender la maladie au plan moléculaire, or à ce niveau la maladie se disperse justement, son étiologie se perd dans un nombre indéfini de variants, d'altérations de toutes sortes, dont le décompte exhaustif est impossible à faire » (Guchet 2014, 47).

Face à cette complexité, certaines approches sont privilégiées, parmi lesquelles les études pangénomiques d'association (*genome-wide association study*, GWAS) qui doivent permettre d'identifier des facteurs de susceptibilité génétiques des maladies multifactorielles. Ces études comparent la fréquence de centaines de milliers de variants génétiques distribués sur l'ensemble des chromosomes entre un groupe de cas atteints de la maladie et un groupe de témoins, en utilisant des technologies de génotypage à haut débit. L'intérêt de cette approche réside dans le fait que nulle hypothèse préalable n'est requise ciblant certains gènes d'intérêt (contrairement aux études ciblant un « gène candidat »). Mais le nombre très important de tests statistiques effectués nécessite une puissance de calcul importante. De grands effectifs sont donc nécessaires pour avoir une puissance statistique suffisante, ce qui explique que ces études soient menées en priorité dans des projets multicentriques réalisés dans le cadre de consortia internationaux.

Or, comme nous l'avons déjà vu, il est important d'ajuster les données pour s'assurer que les polymorphismes identifiés sont bien liés à la maladie et pas à la stratification de la population (cf. « *Produire de la similarité génétique sans céder à la tentation de*

l'ascendance : le logiciel de stratification des populations en pratique », p. 203). La stratification est une opération permettant de cerner les groupes de populations dont les individus partagent certains variants de façon plus fréquente qu'avec le reste des participants. Les chercheurs ajustent donc leur échantillon sur de possibles sous-structures de la population afin de s'affranchir d'associations faussement significatives. Cet ajustement peut se faire en tenant compte de l'origine ethnique et géographique des participants (Hunt and Kreiner 2013) ou en utilisant des logiciels prévus à cet effet (Fujimura and Rajagopalan 2011). Cette étape qui consiste à identifier les sous-structures d'une population a cependant des implications importantes sur les enjeux éthiques de la médecine personnalisée, qui est aussi, structurellement, une « médecine stratifiée » (Trusheim, Berndt, and Douglas 2007).

2. La stratification, une opération sensible

La *stratification* à l'œuvre dans la médecine personnalisée renvoie à différentes pratiques. L'on peut, comme nous venons de le voir, parler de *stratification* pour désigner l'opération qui consiste à ajuster une population en fonction de ses sous-structures afin d'éliminer certains biais liés à la représentation de certaines sous-populations dans un échantillon. Le risque est évidemment ici d'identifier ces sous-populations – qui se distinguent des autres participants par la fréquence plus commune de certains de leurs variants – à des *ethnies* ou encore à des *races* distinctes, sur la base de critères biologiques. Les études de type GWAS font ainsi régulièrement état de ces sous-populations en usant de labels ethniques au point que dans une certaine littérature médicale, la notion de race est devenue une notion proximale pour désigner certaines variations génétiques (Hunt and Kreiner 2013). Notons qu'en Europe les labels utilisés dans la recherche en génétique des populations sont en général au nombre de trois : Caucasiens, Négroïde, Mongoloïde ; tandis que les chercheurs Nord-Américains utilisent plus de catégories : Caucasiens, Noir, Hispanique, Extrême-Oriental (*East-Asian*) ; Amérindien (M'charek 2000b, n. 47). Cette simple distinction entre deux contextes de recherche suffit à insister sur la dimension sociale de ces catégories.

« Supposer que l'origine "africaine" peut saisir la complexité de migrations, de frontières artificielles et d'effets liés à la dérive génétique ne peut pas être étayé sur le plan scientifique. On ne peut pas plus étayer l'utilisation continue de la notion de "caucasien" (qui renvoie aux pays d'Asie centrale entourant les montagnes du Caucase) afin de souligner les similitudes entre les groupes

disparates européens plutôt que leurs structures de population ou variations.¹⁶⁵ »
(Braun et al. 2007, 1424)

Essentialiser ces catégories historiquement construites en les manipulant dans le cadre de recherches en génétique comporte un risque de confusion, et à la clé, menace certains groupes de stigmatisation.

Mais les risques liés à la médecine stratifiée ne se limitent pas à ce seul danger : ils portent plus généralement sur les potentielles injustices liées à l'accès aux traitements. En effet, lorsque l'on détermine, sur critères génétiques, les individus pour qui une thérapie s'avère optimale, une logique de sélection s'installe entre le groupe de ceux qui auront accès aux médicaments et les autres. Les philosophes Andrew Smart, Paul Martin et Michael Parker identifient six types d'injustices potentielles (Smart, Martin, and Parker 2004, p. 327) : certains 'groupes génétiques' pourraient-ils être exclus pendant le développement de nouveaux traitements ? De nouveaux risques peuvent-ils apparaître et être distribués de façon inéquitable parmi les *groupes génétiques* ? L'appartenance d'une personne à une population génétique peut-elle conduire à un refus illégitime d'accès à traitement ? Des sous-groupes risqueront-ils de souffrir de stigmatisation et de discrimination ? La médecine sur-mesure sera-t-elle le privilège exclusif des sociétés les plus riches – aggravant encore les inégalités d'accès aux traitements ? La pharmacogénomique sera-t-elle un moyen pour lutter contre les inégalités dues au racisme ou les renforcera-t-elle ? Notons que toutes ces formes d'injustices, sauf une portant sur les individus, forment des atteintes potentielles à l'encontre de groupes.

L'exemple le plus fameux de cette médecine stratifiée est sans doute celui du BiDil®. Ce médicament approuvé par la *Food and Drug Administration* en 2005 est classé comme vasodilatateur et destiné à soigner les malades souffrant d'insuffisance cardiaque – à une précision près : le BiDil® est réservé aux Afro-Américains. En effet, jugé inefficace sur un échantillon de patients choisis dans l'ensemble de la population américaine, le BiDil® a pu néanmoins produire un effet thérapeutique convaincant lors d'un essai clinique ultérieur où il a été administré en complément du traitement habituel sur un groupe composé exclusivement de patients d'origine africaine. Bien que plébiscité par la communauté afro-américaine, le

¹⁶⁵ Nous traduisons de l'anglais : "Assuming that "African" origin can capture the complexity of migrations, artificial boundaries, and gene drift is scientifically unsupportable. So too is continued use of the concept of Caucasian (meaning from the central Asian countries surrounding the Caucasus Mountains) to emphasize the similarities between disparate European groups rather than their population substructures or variations."

BiDil est très critiqué à la fois par certaines communautés scientifiques qui remettent en cause les conclusions des essais et par certains mouvements, notamment portés par les sciences sociales, qui s'inquiètent à la fois de la biologisation de la notion de race et d'une nouvelle configuration de l'accès aux médicaments sur des critères raciaux.

« ... de façon inattendue, biologiser la race s'avère à double tranchant. Ses défenseurs revendiquent le fait que ce développement puisse aider les populations en marge, celles se situant en bas de l'échelle sociale et économique et qui étaient préalablement négligées et marginales, en leur apportant des traitements à la mesure des particularités de la configuration de leur structure génomique. Après tout, les cardiologues noirs étaient les premiers à faire pression pour commercialiser le BiDil (...). Plus récemment, c'est encore le Consortium Pan Asiatique qui a fait pression pour développer des médicaments qui visaient spécifiquement les populations asiatiques. L'Inde et le Mexique forgent des projets pour cartographier et séquencer leur propres populations nationales afin de développer des médicaments faits sur mesure pour leurs citoyens (Benjamin 2009). Mais comme le fait remarquer Fullwiley, la « biologisation » de la race d'ores et déjà encourage ceux qui voudraient justifier des hiérarchies raciales dans les domaines sociaux, économiques et politiques¹⁶⁶ » (Duster 2015b, 87).

Ainsi, le BiDil n'est pas un cas isolé mais illustre le courant de pensée qui se répand actuellement, notamment sous le label de médecine personnalisée. Les conséquences de ce mouvement en sont d'autant plus inquiétantes, qu'en raison de leur complexité, certaines notions qui se jouent dans la labellisation des *racés*, *origines ethniques* (*ethnic background*) ou *populations génétiques* acquièrent à tort le statut de fait génétique lorsqu'elles renvoient à d'autres opérations. C'est le phénomène que mettent en lumière les anthropologues de la santé Linda Hunt et Meta Kreiner (2013) lorsqu'elles rapportent, à l'issue d'une enquête sur les

¹⁶⁶ Nous traduisons de l'anglais : « *how biologizing race has produced an unexpected double-edge. Advocates claim that this development will help the previously ignored fringe populations at the bottom of the social and economic rungs of a society by bringing them medicines tailored to their particularly configured genomic structure. After all, it was the Black cardiologists who were in the forefront of the push to bring to market BiDil (...). More recently, it is the Pan Asian Consortium that is pushing to develop drugs that more specifically target Asian populations (Sun 2014). And India and Mexico are pioneering projects to map and sequence their own national populations in behalf of the development of pharmaceuticals custom tailored to their citizens (Benjamin 2009). But as Fullwiley points out, this biologizing of race readily emboldens those who wish to justify racial hierarchies in social, economic and political realms.* »

médecins prescripteurs du BiDil©, des propos trahissant leur incompréhension de la base scientifique sur laquelle repose l'exclusivité accordée aux Afro-Américains. Tandis que certains médecins estiment que c'est la génomique qui est à l'origine de cette médecine stratifiée (« Le Projet Génome Humain a prouvé sans l'ombre d'un doute que les hommes Afro-Américains avaient le cancer de la prostate à un âge plus précoce, que les patients hypertensifs Afro-Américains répondaient mieux à certaines classes de médicaments. Donc opérer à l'aveuglette - littéralement - en étant aveugle à l'ethnique et au racial est ridicule, je pense¹⁶⁷ » (Hunt and Kreiner 2013, 231)), les anthropologues rappellent que le processus d'essais cliniques qui a abouti à la prescription réservée du BiDil aux seuls Afro-Américains n'a pas reposé sur des tests génétiques. Ce processus a consisté à documenter les réponses différentes que comportaient les traitements en fonction des différentes sous-populations incluses dans l'essai. Or, point crucial, ces sous-populations ont été constituées *ex post facto*, d'après la déclaration d'appartenance ethnique des participants (et non obtenues par des données de génomique). Ce qui pourrait ici être conçu comme purement anecdotique, à savoir une confusion du personnel médical au sujet des méthodologies employées dans les essais cliniques et plus généralement une incompréhension des fondements biologiques sur lesquels repose le projet de médecine stratifiée, nous semble toutefois révélateur d'enjeux de santé publique plus importants. En effet, la focalisation de certains médecins voire des autorités de santé sur la dimension génétique (qui plus est, ici, accordée à tort) de la stratification des populations détourne l'attention des causes connues de l'hypertension liées au mode de vie et plus généralement à l'environnement dans lequel évoluent les individus et qui ne relèvent pas *a priori* de contrastes raciaux (Cooper et al. 2005).

Dans sa monographie consacrée au développement du BiDil©, l'historien et juriste Jonathan Kahn montre à son tour que les données scientifiques recueillies pour démontrer une efficacité supérieure du traitement chez les Afro-Américains n'a pas reposé sur des analyses moléculaires mais que les promoteurs de l'étude ont su habilement jouer sur la notion de variation inter-populationnelle développée dans le cadre de la génomique afin d'entretenir une confusion qui s'explique aussi par le contexte scientifique de l'époque, à savoir le succès du Projet Génome Humain (Kahn 2013). Par ailleurs, l'historien insiste sur l'intérêt commercial qu'a représenté ce label *ethnique* pour assurer une sortie du BiDil© sur le marché américain à un moment où les autorités de santé américaines insistaient sur la nécessité de prendre en

¹⁶⁷ Nous traduisons de l'anglais : "The Human Genome Project has proved beyond a doubt that African American males get prostate cancer at younger ages, African American hypertensive patients respond better to certain classes of medications. So to operate blindly, literally, blind to the ethnic and racial is, I think, ridiculous."

compte la diversité humaine dans le domaine biomédical. De fait, les enjeux financiers de la pharmacogénétique ne sont pas à négliger. Si, d'une part, il s'agit par la stratification des populations (que celle-ci soit ou non issue d'analyses génomiques) de s'assurer que la dépense publique est bien optimale parce que la distribution des traitements est informée par leur efficacité relative en fonction des populations, les différents labels (renvoyant à autant de communautés de consommateurs) présentent aussi des arguments précieux pour les stratégies de marketing propres à l'industrie du médicament (A. Hedgecoe and Martin 2003).

Comment donc caractériser cette médecine personnalisée si la *personne* qu'elle vise est moins un patient singulier, qu'un consommateur potentiel (Nikolas Rose 2013) ? Les études de sciences portant sur la médecine personnalisée montrent que si la personne est au centre des discours, le travail empirique est en grande partie dominé par la recherche sur des populations décrites sur des critères raciaux (Duster 2015a). Nous avons proposé de parler de *médecine stratifiée*, en développant une approche prenant en compte la réalité des recherches (notamment génomiques) soutenant ce nouveau projet médical. De la personne, il ne reste donc qu'un profil biologique établi selon des biomarqueurs qui le rapprochent de celui de certains sous-groupes de patients. L'on pourrait nous opposer qu'il ne s'agit là que d'une partie du projet en question et que ce que l'on appelle médecine personnalisée est en fait appelé à constituer une *médecine de précision* qui, à force de données, permettrait de saisir l'individu singulier. Mais puisque ce projet médical relève d'une « médecine axée sur la biologie » (*biology driven medicine*) (Doz, Marvanne, and Fagot-Largeault 2013), ce qui se trouve conceptualisé sous le label de *précision* renvoie toujours en priorité à une forme de connaissance de type moléculaire et non à la prise en compte de facteurs environnementaux (Duster 2015b). Or comme nous l'avons vu en ce qui concerne les études d'association génétique pangénomiques qui reposent sur la comparaison de populations, les méthodologies utilisées pour caractériser les biomarqueurs à l'échelle moléculaire ne permettront jamais que de saisir l'individu à l'intersection de ses appartenances. Enfin, il nous faut rappeler qu'« une information de santé individuelle, même si elle n'est pas directement comparée à une population agrégée ou à un standard indexé à un groupe, ne fait jamais sens qu'en relation aux autres¹⁶⁸ » (Prainsack 2015, 32). Outre le fait qu'une information génétique ne soit à proprement parler informative que parce qu'elle signifie une appartenance, dès lors qu'elle devient une information de santé, elle se trouve sujette au même régime normatif que les

¹⁶⁸ Nous traduisons de l'anglais : “*individual health information, even if it is not directly compared to any aggregate population or group-based standard, always only makes sense in relation to others*”.

autres types d'informations de santé. L'information génétique ne devient proprement informative de la santé d'un individu qu'en ce qu'elle s'inscrit dans une évaluation qui prend en compte sa *normalité* et assume une dimension sociale.

Enfin, comme nous l'avons vu dans le deuxième chapitre, il est assez illusoire de penser que des informations relatives à des groupes stratifiés en fonction de critères biologiques ne seront pas rapportées aux catégories de *race* et d'*ethnicité*, qui sont enracinées dans le tissu social et politique de nos sociétés et semblent refléter des distinctions *naturelles* (Duster 2003). La culture populaire s'est emparée de la controverse autour du BiDil© et en propose une illustration intéressante dans la série *Dr House*. Dans un épisode¹⁶⁹, un patient noir atteint d'une maladie cardiaque refuse la prescription d'un médecin de l'hôpital pour un médicament dont on sait implicitement qu'il s'agit du BiDil©. Le docteur House, qui s'occupe du suivi du patient, insiste sur la pertinence de la prescription mais ce dernier s'oppose à ce qu'il estime être un « médicament raciste » et évoque sa crainte de se voir administrer un médicament de seconde catégorie. Le docteur House fait comme à son habitude œuvre de cynisme en remerciant son patient, au nom des siens, les Blancs, pour refuser un médicament qui favorise les Noirs et prétend lui prescrire le médicament standard (« un médicament approuvé par les Républicains »). A la fin de l'épisode, on apprend que c'est bien le BiDil© que le docteur House a prescrit et que ce dernier a donc menti à son patient « pour son bien ». La découverte du paternalisme du docteur mécontente ostensiblement l'un des membres de l'équipe médicale, Foreman, qui lui reproche un comportement typiquement raciste :

- House : « Oui, je suis raciste. C'est dommage, cet idiot ne s'en rendra jamais compte pour le reste de sa longue, longue vie ».
- Foreman : « Chaque maître d'esclave pensait qu'il faisait à l'homme noir une faveur. Un nègre ne peut pas prendre soin de lui-même. Donc, on va le mettre au travail. On va le mettre entre quatre murs, lui donner un lit et civiliser ce païen. Je vais vous dire ce que j'en pense : arrêtez de nous faire vos faveurs. Si vous avez raison et qu'on se retrouve dans la jungle avec un fichu traitement pour la pression artérielle, ce ne sera pas votre faute »¹⁷⁰

¹⁶⁹ *Humpty-Dumpty*, saison 2, épisode 3, diffusé sur la chaîne américaine Fox le 27 septembre 2005.

¹⁷⁰ Nous traduisons de l'anglais:

- House: "*Right, I'm a racist. Too bad that idiot will never know for the rest of his long, long life.*"
- Foreman: "*Every slave master thought they were doing the black man a favor. Negro can't take care of himself. So we'll put him to work. Give him four walls, a bed and civilize the heathen. I'll tell you what, stop doing us favors. If you're right and we end up back in the jungle with lousy blood pressure medicine, it won't be on your head.*"

Cet échange est intéressant à plus d'un titre. Premièrement, le paternalisme médical y est confronté à d'autres formes de domination sociale, ce qui montre l'importance d'analyser les pratiques médicales au sein du contexte social et politique où elles s'exercent. On y voit que la médecine personnalisée porte sur des enjeux qui demeurent en grande partie liés aux groupes, et à l'existence sociale des membres de ces groupes, plutôt qu'à des individus isolés. Si le Docteur House choisit de donner ce médicament, ce n'est pas par *paternalisme raciste* mais par *paternalisme médical*. L'un n'est pas forcément préférable à l'autre mais le docteur Foreman a tort de considérer que tout comportement problématique d'un Blanc envers un Noir est forcément le signe d'un rapport de domination hérité de l'esclavage. Deuxièmement, les bienfaits et les nuisances de la recherche en génomique sont ici confrontés de manière particulièrement flagrante. Si la stratification des populations permet de mettre au point des traitements qui sont effectivement plus efficaces pour certains groupes, le fait de renoncer à cette alternative avantageuse sous prétexte que la distinction médicale de ce groupe participe à sa discrimination. Cette précaution serait alors particulièrement injuste. Elle serait un effet indirect de la discrimination plutôt qu'une tentative de compensation des effets de la discrimination. Prendre en compte la *personne-membre* doit permettre de partager le plus équitablement possible les bienfaits de la recherche et non d'exclure les personnes vulnérables (Les cadres de l'éthique de la recherche adaptés à la *personne-membre*, p. 357).

En partant d'une caractéristique de l'information génétique, qui est celle d'être partagée, on retombe sur l'une des dimensions les plus complexes de l'éthique de la recherche génomique qui est celle de devoir prendre en compte les risques qui pèsent non seulement sur les participants mais aussi sur leurs apparentés et sur leurs groupes d'appartenance. Il n'est donc pas étonnant que le projet de médecine personnalisée qui repose sur la recherche en génomique, implique des enjeux collectifs sur la manière dont les strates populationnelles renvoient à des considérations sociales et politiques sur les groupes communautaires auxquels ils correspondent.

II. L'empreinte génétique : enjeux éthiques de la recherche à partir d'une information identifiante

L'information génétique comporte deux caractéristiques qui la distinguent d'autres informations de santé : elle est partagée et elle est identifiante. Chaque individu est

identifiable par sa séquence d'ADN - qui lui est unique (Mcguire 2008, 75). Il suffit donc que l'information génétique d'un participant à la recherche, qui se trouve dans une base de données et/ou dans une biobanque ou encore qui est rapportée dans une publication, soit comparée à un échantillon (voire à une trace) d'ADN ou à une séquence génomique issue du même individu (ou de l'un de ses apparentés), pour que le participant à la recherche en question soit identifié avec plus ou moins de certitude. C'est en ce sens, que l'on admet communément qu'il y a un risque d'identification (ou de ré-identification) des participants à la recherche en génétique.

Ce risque repose sur l'exploitation de l'*empreinte génétique* des individus. Cette expression, fondée sur l'analogie avec les empreintes digitales, elles aussi propres à chaque individu, renvoie à un ensemble de séquences d'ADN qui sont spécifiques à chaque individu. Ce risque est donc propre aux analyses en génétique et explique en partie pourquoi la génétique a été constituée en un domaine de recherche particulièrement *sensible* du point de vue du droit ou de l'éthique. À cette première acception de la notion d'identification, s'ajoutent d'autres approches qui correspondent aux différentes stratégies permettant d'identifier des participants à la recherche en génétique, en accédant notamment à leurs données personnelles. Le risque d'identification doit être conçu comme la somme de chacune de ces probabilités.

Par ailleurs, ce risque d'identification des participants à la recherche (et de leurs apparentés) entraîne d'autres. L'individu et ses proches, dès lors qu'ils courent le risque d'être identifiés, se trouvent exposés à certaines menaces. Ils peuvent par exemple être identifiés dans des affaires judiciaires ; mais on peut aussi imaginer que certains liens familiaux, certaines informations de santé, voire des appartenances ethniques puissent être révélés à l'insu des individus lors de ce processus d'identification. Le risque d'identification des individus par leur matériel génétique comprend donc deux éléments : l'ensemble des probabilités d'identification des individus et l'ensemble des usages susceptibles de nuire aux personnes.

S'il est identifiable, le participant à la recherche en génétique s'expose donc à ce que l'on porte atteinte à l'intimité de sa vie privée. Il encourt aussi le risque d'être étiqueté, stigmatisé, ou discriminé, comme nous l'avons déjà vu (cf. *Quand la génomique sert d'argument à la politique*, p. 228). Afin de pallier ces risques, de nombreuses techniques sont mises au point dans les biobanques pour protéger la confidentialité des participants. Elles doivent permettre de construire des systèmes où l'accès aux informations personnelles est sécurisé ou encore de structurer les bases de données par des techniques statistiques

d'agrégation sensées « diluer » les séquences génomiques individuelles dans des « mélanges populationnels » (*mixtures*).

Dans le milieu biomédical, la confiance répandue dans l'efficacité de ces techniques a donné naissance à un véritable *mythe de l'anonymisation* selon lequel il serait possible de garantir l'anonymat des participants à la recherche en génétique. Notre propos consiste dans un premier temps à décrire les méthodes de ré-identification qui mettent à l'épreuve ce mythe. Nous souhaitons montrer que tant que le risque d'identification persiste, l'information génétique doit être considérée comme identifiant¹⁷¹. L'examen des techniques d'identification disponibles aujourd'hui ne remplit cependant pas entièrement notre cahier des charges parce qu'il est circonscrit au présent. Nous souhaitons donc prolonger notre réflexion en nous demandant comment caractériser l'information génétique qui est recueillie aujourd'hui dans des biobanques mais sera encore disponible demain.

Il s'agit alors de savoir comment prendre en compte l'avenir lorsque notre questionnement repose sur l'évolution des techniques d'anonymisation et d'identification - et relève à ce titre des progrès de la technique, c'est-à-dire de l'éventualité que ce qui semble virtuellement impossible aujourd'hui soit actualisé demain. Les pratiques de demain permettront-elles d'assurer les participants à la recherche de leur anonymat ou l'information génétique sera-t-elle encore identifiante ? Comment trancher entre le progrès des techniques d'anonymisation et celui des techniques d'identification ? Cette discussion nous emmènera donc sur le terrain des conjectures des experts. Il s'agira de mener un travail prospectif sur différents paramètres des projets de recherche en biobanque afin de déterminer quelle orientation se dessine et quels développements en cours aujourd'hui peuvent à terme rendre plus difficile, voire impossible la tâche de l'anonymisation.

A. Enjeux éthiques et techniques de l'anonymisation et de l'identification

1. Des principes aux techniques

Dans le contexte de la recherche, l'identité des participants est protégée en vertu de deux principes :

¹⁷¹ Notre perspective est résolument tournée vers les techniques. Il s'agit de considérer l'information génétique en tant qu'objet manipulé par les scientifiques et déterminé par des pratiques et non de statuer sur la nature de l'information génétique.

- D'une part, les personnes ont droit à la protection de leur *vie privée* en ce qui a trait à leur corps, à leurs renseignements personnels, aux pensées et opinions qu'elles expriment, à leurs communications personnelles et aux lieux qu'elles occupent.
- D'autre part, les chercheurs sont tenus à l'obligation éthique de préserver la *confidentialité* de tout ce que confient les participants. Aucune information ne peut être divulguée d'une manière qui permettrait d'identifier les participants et ces renseignements doivent être protégés contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés ainsi que contre la perte et le vol. Les mesures à prévoir pour préserver la confidentialité des participants concernent notamment les modalités de conservation des données et la diffusion des résultats de recherche. Il convient ici de distinguer entre :
 - La confidentialité (dénominalisation réversible) : lorsque des moyens sont prévus pour dénominaliser les données mais qu'il existe néanmoins un accès à l'identité du participant à l'aide d'une liste associant les noms des participants à des codes attribués à leurs propos.
 - L'anonymat qui implique une démarche supplémentaire rendant absolument impossible l'accès à l'identité du participant parce que la liste associant le nom des participants et des codes a été détruite (dénominalisation irréversible ou anonymisation).

Déterminer si l'information génétique est identifiante dans le cadre de la recherche est crucial parce que l'identification potentielle des participants par leur information génétique menace le respect de leur vie privée et l'obligation de confidentialité.

Dans la recherche en génomique, la confidentialité de l'information est un principe éthique qui se réalise, en pratique, par l'adoption et le développement de techniques d'anonymisation (cf. p. 306). Il faut toutefois préciser que, sur le plan de l'éthique de la recherche, la confidentialité n'est pas un absolu et qu'elle peut être en conflit avec d'autres exigences. Assurer la confidentialité de l'information par des techniques d'anonymisation peut ainsi porter préjudice à d'autres droits du participant. En cas d'anonymisation des données, on ne peut plus contacter le participant à la recherche si on souhaite le solliciter pour consentir à un nouveau projet de recherche. Il n'est plus non plus en faculté d'exercer son droit de se retirer de la recherche. Enfin, il ne peut plus obtenir de résultats personnelles. Afin de

respecter la confidentialité de la personne, on restreint donc certains droits et certains bienfaits¹⁷² de la recherche. Il n'y a, dans ce domaine, pas d'acquis sans perte.

« Il est reconnu que le degré de protection des données (anonymes, anonymisées, doublement-codées, codées, identifiables) est étroitement lié aux questions du retrait d'un projet de recherche, de la dissémination des résultats aux participants, à titre général ou individuel, de celle du suivi des participants et de l'accès aux données par des tiers à la recherche. » (Cambon-Thomsen et al. 2005, 6)

Au niveau organisationnel, l'anonymisation est un véritable enjeu de gouvernance. Selon le type de lien qui se trouve préservé ou effacé entre la personne et ses données, l'ensemble des interactions entre le participant et les investigateurs des recherches s'en trouve affecté. Chacune des compossibilités envisageables¹⁷³ correspond à un modèle de gouvernance spécifique – au travers duquel des conceptions générales sur les droits des participants se trouvent exprimées.

Comme nous l'avons vu, le respect de la confidentialité des participants peut ainsi être mis en balance avec le principe d'autonomie. Mais des principes relatifs à des intérêts différents peuvent aussi entrer en contradiction. Sur certains points, il s'agit par exemple de confronter l'intérêt public et l'intérêt de la personne-membre (qui, rappelons-le, désigne à la fois le participant mais aussi l'ensemble de ceux qui appartiennent à ses cercles d'appartenances génomiques et risquent à ce titre d'être victime de stigmatisation ou de discrimination à l'issue de recherches sur leur groupe ou au contraire d'être privés de retombées bénéfiques). L'anonymisation a en effet des répercussions sur la qualité et l'étendue de la recherche. Détacher les données de séquence de certaines informations d'ordre privé peut entraver des recherches. C'est le cas, notamment de certaines études pour

¹⁷² Il s'agit d'un bénéfice potentiel qui se trouve de plus en plus exclu dans les projets de larges biobanques et d'infrastructures en raison de la difficulté et du coût de sa mise en œuvre. Il serait en effet extrêmement difficile de recontacter les participants de la recherche un à un. Qui plus est, la biobanque se devrait alors d'assurer la mise en place d'un conseil génétique afin de communiquer des informations sensibles et complexes au participant dans un cadre adapté. En raison de la complexité de ces procédures, certaines biobanques comme la *UK Biobank* ne proposent pas de retours individuels.

¹⁷³ « Le spectre est large avec, d'un côté pour les données identifiantes ou à caractère personnel une protection plus importante, un accès très restreint, un retrait possible et de l'autre, pour les données anonymisées, un accès libre accordé aux autres chercheurs, l'impossibilité de recontacter les chercheurs, l'impossibilité de recontacter les participants, l'impossibilité qu'ils se retirent d'un projet. » (Cambon-Thomsen et al. 2005, 6)

lesquelles la valeur heuristique de l'information génétique réside précisément dans son association potentielle avec des informations comportementales ou phénotypiques (par exemple certaines études d'association pangénomique). Autrement dit, certaines études requièrent un mode d'organisation où un lien est préservé entre données génomiques et informations relatives au mode de vie, à l'évolution de l'état de santé etc. Ces études ne peuvent être menées qu'au prix d'une augmentation du risque d'identification des participants. L'évaluation des bénéfices et les risques liés à ce type d'études (et aux biobanques qui les rendent possibles) passe nécessairement par la confrontation de types d'intérêts différents. L'éthique des biobanques ne peut donc se restreindre au seul examen des bénéfices et des risques liés aux participants mais requiert des considérations plus générales portant sur le bien public.

Dans le même esprit mais à un autre niveau, il faut noter que l'accent mis sur la protection des individus, et plus spécifiquement sur la formulation de garanties quant à la confidentialité des recherches et au respect de leur vie privée, peut porter atteinte aux principes du partage, revendiqués dans certains mouvements tels l'*Open Access* (Accès Libre) et l'*Open Data* (Donnée Ouverte) qui promeuvent le dépôt des données dans des bases de données publiques (cf. « Tension autour des données de génomique : volonté de protection et aspiration au partage », p.129). Les formes que prennent le partage des données sont nombreuses mais toutes résolvent la tension entre intérêt de la recherche et intérêt individuel, au profit du premier (Chalmers, Nicol, and Otlowski 2014).

Le type d'organisation mis en place pour lier ou délier les participants à la recherche et leurs données, dans les biobanques et les bases de données, est doublement déterminé. Il est à la fois défini par les contraintes des études et par des principes de protection des données personnelles. Il existe, dans les biobanques, quatre types de relations entre échantillons et personne-source (Weir and Olick 2004). Les échantillons peuvent être *identifiés* (le nom de la personne de qui provient l'échantillon est inclus avec le tissu) ; *codés* (l'échantillon a un code numérique qui est lié au nom de la personne de qui provient l'échantillon , le plus souvent par traitement informatique) ; *anonymes* (l'échantillon est initialement collecté sans identifiant le reliant à une personne source) ; et *anonymisés* (l'échantillon a été identifié à l'origine , mais les échantillons ont été dépouillé de leurs identifiants de façon irréversible). En dépit de leur diversité, ces procédures partagent toutes le même but : compliquer l'identification des personnes à partir de leur matériel génétique ou de leurs données personnelles.

La notion la plus difficile à appréhender est celle d’anonymisation parce qu’il en existe plusieurs interprétations. En fonction des procédés utilisés pour défaire le lien entre personnes et données ou échantillons, des niveaux variables d’anonymisation sont donc envisageables :

« Le principal problème est l'utilisation du terme *anonymisé*. Le terme peut signifier ou bien une anonymisation réversible qui est une forme spéciale d’anonymisation codée ou une anonymisation irréversible. La terminologie de l’anonymisation renvoie principalement à l’anonymisation directe, c’est-à-dire celle qui vise à défaire le lien entre échantillon ou données de séquence et les données personnelles (nom, adresse, etc.). Un tout autre problème est de savoir comment faire face à la probabilité de l'identification indirecte, en dépit de l'anonymisation. Le risque d'identification indirecte concerne les données codées/échantillons, ainsi que les données qui ont été dépouillées de leur identifiant dans l'intention d'une anonymisation irréversible. Certaines lignes directrices utilisent simplement les termes *codé*, à l'*anonymisation réversible* ou *dés-identifié* pour indiquer que des identifiants directs tels que le nom, la date de naissance et adresse sont détachés de manière réversible¹⁷⁴ ». (Elger 2010, 170)

Les techniques d’anonymisation de l’information génétique renvoient à la fois aux méthodes d’organisation des biobanques (à la façon dont on préserve ou non un lien entre matériel génétique et informations personnelles) et aux inférences qu’il est possible de produire à partir de l’information génétique elle-même. Bien que recouvrant un même enjeu, celui du risque d’identification des participants à la recherche, ces deux aspects de la question sont distincts. Nous les examinerons donc séparément.

Dans un premier temps, nous nous appuyerons sur une comparaison entre deux biobanques, celle de *23andme* et celle de *BioVU*, pour montrer en quoi le modèle d’organisation de la biobanque (et notamment sa politique en matière d’anonymisation) est déterminant pour évaluer le risque que prennent les participants à la recherche. Puis, nous

¹⁷⁴ Nous traduisons de l’anglais : “The main problem is the use of the term ‘anonymised’. It could mean reversibly anonymised that is, a special form of coded, or irreversibly anonymised. This terminology refers principally to direct anonymisation through a link with personal data (name, address and so on). Another problem is how to deal with the probability that indirect identification might be possible in spite of anonymisation. The risk of indirect identification concerns coded data/samples, as well as data that have been stripped of identifiers with the intent of irreversible anonymisation. Some guidelines use the term ‘coded’, ‘reversibly anonymised’ or de-identified only to indicate that direct identifiers such as name, birth date and address are reversibly detached”.

montrons pourquoi les données de séquences générées au cours de recherche en génomique peuvent être considérées comme identifiantes, en elles-mêmes, indépendamment de leur association à des données personnelles.

2. L'anonymisation, une *dépersonnalisation*?

Les risques encourus par les participants lors de la recherche en génomique ne relèvent pas de l'atteinte au corps : ce sont des risques informationnels – en particulier, l'étiquetage, la stigmatisation et la discrimination. Si l'information génétique est parfaitement anonymisée, que les participants ne peuvent être identifiés et qu'ils sont préservés du risque que leurs *stigmates* ne soient révélés, pourrait-on envisager de libérer les chercheurs de toutes les contraintes imposées par la protection des données personnelles?

Les techniques d'anonymisation laissent entrevoir une possibilité de *laisser-faire* qui est à l'origine de pratiques scientifiques innovantes, définies sous le régime de *recherches sur sujets non humains*. Le développement de ce nouveau régime est particulièrement saillant dans le contexte américain. Dans la « Réglementation Commune » (*Common Rule*) qui constitue le régime législatif américain (au niveau fédéral) en matière d'encadrement de la recherche, la recherche sur des sujets humains est définie à partir de deux critères : l'intervention sur les participants et le risque de leur identification des. Autrement dit, si l'organisation d'une structure de type *biobanque* permet que des données de recherche soient parfaitement et irréversiblement anonymisées, alors elle remplit les conditions nécessaires pour échapper à la réglementation commune et entrer dans le cercle très fermé des institutions autorisées à faire des recherches sur des *sujets non humains*. Ce régime (très rare) est très peu réglementé. Les recherches menées dans ce cadre sont moins soumises à la supervision des comités d'éthique que les *recherches sur sujets humains*, elles ne requièrent pas de consentement exprès et sont *a priori* idéales pour envisager les différentes opportunités de partage des données (Pulley et al. 2010).

Le mythe de l'anonymisation est donc ici à l'origine d'un nouveau cadre réglementaire : la recherche sur *sujets non humains*. Un cadre défini par défaut dans la mesure où il résulte de la disparition de la personne humaine qui, dans le cadre général est définie par son caractère identifiable. Ce régime pourrait être appelé à devenir la règle dans le cadre de la recherche en génomique où les investigateurs ne sont pas en prise avec des corps mais avec des échantillons et des données. Cette innovation mérite cependant qu'on la questionne. Il faut tout d'abord se demander en vertu de quelle conception de la personne, le fait d'anonymiser

les données se traduit par la *dépersonnalisation* de la recherche. Ensuite, nous devons nous demander s'il est souhaitable que la recherche en génomique devienne une *recherche sur sujets non humains*. Enfin, il conviendra de se questionner sur la faisabilité même de ce projet.

Toutes ces questions sont complexes. Notre stratégie pour y répondre consiste à examiner la négociation dont fait l'objet, en pratique, la qualification de *recherche sur sujets non humains*. Nous proposons donc d'analyser le cas d'une controverse récente lors de laquelle fut publiquement discuté le statut d'une étude de génomique - afin de déterminer si celle-ci relevait ou non de la recherche sur sujets humains.

Cette étude est singulière à bien des égards. Elle l'est notamment parce qu'elle a été menée grâce aux ressources recueillies dans une biobanque très particulière : celle de l'entreprise *23and me*. Il s'agit de l'une des compagnies qui se sont développées au cours de la dernière décennie pour proposer des tests génétiques en accès libre (TGAL) que des *consommateurs* peuvent obtenir via Internet. Bien que des efforts de marketing importants soient déployés par les entreprises de TGAL pour faire passer les tests de génétiques comme des objets de consommation courante, il est difficile de se résoudre à ne voir leurs acheteurs que comme de simples consommateurs. En raison des activités de recherche dans lesquelles s'engagent certaines de ces entreprises, ces *consommateurs* sont, notamment, à bien des égards des participants à la recherche. La controverse qui a agité le monde de l'éthique de la recherche en génétique dans ce contexte bien spécifique peut donc servir pour interroger les notions générales qui y ont été discutées et notamment celle de *recherche sur des sujets non humains*.

Certaines entreprises de TGAL ne se contentent donc pas de vendre leurs services aux *consommateurs* mais développent une activité de recherche ou de curation destinée à tirer profit des collections d'échantillons biologiques reçus, des données de séquence conservées et des informations phénotypiques recueillies via des questionnaires auprès de ces fameux *consommateurs*. Les entreprises TGAL créent ainsi leur propre service de biobanque, sur le modèle des biobanques institutionnelles¹⁷⁵. Le plan de ces entreprises est particulièrement

¹⁷⁵ « En sus de la vente de tests génétiques, certaines entreprises génétiques créent également leurs propres bases de données ou des biobanques comportant de l'informations génétiques sur les génotypes et phénotypes des consommateurs afin de mener des recherches. En substance, les entreprises créent des bases de données ou des biobanques très similaires à celles plus traditionnelles établies par les universités et/ou des hôpitaux » (H. Howard et al. 2015, 61). Nous traduisons de l'anglais : «*Along with the sale of genetic tests, some DTC genetic companies are also creating their own databases or biobanks of genetic information based on the data from*

ingénieux. Gagnant sur deux tableaux, elles font payer les consommateurs pour l'analyse de tests et tirent profit des informations qu'elles ont en leur possession à l'issue de la transaction.

« A l'échelle individuelle, un individu peut être un consommateur quand il/elle clique sur le bouton 'commander' d'un site marchand; mais cette personne peut devenir un sujet de recherche, en quelques étapes supplémentaires minimales, puisque les entreprises utilisent les données de génotypage des consommateurs afin de réaliser des études d'association maladies/génotypes. Il y a donc une convergence des activités commerciales et de recherche qui est nouvelle dans le domaine de la génétique. La nature subtile de cette transition (du client au participant à la recherche) a des implications pour les consommateurs et pour le participant à la recherche. »¹⁷⁶ (H. C. Howard et al. 2015, 63)

L'utilisation à des fins de recherche des données et informations recueillies au cours de la transaction est expliquée aux *consommateurs* dans leur contrat. L'inclusion dans une biobanque à visée de recherche est ainsi traitée comme une condition de la transaction. Cette « transition subtile » du statut de consommateur à celui de participant à la recherche s'effectue en pratique par l'envoi d'un questionnaire que les *consommateurs* sont invités à remplir au cours de leur transaction et grâce auquel ils communiquent à l'entreprise des informations sur leur mode de vie, leur santé, leurs caractéristiques physiques ou comportementales. Ce type d'informations, associées au génotypage, peut servir à mener des recherches d'association pangénomique¹⁷⁷. Etant donnée la nature des activités de curation de ces entreprises, il ne serait que justice que celles-ci soient soumises aux mêmes processus de contrôle et de supervision que les biobanques traditionnelles. Mais de par la confusion qu'engendre le statut des TGAL, la régulation peine à s'appliquer sur ce terrain. En 2010, la publication dans la revue *PLOS Genetics* de recherches effectuées grâce aux ressources recueillies par une entreprise de TGAL fameuse, *23andme*, nourrit la polémique.

consumer genotypes and phenotypes in order to conduct research. In essence, companies are creating biobanks or databanks very similar to the more traditional genetic biobanks established by universities and/or hospitals”.

¹⁷⁶ Nous traduisons de l'anglais : “*At the individual level, a person can be a consumer when he/she clicks the ‘order’ button on a company website ; that person can then become, with minimal extra steps, a research subject since companies use consumers’ genotyping data to conduct disease-genotype association studies. Hence there is a convergence of commercial and research activities that is new to the field of genetics. ‘The subtle nature of this transition (from customer to research participant) has implications for both consumers and for the research participant).*”

¹⁷⁷ Cf. *La médecine personnalisée, une médecine qui stratifie des populations*, p. 375.

Le point de départ de cette controverse se situe donc dans la décision d'autoriser la publication d'une étude effectuée à partir d'échantillons recueillis auprès de consommateurs. C'est à cette occasion que le statut d'une recherche sur sujets non humains fut débattu, en 2010, dans le journal *PLOS Genetics*. Il faut préciser que les journaux scientifiques jouent un rôle important dans la diffusion des normes de la recherche biomédicale. La publication est cœur du système d'évaluation des équipes de recherche et des chercheurs eux-mêmes. Dans le contexte actuel, la publication est une marque d'excellence qui joue un rôle prépondérant dans le milieu très compétitif de la recherche biomédicale. En pratique, les normes de publication constituent donc un type d'encadrement de la recherche à part entière. Si une étude ne répond pas aux standards éthiques imposés par les revues, l'étude en question ne pourra être publiée. Une étude non publiée équivaut à une perte d'information pour la communauté scientifique (et pour le public en général) ; c'est aussi un investissement sans retour pour l'institution qui l'a financée et les chercheurs qui y ont contribué. Mais comment les éditeurs d'une revue sont-ils à même de juger des conditions suffisantes pour assurer le respect de la dignité et de la confidentialité des participants à la recherche quand les systèmes normatifs traditionnels que sont les comités de bioéthique, les agences de réglementation et instances juridiques peinent à statuer ?

L'éditorial qui accompagne la publication de l'article co-écrit par les chercheurs de *23andme*, montre comment ces normes sont comprises, interprétées et débattues en pratique. Cet éditorial doit permettre de préciser « en toute transparence » quel a été le processus de décision qui a mené à l'autorisation de publication (G. Gibson and Copenhaver 2010). Cet argumentaire se révèle précieux pour notre discussion parce qu'il se concentre presque exclusivement sur la question de savoir s'il s'agit d'une recherche sur sujets *humains* ou *non humains* afin de déterminer si les règles éthiques et légales communes s'appliquent à cette étude ou si cette dernière en est dispensée. La question de l'anonymisation des données est donc au cœur de la délibération. À la clé de cette discussion sont donc en jeu à la fois la publication d'une certaine étude, mais aussi tout l'encadrement de nouveaux modèles de recherche en biobanques. Nous nous proposons donc d'examiner en détail les arguments fournis par les éditeurs de *PLOS Genetics* pour justifier la publication de cette étude estampillée *23andme*.

La raison d'être de l'éditorial est de fournir un complément d'information permettant d'apprécier la décision de publier un article dont une partie des auteurs sont des chercheurs de l'équipe de *23andme* et dont les données qui ont servi à une étude pangénomique

d'association ont été fournies par des *consommateurs* de tests génétique. Selon les éditeurs, si le contenu scientifique de l'article fut rapidement validé, il fut en revanche plus long de déterminer si la publication de ces résultats satisfaisait les conditions éthiques et légales minimales. Le doute des éditeurs s'est porté sur trois éléments principaux :

- L'absence d'autorisation par un comité d'éthique

Les éditeurs de *PLOS Genetics* rapportent dans cet éditorial leur surprise que l'étude dont les résultats sont rapportés dans l'article n'ait pas fait l'objet d'une évaluation par un comité d'éthique. Plus précisément, l'étude en question a été évaluée par un institut de consultants en éthique¹⁷⁸, lequel a estimé que l'étude ne relevait pas du cadre de la recherche sur des sujets humains et qu'à ce titre elle devait être exemptée d'examen par un comité d'éthique. Cette décision s'explique par deux interprétations du contexte de l'étude qu'il faudra discuter : 1. les participants à la recherche n'ont pas interagi avec les investigateurs et 2. les informations que les participants ont cédées sont anonymisées.

En l'absence de normes établies par la communauté biomédicale, les éditeurs s'en sont donc remis à ces arguments. Ce sont eux que nous discuterons substantiellement après avoir brièvement présenté les deux autres éléments qui ont paru problématiques aux éditeurs de la revue.

- *Le consentement éclairé*

Pour les éditeurs, le fait que l'utilisation des échantillons et données associées à des fins de recherche soit mentionnée dans le consentement de transaction a été estimé suffisant. Cette seule procédure suffit à ce que l'étude « satisfasse aux critères légaux minimaux » (*meets minimal legal requirements*).

Cette simple formule suffit à faire saisir pourquoi l'attention excessive portée à la procédure du consentement éclairé peut s'avérer nuisible. Dans ce contexte, les « consommateurs » sont effectivement libres d'effectuer une transaction puisqu'ils en sont les

¹⁷⁸ L'existence de ces consultants en éthique est elle-même controversée. Il s'agit d'une activité complémentaire à celle de l'évaluation purement réglementaire et qui constitue une offre de conseils dans des situations particulières. Par exemple, en cas de potentiel conflit d'intérêt entre les promoteurs de l'étude et le comité d'éthique et/ou dans le cas où les problèmes envisagés requièrent un examen éthique particulièrement innovant, comme c'est le cas ici.

« Contrairement aux comités d'évaluation éthique, les consultants peuvent prodiguer des conseils tout au long de l'étude - pas seulement au moment de l'évaluation réglementaire - et sont en capacité d'exercer leur activité de conseil d'une manière non conflictuelle » (Nous traduisons de l'anglais : “*Unlike IRBs, consultants can provide guidance throughout a study — not just at the point of regulatory review — and do so in a non-confrontational advice-giving capacity*”). (Dogin 2014, 419)

initiateurs mais rien n'autorise à penser qu'ils sont pour autant parfaitement en mesure d'apprécier les risques qu'ils encourent en participant à des projets de recherche du fait de cette transaction initiale. N'est-ce pas donner trop de pouvoir à une simple clause sur un contrat que de l'interpréter comme la marque d'un engagement individuel dans une activité de recherche ?

- L'accès aux données

Les éditeurs ont, en troisième lieu, pris en compte la question du respect de la confidentialité des participants. Dans un contexte scientifique où se sont multipliées les études prouvant la ré-identification possible des participants à la recherche via des méthodes biostatistiques et le recoupement d'informations sur différentes bases de données, une attention particulière est portée à la nature des données rapportées. Les éditeurs insistent sur le soin requis pour agréger et limiter les données.

Dans l'article, une discussion plus spécifique au contexte des TGAL est alors amorcée. Elle concerne la façon dont les principes du « partage des données » (*Data Sharing*) peuvent s'appliquer lorsque la recherche est à l'initiative d'acteurs privés et non publics. A ce stade, il faut préciser que les revues du groupe *PLoS* sont emblématiques d'une aventure éditoriale innovante, le Libre Accès (*Open Access*). Ce mouvement vise une amélioration globale de la diffusion de l'information scientifique, grâce à deux dispositions :

- la mise en place de l'accès gratuit, intégral et généralisé aux articles de recherche produits par l'ensemble des communautés scientifiques ;
- l'encouragement des chercheurs à mettre à disposition de la communauté scientifique les données produites dans le cadre de leurs recherches¹⁷⁹.

Parce que *PLoS Genetics* est journal en accès libre, les éditeurs ont à cœur de promouvoir la mise à disposition dans des dépôts publics des données utilisées dans le cadre des recherches qui ont mené aux études publiées. Mais une telle exigence reste-t-elle légitime dans un contexte comme celui-ci ?

« La politique actuelle des *NIH*, *Wellcome Trust*, et d'autres entreprises publiques de génotypage humain à grande échelle est de restreindre l'accès aux

¹⁷⁹ Dans des revues comme celles éditées par le groupe *PLoS*, les articles scientifiques peuvent être rendus publics dans l'immédiat, sous forme de « *preprint* ». Leur public cible n'est ainsi pas contraint d'attendre la fin du processus de publication dans le journal, qui peut durer de longs mois, voire des années. *L'Open Access* est un système qui permet une circulation plus rapide et plus étendue de l'information scientifique, avec comme conséquence un développement sensible de l'activité de recherche et de ses résultats.

génotypes individuels aux professionnels autorisés, tout en encourageant la soumission des profils individuels dans des dépôts publics. Une telle mise à disposition (des données dans des dépôts publics) est exclue par le consentement obtenu par *23andMe*, et nous sommes d'accord pour considérer qu'il serait déraisonnable de l'exiger. On ne devrait pas inviter des personnes qui participent volontairement à une recherche financée par des revenus commerciaux à accepter que leurs données génomiques personnelles soient déposées dans un dépôt de données financé par le gouvernement et ce, peu importe les restrictions d'accès actuellement en place. Après avoir payé pour le service, ils peuvent raisonnablement s'attendre à ce que leurs informations personnelles ne soient pas disponibles pour le grand public sans y avoir consenti spécifiquement. Cela met *PLoS Genetics* dans la position promouvoir l'accès libre à la recherche, tout en ayant à décider de l'opportunité de publier une étude où l'accès est plus restreint que d'habitude. En prenant cette décision, nous devons trancher entre le bien public que constitue l'accès libre à la recherche et le bien public que représente la diffusion d'une science de qualité effectuée par des entités commerciales. Remarquant qu'il existe potentiellement un accès aux données sous-jacentes de l'étude pour les collaborateurs à travers un processus de re-consentement, nous avons décidé que les intérêts de la présentation des résultats à la communauté de la génétique faisaient peser la balance en faveur de la publication de l'étude¹⁸⁰. » (G. Gibson and Copenhaver 2010, 2)

La discussion sur l'accès libre est ici menée en prenant en compte la spécificité de ces participants à la recherche qui sont *aussi* des *consommateurs* et qui, en tant que tels, bénéficieraient de droits spécifiques. Au fil de ce raisonnement, tout se passe comme si le fait

¹⁸⁰ Nous traduisons de l'anglais : "Current policy of the NIH, Wellcome Trust, and other large-scale public human genotyping efforts is to restrict access to individual genotypes to permitted expert investigators, while encouraging submission of the individual profiles to public repositories. Such submission is precluded by the consent obtained by *23andMe*, and we agree that it would be unreasonable to require it. Individuals who voluntarily participate in commercial-sponsored research should not be asked to agree to have their personal genomic data submitted to a government-sponsored data repository, no matter what access restrictions are currently in place. Having paid for the service, they have a reasonable expectation that their personal information will not be provided to the general public without specific consent. This places *PLoS Genetics* in the position of promoting open access to the research enterprise, but having to decide on the appropriateness of publishing a study where access is more restricted than usual. In this decision, we must balance the public good of open access to research with the public good of disseminating valuable science performed by commercial entities. Noting that there is potential for access to the underlying data for collaborators through a re-consent process, on balance we decided that the interests of presenting the findings to the genetics community favored publication of the study".

d'avoir payé conférait à ces *consommateurs* des droits supplémentaires sur leurs données personnelles par rapport aux participants traditionnels. Dans ce contexte, un accès restreint aux données de recherche s'impose. Or une telle disposition va à l'encontre du Libre Accès que promeut le groupe PLoS. Reste donc à discuter de l'opportunité de publier une étude menée dans des conditions qui l'excluent par principe du Libre Accès. Les éditeurs délibèrent ainsi entre deux principes qui relèvent tous deux du bien commun – la diffusion de la connaissance à tout prix (publier une étude en acceptant de restreindre l'accès aux données) et la promotion de la mise à disposition des données (Libre Accès). Favorisant le premier principe, ils autorisent la publication de l'étude.

Dans cet éditorial, la justification de l'autorisation de publier fait donc l'objet d'un argumentaire développé. Le soin mis à justifier cette décision témoigne de la volonté de faire acte de transparence tout autant que du désarroi d'éditeurs qui ne cessent au cours de leur argument d'en appeler aux autorités pour réglementer le champ des études pangénomiques et ainsi combler ce qu'ils identifient comme une lacune (*loophole*)¹⁸¹ dans le champ de la réglementation biomédicale.

¹⁸¹ Ci-après des exemples exprimant l'embarras des éditeurs et rapportant leur appel à recommandations:

- "Reconnaissant que le contrôle institutionnel est un processus imparfait et que les complexités soulevées par les études d'association pangénomique sont pas facilement résolues, nous appelons à un effort concerté de la part des agences de financement, des scientifiques, des comités d'éthique et des collectivités publiques qu'ils servent, afin de standardiser les processus et les procédures de consentement et l'encadrement de la recherche en génomique humaine". (G. Gibson and Copenhaver 2010, 1). Nous traduisons de l'anglais: "*Recognizing that institutional review is an imperfect process and that the complexities raised by GWAS are not readily resolved, we call for a concerted effort on the part of granting agencies, scientists, review boards, and the public communities they serve to standardize processes and procedures of consent and review of human genomic research*".

- "Nous notons également que l'expérience de 23andMe reflète une lacune regrettable qui s'applique à toute recherche à partir d'échantillons humains qui n'est pas, comme ci-dessus, officiellement désignée comme « recherche sur les sujets humains ». Pour les situations dans lesquelles une étude ne répond pas aux critères énoncés, mais pour laquelle l'obtention d'un formulaire de consentement serait toujours souhaitable, il n'y a pas de lignes directrices ou de réglementation précisant la façon dont un tel formulaire de consentement doit être élaboré et évalué de manière éthique et responsable."(G. Gibson and Copenhaver 2010, 1). Nous traduisons de l'anglais : "*We also note that the experience of 23andMe reflects an unfortunate loophole that applies to all research with human samples that is not, as above, formally designated to be 'human subjects research.'* For situations in which a study does not meet the aforementioned criteria but obtaining a consent form would still be desirable, there are no guidelines or policy with regard to how such a consent form should be developed and reviewed in an ethically responsible manner.

- Ce faisant, nous en appelons à la participation de la communauté pour stimuler les efforts de normalisation du processus de consentement des comités d'éthique au sujet de la recherche d'association pangénomique. À quelques exceptions près, les comités d'évaluation éthiques ne sont généralement constitués par des généticiens et certainement pas par des experts spécialisés dans le profilage génomique contemporain et toutes les questions qu'il soulève. La pratique actuelle suit les normes établies à une époque où les études impliquaient des dizaines, voire des centaines de participants et ne prenaient en compte qu'un ou quelques biomarqueurs. Nous sommes maintenant confrontés à la perspective, dans les dix ans qui viennent, de données de séquence du génome entier

La Réglementation Commune (*Common Rule*), proposée en 1981 a très peu évolué depuis sa formulation initiale et est à ce titre très critiquée – notamment parce que certains enjeux de la recherche contemporaine sembleraient lui échapper (K. L. Hudson and Collins 2015). C’est bien dans cette veine critique que s’inscrivent les éditeurs de *PLoS Genetics* selon lesquels les études pangénomiques d’association ne tombent pas sous le coup de la réglementation en vigueur.

Mais y a-t-il véritablement un vide juridique et faut-il, comme l’admettent peut-être un peu trop rapidement les éditeurs de la revue, considérer que l’étude de *23andme* échappe à la réglementation générale sur la recherche sur des sujets humains ?

La Réglementation Commune est le texte adopté par les États-Unis au niveau fédéral, visant à organiser l’encadrement de la recherche sur les sujets humains sur le modèle du Rapport Belmont (1979) qui décrit les principes éthiques fondamentaux dans la recherche impliquant des sujets humains. Le Département américain de la Santé et des Services sociaux (*U.S. Department of Health and Human Services*) et l’Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (*Food and Drug Administration*) se servent, en vertu de leurs pouvoirs législatifs respectifs, de ce rapport comme arrière-plan théorique et pratique pour proposer un règlement valable pour l’ensemble des institutions de recherche américaines, publiques et privées, depuis 1981. Les critères fournis par la Réglementation Commune pour définir la recherche sur sujet humain sont les suivants :

« Le sujet humain est un individu vivant au sujet duquel un investigateur obtient :

(1) des données grâce à une intervention ou à une interaction avec la personne ,

ou

obtenus pour des milliers de personnes sur des financements de recherche typiquement attribuées à un chercheur. Il est presque inconcevable que des membres du public, même dotés d’une certaine culture scientifique, seront en mesure d’apprécier les implications de la mise à disposition de données génétiques du génome entier, et pourtant, nous devons faire confiance aux participants pour prendre des décisions éclairées et judicieuses. » (G. Gibson and Copenhaver 2010, 2). Nous traduisons de l’anglais : “*In so doing, we call for community input to spur efforts to standardize the IRB consent process for GWAS research. With a few exceptions, academic IRBs are not typically constituted by geneticists and certainly not by experts with expertise in contemporary genomic profiling and all of the issues it raises. Current practice follows norms established in an era when studies involved dozens, or maybe hundreds, of participants and focused on one or a few biomarkers. We now face the prospect in the coming decade of whole-genome sequence data obtained for thousands of individuals on standard individual–investigator research grants. It is almost inconceivable that even scientifically literate members of the public will appreciate the full implications of the provision of whole-genome genetic data, yet we must trust participants to make informed and sensible decisions.*”

(2) des informations privées identifiables

(...) La notion d'interaction comprend la communication ou les contacts interpersonnels entre l'enquêteur et le sujet. Les informations privées comprennent les informations comportementales qui renvoient à un contexte où l'individu peut raisonnablement espérer qu'aucune observation ou enregistrement n'est en cours, et aux informations fournies à des fins spécifiques par un individu et que l'individu peut raisonnablement espérer ne pas voir rendues publiques (par exemple, un dossier médical).

Une information privée doit être identifiable individuellement (par exemple, l'identité de la personne est ou peut être facilement déterminée par l'investigateur ou associée à d'autres informations) pour tomber sous le coup de la recherche sur des sujets humains afin d'obtenir cette information.»¹⁸² (Department of Health and Human Services 2009, 4)

Autrement dit, une recherche qui supprimerait l'interaction entre les investigateurs et les participants et qui pourrait assurer l'anonymisation des données personnelles ne rentrerait pas dans le champ d'application de la recherche sur sujets humains. Ce serait une recherche sur sujets non-humains.

Le comité d'éthique indépendant qui a fourni l'argumentaire repris par les éditeurs de *PLoS Genetics* estime que l'étude *23andme* ne s'inscrit pas dans le cadre de la recherche sur sujets humains parce que les participants à la recherche 1. n'ont pas interagi avec les chercheurs et parce que 2. les données sont anonymisées. Ils reprennent donc très exactement les critères fournis dans la définition du *sujet de recherche* proposée par la Réglementation Commune pour montrer que les sujets ayant contribué à cette étude ne rentrent pas dans le cadre de la recherche sur sujets humains et qu'à ce titre, on ne doit pas les traiter comme des humains.

¹⁸² Nous traduisons de l'anglais : "Human subject means a living individual about whom an investigator (whether professional or student) conducting research obtains
(1) Data through intervention or interaction with the individual, or
(2) Identifiable private information.
(...) Interaction includes communication or interpersonal contact between investigator and subject. Private information includes information about behavior that occurs in a context in which an individual can reasonably expect that no observation or recording is taking place, and information which has been provided for specific purposes by an individual and which the individual can reasonably expect will not be made public (for example, a medical record). Private information must be individually identifiable (i.e., the identity of the subject is or may readily be ascertained by the investigator or associated with the information) in order for obtaining the information to constitute research involving human subjects."

Mais il n'est pas si évident que l'étude menée par *23andme* sort effectivement du cadre de la recherche avec les humains.

- L'interprétation donnée par les consultants en éthique de la notion *d'interaction* est trop restrictive. Certes, dans un contexte où les relations sont médiatisées par Internet, il n'y a pas de contact physique ni visuel entre les participants et les investigateurs (c'est-à-dire les chercheurs qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche). Dans le cas où toutes les communications s'effectueraient via des réponses automatisées sur Internet, peut-être faudrait-il aussi admettre qu'il n'y a pas de contact interpersonnel. Toutefois, les participants aux recherches de *23andme* peuvent interagir avec les investigateurs : ils ont accès à une description des différentes études auxquels ils contribuent sur le site Internet et ils peuvent solliciter des informations supplémentaires par mail. Par ailleurs, il existe des sites de discussion en ligne, hébergés par les entreprises de TGAL, afin d'encourager l'élan communautaire des participants. Ces forums font partie prenante de l'expérience TGAL. Ils fournissent un médium d'échange entre consommateurs, mais aussi un espace d'échange entre participants et professionnels de l'entreprise. Il existe donc bien des formes de communication entre les participants et les chercheurs, même si celles-ci ont une allure singulière des échanges sur Internet. L'usage de TICs, utilisées dans le contexte de la recherche en génomique humaine reposant sur Internet (*Internet-enabled human genomics*), nous contraint à penser les situations de communication selon des modalités différentes de celles qui interviennent dans la vie ordinaire. Mais à l'heure où nous échangeons constamment en ligne et notamment sur les réseaux sociaux, nier toute forme d'interaction sous prétexte que celle-ci n'a pas lieu lors de rencontres *de visu* est sans doute un peu court. Enfin, au-delà des communications privées, les institutions publiques reconnaissent généralement que le *contact électronique* vaut contact : le consentement par voie électronique est généralement admis (en France aussi), la dématérialisation des procédures administratives est à l'œuvre, et les signatures électroniques sont officiellement validées dans de nombreuses institutions.

- Le second critère juridique permettant de qualifier un individu de sujet humain dans le contexte de la recherche biomédicale tient à la détention par l'investigateur d'informations privées et identifiables sur le sujet. Les consultants en éthique admettent un peu vite que l'entreprise *23andme* ne détient pas de données personnelles. D'une part, les questionnaires envoyés aux consommateurs par l'entreprise fournissent bien des informations d'ordre privé à l'entreprise. D'autre part, si, comme l'indiquent les éditeurs de *PLoS*, il existe bel et bien une possibilité de solliciter un deuxième consentement auprès des participants de la recherche

(une possibilité qui est évoquée dans l'éditorial mais finalement exclue en raison de son coût et du retard qu'elle imposerait à la publication), c'est bien que les données n'ont pas été complètement anonymisées mais simplement codées et que lien à la personne subsiste. D'ailleurs le formulaire de consentement disponible sur le site de l'entreprise garantit le droit des participants à se retirer des projets de recherche. Là encore, si les données étaient parfaitement anonymisées, une telle garantie serait inenvisageable. Autrement dit, *23andme* est bien en possession d'informations privées identifiables sur les consommateurs/participants de recherche.

Dans le cas qui nous préoccupe, les consommateurs de TGAL qui ont contribué à l'étude estampillée *23andme*, sont donc bien des *sujets humains*, selon les deux critères fournis par la Réglementation Commune.

D'ailleurs, très peu de biobanques ont jusqu'ici obtenu la qualification de ressource pour la recherche sur des *sujets non humains*. Nous rapporterons le seul cas dont nous ayons la description dans la littérature biomédicale. Il s'agit de la biobanque *BioVU*, dépendante de l'hôpital Vanderbilt à Nashville, aux Etats-Unis. Les pratiques de *BioVu* se distinguent très nettement de celles de *23andme* :

« BioVu recueille des échantillons d'ADN extraits du sang restant lors de prélèvements cliniques de routine, conservés pendant 3 jours et allant au rebus. Par conséquent, il n'y a pas d'intervention ou d'interaction avec les personnes à des fins de recherche. La ressource est liée à une version dés-identifiée des données extraites du système de dossiers médicaux électroniques (...) dans lequel tous les identifiants personnels ont été supprimés. Il n'y a donc pas d'information privée identifiante attachée aux documents¹⁸³. »(Pulley et al. 2010, 42)

Les échantillons sont recueillis après autorisation selon une procédure d'exemption (*opt-out*). Autrement dit, tous les prélèvements sanguins peuvent être inclus dans la biobanque à moins que les patients, lors de leur examen médical, s'y soient opposés explicitement en

¹⁸³ Nous traduisons de l'anglais: "*BioVU accrues DNA samples extracted from blood remaining from routine clinical testing after samples have been retained for 3 days and are scheduled to be discarded. Thus, there is no intervention or interaction with individuals for research purposes. The resource is linked to a de-identified version of data extracted from an Electronic Medical Record system (...) in which all personal identifiers have been removed. Thus, there is no identifiable private information attached to the records*".

cochant la clause de refus qui leur est présentée dans le document d'admission à l'hôpital. Les patients n'ont, après signature de ce document, aucune interaction ultérieure avec les investigateurs de la recherche. L'anonymisation des données de génomique est donc « garantie » - dans les limites permises par les précautions de l'ordre de l'organisation¹⁸⁴. Ces pratiques ont permis à BioVU d'être reconnue comme une biobanque apte à autoriser des recherches sur des sujets non humains. Elle n'est donc pas soumise au régime de la Réglementation Commune prévu pour encadrer la recherche sur sujets humains.

Toutefois, les promoteurs de *BioVU* ont choisi de conserver certaines pratiques propres à la recherche sur sujets humains. *BioVU* se veut une institution transparente¹⁸⁵, qui respecte les principes de l'éthique biomédicale tels qu'ils sont présentés dans le Rapport de Belmont et dont les études sont soumises à la supervision du Comité d'éthique de l'hôpital (Pulley et al. 2010).

Ces caractéristiques contrastent avec *23andme* qui 1. Selon notre interprétation de ses pratiques, ne peut prétendre être qualifiée de biobanque sur des sujets non-humains et 2. n'a pas mis en place une politique particulièrement favorable à la transparence et à la supervision (Tobin et al. 2010).

Il nous semble par conséquent que ce n'est pas la loi qui serait lacunaire mais que les conclusions des consultants en éthique qui ont exclu les recherches de *23andme* du champ d'application de la Réglementation Commune sont erronées. Les éditeurs ont cependant choisi de faire confiance aux professionnels de l'éthique¹⁸⁶ et se sont fiés à leur propre jugement de ce qui constitue une évaluation éthique – à savoir l'obtention d'un consentement éclairé :

« Enfin, nous étions aussi conscients du fait qu'il s'agissait d'une étude présentant des risques minimaux qui aurait presque certainement été autorisée

¹⁸⁴ Nous verrons que cette garantie doit être remise en question lorsque l'on examine d'autres stratégies d'identification qui reposent sur les empreintes génétiques des participants et non plus sur l'association entre échantillons et données personnelles.

¹⁸⁵ « Malgré le fait que BioVu ne soit pas couvert par la Réglementation Commune, Vanderbilt a choisi de faire connaître son utilisation d'échantillons résiduels et de permettre aux patients de se retirer d'une telle utilisation de leurs échantillons - une pratique de fait sans précédent ». (Pulley et al. 2010). Nous traduisons de l'anglais : “Despite the fact that BioVU falls outside the coverage of the Common Rule, Vanderbilt has chosen to publicize its use of residual samples and to permit patients to opt out of such use, a practice for which there was effectively no precedent”.

¹⁸⁶ « Ce n'est pas habituellement la politique de PLoS Genetics de rentrer dans les détails des évaluations des comités d'éthique, dont nous estimons qu'ils assurent une surveillance raisonnable du processus par lequel on obtient des échantillons humains et de données ». (G. Gibson and Copenhaver 2010, 1) Nous traduisons de l'anglais: “It is not the policy of PLoS Genetics to routinely delve into the specifics of individual IRB determinations, which we assume provide reasonable oversight of the process by which human samples and data are obtained”.

par un comité d'éthique puisque cette autorisation est subordonnée à la réalisation d'un processus de consentement adéquat (...).»¹⁸⁷ (G. Gibson and Copenhaver 2010, 1)

L'examen détaillé de cet éditorial donne un aperçu de ce qui, dans les cercles éclairés de généticiens, constitue un raisonnement sur les normes de la recherche en génétique. L'on y décèle une vigilance particulièrement affûtée sur la protection des données personnelles, des préoccupations marquées pour les enjeux de libre publication mais aussi des raccourcis malheureux quant à ce qui constitue une évaluation éthique. Cette dernière se limitant, dans l'esprit des éditeurs de *PLoS Genetics*, à vérifier que la procédure de consentement éclairé a bien été réalisée – du moins dans une recherche ayant les caractéristiques d'une recherche à risque minimal.

Dans l'éditorial accompagnant la publication de l'étude estampillée *23andme*, la délibération concernant le régime de *recherche sur sujets non humains* constitue un point saillant de notre argumentation. L'équivalence partielle entre *anonymisation* et *dépersonnalisation* permet en effet d'expliquer en quoi l'anonymisation a pu faire l'objet d'un véritable mythe. L'anonymisation doit permettre d'affranchir la recherche de toutes les considérations traditionnellement associées à la protection des données personnelles. Si les *personnes-sources* ont consenti à leur inclusion dans une biobanque et si le lien entre échantillons et données personnelles est parfaitement aboli, les chercheurs peuvent considérer qu'ils ne sont plus obligés envers des personnes.

Tout se passe comme si les procédures de consentement et d'anonymisation de l'information génétique suffisaient à assurer que les participants à la recherche soient respectés et que les risques informationnels que sont l'étiquetage, la stigmatisation, la discrimination avaient disparu. Pourtant, dans cette configuration, rien ne dit que l'engagement des participants de recherche est respecté au fil du temps et de la poursuite des projets – notamment si le consentement qui a été proposé était suffisamment ouvert au départ pour inclure certaines recherches que l'on ne pouvait anticiper et auxquelles des participants auraient pu refuser de participer si celle-ci avaient été suffisamment explicitées (cf. « L'infrastructure dans le temps: Articuler court-terme et long-terme », p.393). Rien ne dit non plus que les études menées dans le cadre d'une recherche sur *sujets non humains* ne contribuent pas à l'étiquetage de certains sous-groupes ou de certaines populations, dont les

¹⁸⁷ Nous traduisons de l'anglais: “*Finally, we were also mindful of the fact that this is a minimal-risk study that would almost certainly pass institutional review contingent on the adequacy of the consent process*”.

membres auront un jour à souffrir des conséquences de l'inclusion de certains d'entre eux dans des projets de recherche (auxquels, qui plus est, ces derniers auraient pu ne pas consentir si leur nature avaient été formulée précisément). Les participants d'une recherche ne sont pas les seuls à être ciblés par la stigmatisation et à pouvoir être victimes de discrimination - même si eux-mêmes (et leurs apparentés) le sont dans un sens bien particulier dans la mesure où des informations personnelles les exposant à des situations de discrimination peuvent être révélées au cours de la recherche. Mais tous les membres d'un collectif pourraient pâtir de recherches dans le cas où l'usage de leurs résultats aboutirait à des politiques discriminatoires ou eugénistes. Le mythe de l'anonymisation repose donc sur une erreur, celle de croire que l'essentiel de l'évaluation éthique d'un projet se joue dans la réalisation de procédures formelles destinées à protéger les *personnes-sources* alors même que le sujet de l'éthique de la recherche en génétique doit être la *personne-membre*.

Les entreprises de TGAL ne constituent pas le sujet de notre discussion mais représentent un contexte favorable à la discussion de certains enjeux liés à la recherche en génomique. Un régime éthique et légal prend un sens entièrement différent selon son contexte d'application. Comme nous l'avons montré, la recherche sur sujets non humains bénéficie d'un « laisser-faire » qui contraste avec les contraintes accompagnant la recherche sur sujets humains. C'est la raison pour laquelle l'entreprise 23andme recherche cette qualification. En revanche, dans un contexte différent, BioVu, qui bénéficie de ce statut, cherche à promouvoir de bonnes pratiques et à cultiver la confiance. De larges campagnes de communication sont ainsi organisées dans la communauté de Nashville afin de faire connaître les activités de biobanque adjointes à l'hôpital (Pulley et al. 2010). L'objectif, ici, consiste donc à faire de la biobanque un véritable *projet communautaire*, et non à développer, dans l'ombre, une activité de recherche, débarrassée de toute contrainte. Ce choix souligne la différence qui se joue lorsque l'éthique prend pour sujet la personne-source et la personne-membre. Certes, le label de BioVu désengage la biobanque de certaines de ses obligations éthiques envers les personnes-sources dans la mesure où la mise en place d'un mode d'organisation assurant l'anonymisation des participants permet de prévenir les risques liés à l'exposition de leurs données personnelles. Pour autant le travail effectué sur le plan communautaire pour faire connaître le projet et obtenir l'attention, si ce n'est l'adhésion de la population, contribue à développer une gouvernance harmonieuse, respectueuse des membres de la communauté. Face à une institution qui prend ses obligations envers le public suffisamment sérieusement, on peut en effet imaginer que des collectifs puissent organiser des actions afin de soutenir ou

d'empêcher des projets de la biobanque ; puissent délibérer et contribuer collectivement à la conduite des projets scientifiques. Les obligations éthiques qui avaient été *perdues* vis-à-vis des *personnes-sources* seraient ainsi reconquises auprès des *personnes-membres* de la communauté, d'une façon qui soit compatible avec la vision du futur à laquelle une communauté peut désirer contribuer.

La recherche avec des *sujets non humains* est une abstraction. Seul un être humain peut consentir à un acte de recherche (ce que l'on appelle *stricto sensu*, un *sujet*) ou contribuer activement à la recherche par son engagement (ce que l'on appelle un *participant*). Dans la recherche avec des *sujets non humains*, tout se passe pourtant comme si le sujet de recherche était déchu de sa personnalité morale, c'est-à-dire aussi bien de la dignité qu'il inspire, des droits qu'on lui doit de respecter et des responsabilités qu'il a envers les membres de ses cercles d'appartenances. Cette déchéance peut s'interpréter de différentes façons.

a. Le sujet déchu, privé de sa capacité à consentir,

Dans l'éthique de la recherche traditionnelle, le sujet de recherche est d'abord l'agent moral rationnel qui a été constitué par l'acte de consentir et qui tire sa dignité de l'exercice de sa raison. Cependant – et c'est là l'enjeu principal de ce type de recherche, dès lors que ses échantillons et/ou données sont anonymisés, le sujet de la recherche est tout simplement incapable de re-consentir. Cette incapacité le prive donc du statut de sujet autonome que lui avait conféré dans un premier temps l'exercice du consentement. En effet, que l'on parle de *sujet* ou de *participant* à la recherche, c'est bien l'acte de consentir qui est constitutif de son statut - et ce, qu'il s'agisse, comme dans le premier cas, de signaler une *acceptation* ou, comme dans le second cas, une *adhésion* (Lechopier 2011, 269). Puisque dans le modèle traditionnel de l'éthique de la recherche, le sujet de la recherche n'est respecté qu'en tant qu'on lui reconnaît des droits liés à son statut d'agent autonome et rationnel, il n'y a pour ainsi dire plus *personne* à respecter dès lors qu'il n'y a plus *personne* pour consentir.

Par conséquent, l'étrange formulation de *sujet non humain* exprime une contradiction réelle, celle de consentir à ne plus exercer son droit de consentement. Parce qu'il a consenti à ce que son matériel génétique serve de ressource à la recherche, le sujet ou participant a bien été constitué mais parce qu'il a dans le même temps renoncé à l'exercice ultérieur de son autonomie, le sujet à la recherche a aussitôt perdu sa dignité et se trouve déchu la personnalité morale constitutive du statut de sujet ou de participant. Cette interprétation repose sur une

compréhension traditionnelle du sujet dans l'éthique biomédicale, comme individu isolé. Elle en montre les contradictions dans la situation de recherche actuelle.

b. Le sujet nu, déconnecté de ses données personnelles

Dans le contexte des *Big Data*, l'émergence de la figure du *sujet non humain* pourrait s'interpréter différemment. A la lumière des thèses post-humanistes déjà évoquées dans le premier chapitre, il est possible de concevoir l'identité d'un sujet comme un jeu de données personnelles. Rappelons-nous que les sciences de l'information (comme la génomique) sont nourries de perspectives post-humanistes où l'information prime sur l'incarnation (cf. *Une science de l'information*, p. 64). L'incarnation ne serait plus conçue que comme un phénomène de traduction des données et non comme le lieu d'une expérience propre. Il semble notamment qu'une part de plus en plus importante de notre existence se passe dans des échanges de données – d'où l'importance accordée aux délibérations sur la protection des données personnelles.

Que dire dès-lors d'un être qui serait parfaitement *déconnecté* de ses données personnelles ? Cet être n'est tout simplement plus personne. Lorsque ses données sont détachées de lui, le sujet de recherche n'a plus à être consulté puisqu'il est alors privé de l'essentiel de son identité. Le *sujet non humain* serait donc d'abord et avant tout un sujet déconnecté de ses données. La question qu'il faut se poser est alors de savoir s'il est bien juste de considérer l'éthique de la recherche biomédicale sous l'angle premier de la protection des données personnelles des participants ou si d'autres intérêts méritent d'être analysés. Si on admet que la personne ne se réduit pas à une collection de données et que l'exercice de sa personnalité morale prime sur la protection de ses données personnelles, alors construire une éthique sur la figure du *sujet nu*, c'est-à-dire sur un sujet dont on estime qu'il est pris en compte du moment qu'il est déconnecté de ses données personnelles, n'est pas une piste satisfaisante. Ne considérer les participants à la recherche que sous l'angle des données que l'on a recueillies puis séparées d'eux sans respect pour le sens de leur engagement ouvre la voie à toutes les procédures formelles et vides de sens.

L'examen de ce nouveau régime qu'est la recherche sur des *sujets non humains* nous invite à observer l'émergence de deux figures possibles de l'éthique de la recherche postgénomique: le *sujet déchu* et le *sujet nu*. L'une et l'autre de ces figures ne sont concevables qu'en raison de la spécificité de la recherche en biobanque qui est de s'effectuer sur des données et des

échantillons et non, directement en prise avec des corps. En pratique, cette situation est à l'image de celle que nous avons décrite dans notre prologue. Il y était question de chercheurs qui ne faisaient plus le lien entre les échantillons et les données à partir desquelles ils travaillaient et les personnes-sources qui, en première instance, avaient fourni du matériel génétique. Dans ce contexte, les chercheurs évoluent en *milieu non humain*, c'est-à-dire sans être liés par les obligations qui constituent les relations interpersonnelles. Il est extrêmement difficile, dans ces conditions, de s'imaginer autrement le sujet de recherche que comme l'agent autonome dont le consentement est à honorer (avec le risque que celui-ci, en renonçant à consentir à l'avenir ne soit déchu de son humanité) ou la personne-source dont les données sont à protéger (avec le risque que celle-ci, en acceptant que ses données soient anonymisées, ne soit elle aussi déchu de son humanité).

Si, dans le contexte actuel de la recherche, ces deux fondations possibles de l'éthique de la recherche exposent au risque de ne plus prendre en considération la personnalité morale des participants à la recherche, si elles mènent non plus seulement à des abstractions mais à de véritables apories, elles doivent être abandonnées au profit de constructions plus adaptées à la fois au contexte des recherches et à leurs enjeux.

Après les apories auxquelles conduisaient les modèles fondés sur le sujet autonome et sur le sujet dont l'identité était entièrement contenue dans ses données personnelles, nous nous proposons de suivre la voie ouverte avec la construction de la *personne-membre*, en explorant en quoi l'ADN expose les membres de certains groupes à des risques spécifiques dans des contextes socio-politiques précis. L'enjeu est ici de démontrer que ce que nous appelons *empreinte génétique* expose la *personne-membre* à des risques spécifiques et requiert un traitement éthique adapté à la nature politique du risque.

3. L'anonymisation à l'épreuve des méthodes d'identification

Notre discussion a porté jusqu'ici sur des situations où l'anonymisation était prise suffisamment au sérieux pour considérer des pratiques génomiques où la confidentialité de la recherche et le respect de la vie privée des participants seraient *garantis*. Si ces pratiques étaient faisables, on pourrait imaginer un type d'encadrement innovant, beaucoup moins contraignant pour les chercheurs : la *recherche sur des sujets non humains*. Nous avons présenté ce régime, et nous en avons comparé deux déclinaisons possibles (dans le cadre des recherches issues des collections des entreprises de TGAL et dans le cadre des biobanques

publiques telles que celle de *BioVu*). Cette présentation nous a permis de critiquer le principe même de la *recherche sur des sujets non humains* dans la mesure où celle-ci permettrait certes de *garantir* une protection des données personnelles mais ne permet pas de traiter des risques sociaux et politiques auxquels expose la recherche génomique.

Jusqu'ici, nous avons suivi le raisonnement de ceux qui estiment que l'anonymisation totale des participants était possible. Reste cependant à nous questionner sur l'efficacité des méthodes d'anonymisation elles-mêmes. Peut-on véritablement *garantir* l'anonymat des participants à la recherche en génétique ou en génomique ?

Les techniques d'anonymisation recouvrent deux types de procédures :

- l'ensemble des mesures prises pour sécuriser l'accès aux données personnelles ;
- l'ensemble des mesures prises pour éviter que l'ADN des participants ne révèle leur identité.

Jusqu'à maintenant, nous nous sommes exclusivement préoccupés du premier type de mesures. Celles-ci concernent toute activité de recherche. En revanche, le deuxième type de mesures est propre à la recherche en génétique : il s'agit de parer à une spécificité de l'ADN qui est d'être unique à chaque individu et donc de permettre de l'identifier (Mcguire 2008, 75). Tout participant à une recherche usant de matériel génétique est donc confronté à un risque spécifique d'identification à partir de ses données de séquence. Plusieurs méthodes d'identification de ce type existent. Si certaines sont relativement aisées à mettre en œuvre, d'autres s'avèrent bien plus difficiles et requièrent le travail d'équipes entières de chercheurs. Mais toutes nous invitent à douter que les recherches en génomique puissent aujourd'hui garantir l'anonymat à leurs participants.

Nous nous proposons donc d'examiner quelles sont aujourd'hui les principales méthodes d'identification (ou de ré-identification) des participants à la recherche en génomique. Cet examen doit nous permettre d'utiliser l'idée régulatrice de *personne-membre* pour cerner les enjeux spécifiques de la recherche en génomique: 1. En exposant les risques d'identification des participants à la recherche en génomique au vu de nos connaissances actuelles et 2. En précisant les enjeux collectifs qui se nouent au cœur d'une problématique qui semble ne concerner que les individus.

a. L'identification par élimination

Parmi les méthodes qui permettent de ré-identifier des individus, la première consiste à procéder par élimination :

« il est possible de ré-identifier des séquences d'ADN apparemment anonymes en les comparant à d'autres données caractéristiques disponibles dans le domaine public tels que le sexe, l'âge ou le code postal, puis de faire correspondre les données associées aux registres contenant des informations identifiantes supplémentaires, comme c'est le cas dans les registres de recensement¹⁸⁸. » (H. Schmidt and Callier 2012, 307).

Ré-identifier dans ce contexte consiste à combiner des informations génétiques et des informations non génétiques. Trois types de données peuvent être mobilisés, indépendamment ou combinés entre eux, pour ré-identifier des individus (Lowrance and Collins 2007):

- des indications démographiques ou administratives (nom, numéro de sécurité sociale, adresse mail, nom de l'hôpital, code postal ...)
- des caractéristiques physiques (sexe, couleur des yeux, taille, groupe sanguin, cicatrice...)
- des indices indirects (traitement médical, nombre d'enfants, métier...)

Étant donné que certaines caractéristiques physiques telles que le sexe, le groupe sanguin, la forme du visage ou encore la couleur de la peau ou des cheveux, ainsi que certaines maladies, peuvent désormais être inférées à partir d'une analyse d'ADN, on peut ainsi procéder graduellement, par recoupement d'informations, jusqu'à identifier de petits groupes, voire des individus.

b. L'identification par comparaison (et son usage médico-légal)

Une deuxième technique d'identification consiste à comparer une trace d'ADN laissée sur le lieu d'un crime ou d'un délit avec des données enregistrées dans des bases de données biomédicales ou judiciaires. En France, les empreintes génétiques de certains criminels et délinquants (et non contrevenants) sont rassemblées dans le Fichier national automatisé des

¹⁸⁸ Nous traduisons de l'anglais: "It is possible to reidentify seemingly anonymous DNA sequences by linking them with other publicly available qualifiers such as gender, age or zip-code and then matching the linked data with records containing further identifying information, such as census records".

empreintes génétiques (FNAEG)¹⁸⁹. L'utilisation de l'empreinte génétique comme élément de preuve dans un contexte judiciaire s'inscrit dans un contexte bien différent de celui qui nous préoccupe dans cette thèse mais puisqu'il est possible d'identifier un individu en comparant son ADN (ou des *traces* laissées sur le lieu d'un crime ou d'un délit) à des échantillons ou séquences génomiques contenues dans des bases de données, cette éventualité constitue à nos yeux un risque supplémentaire de s'engager dans une étude scientifique. D'ailleurs le code d'éthique de la fameuse *UK Biobank* comprend un paragraphe décrivant la position l'organisme en cas d'interpellation par les autorités :

« l'accès à la ressource par la police ou par d'autres autorités ne sera accepté que sur décision de la Cour, et la *UK Biobank* résistera vigoureusement à un tel accès dans toutes les circonstances¹⁹⁰. » (UK Biobank 2007, 13).

La question demeure toutefois de savoir quelle forme pourrait prendre cette résistance et surtout avec quelle efficacité les promoteurs de biobanque pourraient s'opposer à une interpellation de la justice. Rien n'empêche d'imaginer que les biobanques ne deviennent à l'avenir une ressource médico-légale majeure pour la police. L'accès des autorités à des biobanques de grande ampleur pourrait ainsi permettre aux enquêteurs de *générer* un suspect en cas de correspondance entre une *trace* et un profil individuel dans une banque de données. A mesure que les bases de données de génomique se multiplieront, ce type d'utilisation risque de s'accroître : « le risque actuel de ré-identification est minime. Il pourrait être plus préoccupant dans 5 ou 10 ans, lorsque l'information génétique proliférera »¹⁹¹ (Couzin 2008, p. 321). Parce que les collections de génotypes augmentent dans différents domaines : les bases de données destinées à la recherche et au soin ; les fichiers policiers et judiciaires ; les bases de données constituées par les compagnies offrant des services de tests génétiques directement adressés aux consommateurs, on estime aujourd'hui que les risques tiennent d'abord à l'interconnexion de ces différents ensembles.

¹⁸⁹ En 2014 le FNAEG comptait près de 2,6 million de profils génétiques, soit approximativement 3,8 % de la population française. 75 % des personnes sont fichées en tant que mis en cause et donc présumées innocentes ; leurs empreintes sont conservées pendant vingt-cinq ans, 18 % en tant que personnes « condamnées » (leurs empreintes seront conservées quarante ans), les 7 % restants correspondant à des « *traces inconnues* ». *Journal Officiel*, 05/08/2014, p. 6753.

¹⁹⁰ Nous traduisons de l'anglais : "Access to the resource by the police or other law enforcement agencies will be acceded to only under court order, and UK Biobank will resist such access vigorously in all circumstances".

¹⁹¹ Nous traduisons de l'anglais : "the current privacy risk is minimal. It could be of more concern 5 or 10 years from now, as genetic information proliferates".

Cette enquête d'un nouveau genre qui aurait lieu sur le terrain des bases de données pourrait donner lieu à des situations extrêmement problématiques du fait de la nature partagée de l'information génétique. En effet, supposons qu'une comparaison ne produise qu'une correspondance partielle entre une « trace » et le profil génétique d'un participant de biobanque, cela pourrait indiquer qu'une correspondance pourrait être trouvée avec un apparenté du participant en question. Puisque l'identification de plusieurs apparentés est possible à partir de l'empreinte génétique d'un seul individu, la forme de surveillance généralisée que l'on verrait ainsi poindre passerait du focus sur l'individu à une perspective plus large englobant les familles (Bieber, Brenner, & Lazer, 2006)¹⁹². Sous cet angle, encore une fois, c'est bien le fait de prendre en compte le participant aux recherches en génétique comme une personne-membre qui permet de caractériser le plus justement sa vulnérabilité.

Dans ce contexte, l'ADN est utilisé sous une forme particulière, l'*empreinte génétique*. Forcée à la faveur d'une analogie entre les usages que les autorités policières ou instances judiciaires peuvent avoir des empreintes digitales et génétiques pour identifier des suspects à partir de caractéristiques biologiques, l'expression d'empreinte génétique ne va pourtant pas de soi. Plusieurs éléments distinguent ces deux types d'empreintes. Tout d'abord, les *empreintes génétiques* sont plus riches en information que les empreintes digitales. Selon les marqueurs choisis, elles peuvent renseigner sur la santé présente ou future d'individus (et dans ce cas aussi sur celle de leurs apparentés) ; elles fournissent des prédictions phénotypiques (physiques ou comportementales)¹⁹³ ; elles peuvent permettre d'identifier des apparentés à partir de données individuelles ; elles signalent enfin l'appartenance d'un individu à des groupes. Les enjeux du stockage d'empreintes génétiques dépassent donc ceux relatifs à aux fichiers d'empreintes digitales.

Deuxièmement, contrairement aux empreintes digitales, les « empreintes génétiques » ne renvoient pas directement à une caractérisation individuelle mais font sens, à partir de techniques statistiques fondées sur des calculs populationnels. En effet, ce que l'on identifie grâce à l'ADN, ce n'est pas un individu mais la présence de certains allèles, c'est-à-dire de certaines versions d'un même emplacement sur le génome (ou d'un même *locus* génétique) qui varie d'un individu à l'autre dans la population. Notons ici que l'empreinte génétique n'a pas à être exhaustive pour servir dans un processus d'identification mais qu'une information

¹⁹² Entendons bien ici *famille* au sens des apparentés génétiques et non de la famille telle qu'elle est vécue par les personnes. On voit aussi, de ce point de vue, que la mise en valeur des relations de type biologique entre les personnes peut entrer en conflit avec la façon dont la *famille* est aujourd'hui reconnue dans nos institutions.

¹⁹³ Toutefois il faut souligner que les portions de séquences utilisées pour les empreintes génétiques sont choisies parmi celles qui ne renseignent ni sur la santé, ni sur les comportements dans l'état des connaissances au moment de leur choix.

partielle peut suffire à identifier un individu avec un certain degré de certitude¹⁹⁴. Pour attribuer une empreinte génétique à un individu, il faut donc établir quelle est la variabilité d'un *locus* donné dans une population (ou dans des sous-populations) et ce afin de calculer la probabilité que certains allèles soient présents dans une population spécifique. Autrement dit, ce qui se trouve ainsi établi, ce n'est pas à proprement parler une identification mais plutôt un rapport d'inclusion ou d'exclusion entre l'individu et la population de contrôle. Si la tâche est donc de déterminer la singularité du profil génétique d'un suspect, en pratique il s'agit de simuler une comparaison entre l'individu et les autres membres d'une population de référence afin de s'assurer que la combinaison d'allèles de l'individu (son empreinte génétique) lui est bien propre.

« Concevoir le fait d'effectuer un test d'ADN comme une sorte de prise d'empreintes digitales suggère que l'on peut lire l'information génétique de chaque individu de façon isolée. Avec les empreintes conventionnelles, cela peut être fait : dans ce cas, un suspect peut être identifié si son empreinte est incluse dans " la population" des empreintes digitales disponibles; il s'agit alors de chercher la seule et unique empreinte qui correspondra. En ce qui concerne les empreintes génétique, identifier nécessite de travailler à écarter la possibilité d'une correspondance entre l'empreinte du suspect et celle de tout autre membre de la population de contrôle - et en particulier de la population générale. Ainsi, alors que la prise d'empreintes digitales classique inclut le suspect dans la population,

¹⁹⁴ « Le travail des chercheurs repose sur la mise à disposition de bases de données publiques pour pouvoir accéder à la distribution des séquences d'ADN et de leurs variations. (...) Les personnes non apparentées diffèrent dans environ 0,1% des 3,2 milliards de bases de leurs génomes. Aujourd'hui, les formes d'identification judiciaire les plus répandues reposent sur seulement 13 à 15 endroits sur le génome qui comportent des répétitions variables. Les polymorphismes nucléotidiques simples (SNP) contiennent des informations qui peuvent être utilisées pour identifier des individus. Si quelqu'un a accès à des données génétiques individuelles et les compare à des SNP publics, alors un petit ensemble de SNP pourrait conduire à l'appariement et à l'identification de l'individu avec succès. Dans ce cas, le reste des informations génotypiques, phénotypiques, et d'autres informations liées à cette personne dans les registres publics deviendrait également disponibles. La population mondiale est d'environ 10^{10} . Spécifier une séquence d'ADN sur seulement 30 à 80 positions SNP statistiquement indépendantes permettra d'identifier un individu. En outre, si certaines de ces positions comporte des variants relativement rares, on a besoin d'en tester beaucoup moins. S'il existe des informations sur des liens de parenté, seuls quelques variants donneront une confirmation. Aussi la transition du privé à l'identifiable est-elle très rapide ». (Lin, Owen, and Altman 2004, 183). Nous traduisons de l'anglais: "*Categorizing DNA testing as a kind of fingerprinting suggests that one can read the genetic information of each and every individual separately. With conventional fingerprinting, this can be done: there, a suspect can be identified if his or her fingerprint is included in "the population" of available fingerprints; the quest is then for the one and only match. In DNA fingerprinting, establishing identification requires the work of ruling out a match between the suspect's fingerprint and any other member in the control population, and especially in the population at large. Thus, whereas conventional fingerprinting includes the suspect in the population, DNA fingerprinting seeks to exclude the suspect from the population. Whereas the conventional fingerprint gives a yes or no—that is, identity or no identity—the DNA fingerprint is based on frequencies and comes with a probability number.*"

l'empreinte génétique fonctionne selon une hypothèse qui vise à exclure le suspect de la population. (...) Alors que l'empreinte digitale conventionnelle donne un oui ou un non - qui revient à dire s'il y a de l'identité ou pas d'identité - l'empreinte génétique est basée sur des fréquences et est livrée avec une certaine probabilité. »¹⁹⁵ (M'charek 2000a, 151)

Dans le contexte judiciaire, le processus d'identification repose sur l'hypothèse que le suspect est innocent et que la trace d'ADN a été laissée par quelqu'un d'autre. Le travail effectué au sein d'un laboratoire médico-légal revient par conséquent à estimer la probabilité que l'ADN trouvé sur les lieux du crime corresponde ou non à une autre personne de la population. Mais comme il est (aujourd'hui) impossible de le comparer aux profils génétiques de tous les individus d'une population, le laboratoire fonctionne avec une population de contrôle. Pour que cette probabilité soit convaincante, il importe que l'individu soit suffisamment proche des autres membres de la population sélectionnée. Si la population de contrôle n'est pas représentative, alors l'identification n'a plus de sens. Plusieurs affaires judiciaires ont ainsi été l'occasion de controverses au sujet de la représentativité des populations de contrôle utilisées pour produire une estimation de probabilité de correspondance entre une *trace* et un *suspect*.

C'est le cas de la controverse rapportée par le généticien Richard Lewontin à propos d'un viol commis dans le camp des indiens Abenakis, aux États-Unis (Lewontin 1993). Des traces d'ADN sont recueillies par les enquêteurs mais le juge en charge de l'affaire doit renoncer à l'utilisation de cette preuve parce qu'il est évident que tout le monde n'a pas accès au camp – ou, pour le dire autrement, que le violeur est certainement un membre de la communauté Abenaki. Or, le laboratoire médico-légal n'ayant alors pas accès à une banque de données spécifique aux indiens Abenakis, la seule possibilité aurait été de comparer le profil du suspect (sans doute Abenaki) avec une population composée de personnes issues de groupes ethniques variés qui ne seraient pas représentatifs de la population d'origine du suspect. Dans ce cas, l'identification d'un individu n'aurait pas de sens parce que n'importe quel membre de la population Abenaki pourrait paraître coupable par rapport à la population de contrôle utilisée. L'on voit ici que les banques de données disponibles constituent un élément majeur de l'enquête. Si une biobanque Abenaki avait été constituée dans le cadre de recherche, peut-être celle-ci aurait-elle d'ailleurs pu être réquisitionnée par la Cour pour

permettre au laboratoire de médecine légale d'utiliser les empreintes génétiques de façon convaincante.

L'anthropologue Amâde M'Charek (2000) fournit une analyse des plus détaillées des pratiques scientifiques qui permettent de *construire* une population de référence. Dans son article, celle-ci rapporte les difficultés qui ont jalonné la construction au laboratoire d'une « preuve » génétique convaincante, pour une affaire ayant eu lieu aux Pays-Bas et impliquant un suspect d'origine Turque. Cette fois, une victime a été kidnappée et tuée. Des traces d'ADN ont été trouvées dans la maison où le corps de la victime a été découvert, ainsi que dans la voiture de l'un des deux suspects que l'enquête a déterminés. Les profils génétiques des deux suspects sont donc établis afin d'en tester la correspondance avec les traces d'ADN trouvées sur le lieu du crime. Ces profils sont établis à partir de sept marqueurs génétiques, c'est-à-dire de séquences d'ADN polymorphes¹⁹⁶. En l'occurrence, il s'agit d'un ensemble de cinq poly-marqueurs, d'un marqueur HLA et d'un marqueur STR (*Short Tandem Repeat*). Ces marqueurs sont sélectionnés parce qu'ils diffèrent a priori entre individus, soit en longueur, soit dans la composition de leur séquence. Comme il est possible qu'un même marqueur soit similaire chez deux individus, le fait d'en utiliser plusieurs réduit les chances de similitudes entre individus et permet de produire un profil plus singulier. Une fois établis ces profils, ceux-ci sont comparés avec les marqueurs produits à partir des traces d'ADN trouvée sur le lieu du crime. Dans l'affaire qui nous préoccupe, le profil génétique de l'un des deux suspects correspond aux traces.

S'il s'agissait d'empreintes digitales, le travail de constitution de la preuve s'arrêterait là. Mais ce n'est pas le cas. Une correspondance fondée sur une similitude entre deux profils génétiques ne garantit pas que le suspect soit identifié. Le laboratoire doit désormais fournir une estimation de la probabilité de cette correspondance afin de confirmer la vraisemblance de l'identification.

« Supposons que pour trois marqueurs, les fragments spécifiques trouvés dans les traces d'ADN de preuves, les allèles, puissent être trouvés dans la banque de

¹⁹⁶ Un marqueur génétique est généralement déterminé à partir des caractéristiques suivantes : être polymorphe, afin de pouvoir facilement différencier les individus ou les lignées ; être relativement « neutre », tant au niveau de la valeur du caractère étudié, que de la valeur sélective ; être codominant, pour distinguer les hétérozygotes des homozygotes ; être un caractère mendélien à hérédité simple ; ne pas être pléiotropique ni épistatique ; être dispersé le long du génome ; ne pas être lié à un autre marqueur ; être stable, quel que soit le stade du développement ; ne pas avoir d'impact sur la croissance ou la reproduction sexuée ; être facilement observable, sans ambiguïté possible ; être peu coûteux (Bretting and Wildrechner 1993).

données selon les pourcentages suivants: l'allèle pour le marqueur I est représenté dans la banque de données à 10%, l'allèle pour le marqueur II à 5 % et celui pour le marqueur III à 2%. Pour calculer la probabilité que les trois marqueurs (allèles) combinés puissent être présents dans la population, il faut multiplier les fréquences. Dans cet exemple précis, la probabilité serait $10/100 \times 5/100 \times 2/100 = 100/106$. Le risque est donc d'un sur dix mille. Ce nombre est également appelé la probabilité de correspondance (*matching likelihood number*). La probabilité de correspondance est donc le résultat d'une comparaison simulée entre le profil d'ADN du suspect et ceux de la population en général – c'est-à-dire de la société dont cette personne est considérée comme un membre¹⁹⁷. » (M'charek 2000a, 132)

Dans l'affaire qui nous préoccupe, la probabilité de correspondance est d'une sur dix millions. Pour le dire autrement, il y a une chance sur dix millions que le profil du suspect ne corresponde au profil d'un autre individu dans la population que représente la population de contrôle. Cette probabilité a été estimée acceptable à la fois par le laboratoire et par la Cour. Elle permet donc de transformer le profil du suspect en une *empreinte génétique*. Si elle avait été plus forte, cette probabilité aurait pu remettre en cause l'autorité de l'*empreinte génétique* comme argument de preuve.

Un examen du détail des pratiques scientifiques et de la bataille juridique sur la représentabilité des *populations génomiques* permet de comprendre comment on interprète la notion de *population* dont les individus sont membres. Ce n'est en effet pas n'importe quel Néerlandais que l'enquête a révélé comme suspect mais un homme d'origine turque : la défense peut donc remettre en cause la conviction apportée par l'*empreinte génétique* en montrant que la population de contrôle utilisée pour calculer la probabilité de la correspondance entre les profils établis à partir de l'ADN du suspect et des traces d'ADN trouvées sur le lieu du crime n'est pas représentative de la population d'origine du suspect. On trouve dans cette affaire, cinq conceptions de ce qu'est une *population* :

¹⁹⁷ Nous traduisons de l'anglais : “Suppose that for three markers, the specific fragments found in the evidence DNA, the alleles, can be found in the data bank in the following percentages: the allele for marker I is represented in the data bank by 10%, the allele for marker II by 5%, and that for marker III by 2%. To calculate the chance that the three marker fragments (alleles) combined may occur in the population, the frequencies are multiplied. In this specific example, the chance would be $10/100 \times 5/100 \times 2/100 = 100/106$. Hence the chance is one in ten thousand. This number is also called the matching likelihood number. The matching likelihood number is therefore the result of a simulated comparison between the suspect's DNA profile and those of the population at large—that is, the society of which this individual is considered a member”.

1. La première définition est tout simplement celle qui correspond à la *population de routine* utilisée au quotidien dans le laboratoire sans souci particulier pour sa composition. C'est une population opérationnelle qui n'est pas réinterrogée. Pour le personnel du laboratoire, il s'agit de la banque d'usage – celle qui est utilisée pour confirmer la vraisemblance des résultats de similitudes obtenus lors de tests de correspondance.

2. La deuxième définition renvoie quant à elle à la notion de représentation. Il s'agit ici de comprendre comment les curateurs de la base de données utilisée par le laboratoire de médecine légale ont choisi de construire une population qui soit représentative de la population néerlandaise. Celle-ci est constituée à moitié d'hommes sains sélectionnés sur la base de leur nom à résonance néerlandaise et à moitié de femmes ayant contribué à un projet de recherche sur les contraceptifs. Les membres de la population de contrôle ont donc été sélectionnés en vertu de leurs liens généalogiques et de leurs liens spécifiques avec le milieu de la recherche biomédicale. Le choix des noms de famille est particulièrement intéressant parce qu'il révèle ce qui dans la notion de population fait écho à une fondation en termes de lignées.

3. La troisième définition de population, convoquée par la défense, correspond à ce qui serait une population de contrôle représentative de la population turque, a priori distante de la population de contrôle représentative de la population néerlandaise. En réponse à cet argument de la défense, la Cour somme le laboratoire de redéfinir la probabilité de correspondance en prenant en compte les origines turques du suspect. Les chercheurs du laboratoire de médecine légale utilisent alors une étude allemande qui a publié les fréquences d'allèles dans la population turque sur un certain nombre de sites polymorphiques. Sont considérés membres de la population turque, les sujets issus de la communauté encadrée par l'État turc¹⁹⁸. La troisième définition correspond donc à une population définie selon des critères nationaux. L'utilisation des données publiées dans cette étude permet au laboratoire de ré-estimer la probabilité de correspondance qui passe d'un pour dix-millions à un pour un million.

4. Lors de cette nouvelle estimation, une notion est avancée par le laboratoire : la catégorie de *caucasien*. Certains membres du laboratoire estiment qu'il n'est pas nécessaire d'utiliser une banque de données spécifiquement turques parce que Turques et Néerlandais

¹⁹⁸ Plus précisément, cette étude rend compte de deux communautés d'origine turques, l'une composée de membres résidant encore en Turquie et l'une dont les membres vivent aujourd'hui en Belgique. Cette étude conclut à l'absence de différence significative entre ces deux « sous-populations ». Toutefois le fait même que ces deux communautés soient traitées comme des sous-populations renvoie bien à une notion plus générale de population turque qui les subsume.

sont des caucasiens, c'est-à-dire qu'ils appartiennent à l'un des trois grands groupes populationnels définis en génétique des populations. Comme le rappelle cependant le sociologue Troy Duster ces catégories sont loin d'être parfaitement reconnues par l'ensemble de la communauté des généticiens (Duster 1996). Un indice de leur relativité tient tout simplement au fait que ce ne sont pas les mêmes catégories qui sont utilisées par les généticiens aux Etats-Unis (Caucasien, Noir, Hispanique, Asiatique, Amérindien) et en Europe (Caucasien, Mongoloïde, Négroïde). Cette quatrième définition de la population renvoie donc aux catégories constituant les taxonomies d'usage dans les communautés de généticiens.

5. Face à la nouvelle estimation proposée par le laboratoire, la défense fait un nouvel appel. Il s'agit cette fois de remettre en cause la sélection des biomarqueurs utilisés dans l'étude allemande¹⁹⁹. Remettre en cause la probabilité de correspondance à la lumière de la sélection de marqueurs génétiques choisis revient à suggérer que certaines populations sont plus sensibles à certains biomarqueurs. Certains marqueurs pourraient ainsi être distribués de façon régulière dans une population, ils peuvent être regroupés selon des motifs spécifiques ou ils peuvent être présents dans une population et pas dans une autre. Dans la mesure où la probabilité de correspondance est établie selon la fréquence des allèles présents dans une population, il faut que les individus inclus dans population de contrôle soient porteurs des allèles recherchés. Cette cinquième définition de la population dépend de la pertinence de l'usage de certains biomarqueurs, laquelle peut être estimée en fonction de la fréquence, de la distribution voire de la présence de certains allèles.

Le va et vient entre la Cour et le laboratoire révèle la variété des constructions populationnelles qui entrent dans la composition de l'*empreinte génétique* mais aussi la complexité et la relativité de cette dernière. Pour établir une *empreinte génétique*, il est en

¹⁹⁹ Celle-ci est conduite uniquement sur la base de STR tandis que des sept biomarqueurs recherchés par le laboratoire de médecine légale pour établir le profil génétique du suspect, un seul est un STR et les six autres, correspondant à des zones codantes de l'ADN, sont connus pour être sensibles aux effets de structuration des sous-populations. Pour expliquer ce point, il faut rappeler que la sélection des marqueurs génétiques utilisés par les laboratoires de médecine légale reposent sur trois critères: idéalement, ils correspondent à des régions non-codantes de l'ADN afin que leur répartition dans la population soit la plus aléatoire possible; ils sont polymorphiques dans une population donnée – c'est-à-dire que, sur un échantillon de population, suffisamment d'individus doivent avoir différents allèles sans quoi il est nécessaire d'utiliser une population plus large; Ils ne doivent pas non plus être trop polymorphiques. Ce dernier critère tient à des modalités d'organisation au sein des laboratoires de médecine légale où sont aussi en charge d'effectuer des tests de paternité. Or la trop grande variabilité d'un fragment d'ADN indique des mutations rapides et notamment des mutations pouvant avoir lieu d'une génération à l'autre – ce qui nuit à la recherche de similitudes entre parents et enfants. Pour des raisons pratiques, les laboratoires ont tout intérêt à utiliser les mêmes marqueurs génétiques pour les empreintes génétiques et les tests de paternité ce qui explique cette double contrainte relative à la recherche du polymorphisme et à sa limitation.

effet nécessaire de déterminer la probabilité de la correspondance entre les profils génétiques d'un suspect et de traces d'ADN – sachant que cette opération suppose de construire une population de contrôle pertinente. Or les définitions de ce qu'est la population dont le suspect est membre varient. Cette population peut être définie par des noms de famille, des pratiques de routine, des représentations engageant des rapports de distance ou de proximité génétiques, des classifications relevant de taxonomies raciales, des définitions nationales ou encore des constructions statistiques liées aux marqueurs génétiques utilisés. Dans le travail d'identification des individus à partir de leur *empreinte génétique*, il est par conséquent évident que ni l'individu, ni la population ne sont des catégories naturelles mais que celles-ci sont déterminées par des pratiques, des technologies, des représentations, des contextes. Il reste que ce qui fait sens, en termes de génomique, n'est jamais l'individu isolé mais toujours l'individu rapporté à un groupe.

L'anthropologue Paul Rabinow, dans son étude sur les *empreintes* digitales et génétiques se montre particulièrement sensible à l'ironie de l'Histoire au sujet du rapport entre individus et populations (Rabinow 1993). En effet, comme il le rappelle, la lecture des empreintes digitales a d'abord permis à Francis Galton siècle afin de fournir un nouvel outil de classement des populations au XIXème. Parce que celles-ci ne permettaient finalement pas de définir les contours précis de populations humaines, les empreintes digitales ont finalement été utilisées dans le contexte médico-légal afin de distinguer les individus. Les empreintes génétiques, en revanche, ont pour la première fois été utilisées dans le contexte d'une enquête criminelle afin d'identifier un suspect dans les années 1980. Pourtant, il faut bien reconnaître que la preuve qu'elles exhibent concernant l'identification d'individus passe en fait par leur inclusion dans des populations.

Ce long détour par une explication des pratiques scientifiques liées à l'utilisation de bases de données dans des contextes d'identification par des laboratoire de médecine légale ou de police scientifiques se justifie par l'accent qui y est mis sur l'importance de la notion de population – ou plutôt des notions de populations – dans la question de l'identification des individus. La preuve de la similitude entre profils génétiques des suspects et des traces d'ADN ne conduit à une identification que lorsque peut être estimée la probabilité de cette correspondance au sein d'une population dont le suspect est reconnu comme un membre. L'administration de la preuve passe donc par la construction d'une population de contrôle pertinente et nous interroge donc sur la façon dont nous définissons nos populations d'appartenance.

c. L'identification par les bio-statistiques

Un troisième type d'identification a été décrit dans la littérature scientifique qui repose sur l'utilisation de techniques statistiques afin d'identifier des individus au sein de bases de données agrégées - c'est-à-dire là où, préalablement, l'anonymat semblait être de vigueur (Homer et al. 2008). Pour comprendre de quoi il s'agit précisément, il faut dans un premier temps expliquer pourquoi et comment les données sont agrégées.

Les analyses de génomique requièrent l'accès à de larges bases de données qui peuvent être brutes ou agrégées. Les données brutes correspondent aux résultats d'observations de variables statistiques tandis que les données agrégées sont celles qui ont subi un traitement statistique afin de protéger l'anonymat des participants mais aussi de faciliter le travail des chercheurs. Les données ne sont donc généralement mises à la disponibilité des usagers de la base qu'après avoir été agrégées. Les données agrégées, constituées à partir d'un fichier de données brutes, sont le résultat d'une combinaison de différentes mesures : on les obtient en faisant une addition ou une moyenne des valeurs individuelles obtenues. Elles permettent d'obtenir de l'information sur des groupes qui ont des caractéristiques communes. Dans la mesure où les chercheurs s'appliquent d'abord à comparer des séquences pour y chercher des ressemblances et des différences (Stevens 2011), on comprend l'intérêt d'agréger les données selon en fonction des questions et ainsi de constituer des ensembles à explorer. Le fait de stocker et de traiter des données agrégées plutôt que des données brutes comporte en outre des bienfaits pratiques tels que la facilité d'analyse, la rapidité d'accès et le moindre volume. Enfin, jusqu'en 2008, il semblait encore évident que le fait d'agréger des données de séquence fournissait une protection efficace contre la ré-identification des participants à la recherche. Pour les statisticiens en charge de l'agrégation, la tâche est donc double : il s'agit de développer des algorithmes qui perturbent suffisamment les données pour qu'elles n'exposent pas les individus tout en travaillant à ne pas réduire leur valeur heuristique (Agrawal and Aggarwal 2001).

Cependant, en 2008, une équipe de chercheurs parvient à démontrer qu'il est possible de ré-identifier des individus au sein d'une base de données de séquences génomiques agrégées - base de données rendue publique en raison même de la croyance alors partout répandue que les individus y ayant contribué n'étaient pas identifiables (Homer et al. 2008). L'article, désormais fameux dans la communauté de la recherche en génomique, présente la démarche théorique bio-statistique permettant de détecter la présence d'un individu dans une base de

données et en propose un exemple. Se trouve aussi expérimentalement démontrée la possibilité d'identifier la présence de l'ADN d'individus spécifiques au sein de données génomiques qui ont été agrégées de façon très complexe, et ce y compris pour des mélanges (*mixtures*) au sein desquels un individu contribue pour moins de 0,1% de l'ADN génomique total.

Cet article a fait grand bruit dans la communauté de la recherche en génétique. Il a en grande partie contribué à démystifier les discours sécuritaires qui jusqu'alors formulaient des garanties de protection. Désormais, indépendamment des efforts fournis par les institutions pour sécuriser leurs systèmes, il devient illusoire de penser que des données de génomiques puissent être parfaitement anonymisées. Plus fondamentalement encore, cette démonstration mathématique aurait certainement pu se conclure par une morale – à la manière des fables que nous apprenions enfants. Elle nous invite à nous méfier de ce que nous pouvons *raisonnablement* considérer comme anonyme à un moment donné. C'est en tout cas la leçon qui en est tirée dans l'éthique de la recherche:

« Des méthodes techniques sont utilisées pour protéger la vie privée des individus, comme la limitation de la proportion du génome publié, la dégradation des données par des méthodes statistiques, l'anonymisation réversibles par l'utilisation de codes. Cependant, comme l'a montré l'article d'Homer et al., ce qui peut être raisonnablement considéré comme anonyme à un moment donné dans le temps peut ne pas le rester à l'avenir. Beaucoup de commentateurs estiment que les promesses de garantie absolue de vie privée et de confidentialité ne sont tout simplement pas tenables dans le contexte de la recherche en génomique²⁰⁰. »
(Kaye et al. 2010, 401)

Aucune technique d'anonymisation ne saurait être considérée comme imparable, lorsqu'elle est soumise à l'épreuve du temps. L'alerte lancée par les experts a valeur d'adage. Ce message de précaution invite à se prémunir contre les illusions engendrées par la technique.

²⁰⁰ Nous traduisons de l'anglais : “*Technical methods can be used to protect the privacy of individuals, such as limiting the proportion of the genome released, statistically degrading the data, and reversibly de-identifying through codes. However, as was shown by Homer’s paper, what is reasonably believed to be anonymous at one point in time may not remain so in the future. Many commentators argue that absolute promises of privacy and confidentiality are simply not possible in the context of genomics research*”.

Plus précisément, ils prennent en compte le fait que les pratiques scientifiques dépendent du progrès de la technique, c'est-à-dire d'un horizon nécessairement ouvert dont on ne peut à l'avance déterminer s'il verra ou non poindre une information génétique parfaitement anonymisée.

La prudence invite ici à considérer que, dans ce domaine comme dans d'autres, les deux capacités contradictoires que sont les techniques d'anonymisation et d'identification sont indexées sur la même dynamique de progrès. Aussi proposons-nous de nous représenter l'opposition entre anonymisation et identification à la manière de la course effrénée dans laquelle se lancent Alice et la Reine Rouge, dans *De l'autre côté du miroir*. Alors que toutes deux courent l'une après l'autre à en perdre haleine, Alice demande : « Mais, Reine Rouge, c'est étrange, nous courons vite et le paysage autour de nous ne change pas ? ». Et la reine de répondre : « Nous courons pour rester à la même place ». De la même façon, la génomique et son cortège de méthodes bio-statistiques progressent vite (*Genomics is moving very fast*) (Kaye et al. 2010, 400) de sorte que l'accès aux données soit rendu de plus en plus complexe mais il n'y a pas de raison de croire que l'anonymisation puisse être garantie sur le long terme.

B. Exercice de prospective : Anticiper les développements techniques et organisationnels susceptibles de mettre en danger les personnes-membres

Il est *a priori* impossible de déterminer quelles techniques – de celles qui permettent d'anonymiser et de celles qui permettent de ré-identifier les participants à la recherche – seront les plus performantes dans l'avenir. C'est du progrès de ces techniques que dépend la qualification de l'information génétique, mais rien n'autorise aujourd'hui à pencher pour l'une ou l'autre tendance. En revanche, il est possible de prendre en compte d'autres évolutions que celles qui relèvent strictement des méthodes d'identification et d'anonymisation et d'évaluer leur influence sur les infrastructures de recherche. En s'intéressant à l'évolution des pratiques relatives à l'échange et à la circulation de l'information génétique, à la fois dans le contexte de la recherche et dans d'autres contextes, il semble évident que les perspectives esquissées compliquent plus que jamais la tâche de l'anonymisation.

1. Les informations personnelles, valeur heuristique et risque d'identification

Les ressources mises en banque dépendent de ce qui est utile pour les projets scientifiques. En fonction donc de l'évolution des différents types de recherche, certaines ressources sont plus utiles que d'autres et ceci peut varier dans le temps. Or certaines recherches scientifiques requièrent des liens de plus en plus forts entre échantillons, données biologiques et données personnelles. Notons parmi ces tendances les analyses gènes-environnement, les études de cohortes, les études génotype-phénotype et les projets de translation en vue de la *médecine personnalisée* (Khoury et al. 2013; Liu and Pollard 2015; Polasek 2013). Or les pratiques scientifiques qui permettent d'examiner le lien entre génotype et phénotype requièrent des descriptions phénotypiques détaillées. Les études gènes-environnement nécessitent le recueil d'informations de plus en plus fines sur les modes de vie des participants. Pour les études de cohortes, les informations sont mises à jour tout au long de la vie des participants (ou du moins sur une période d'observation de plusieurs années comme c'est le cas pour les cohortes d'enfants). Sans se focaliser sur la question de savoir si l'information génétique serait *par nature* identifiante, mais en s'intéressant à la valeur heuristique de l'information génétique, il faut donc admettre que les connaissances se développent aujourd'hui autour des connexions établies entre les données de génomique et les informations personnelles – c'est-à-dire celles relatives au développement de la personne, à sa croissance, à son vieillissement, à son mode de vie, aux pathologies qui l'affectent, à son appartenance à des groupes spécifiques.

Toutes les pratiques scientifiques qui requièrent des informations personnelles ne font qu'accroître les possibilités d'identification des participants. Ces études requièrent l'organisation de biobanques (et de cohortes) où les données de génomique sont en lien avec des informations personnelles détaillées et régulièrement mises à jour - ce qui suppose que des liens entre échantillons, informations personnelles et données de contact soit maintenus, même s'ils sont codés. Ces recherches exposent donc les participants à des risques accrus d'identification. Les professionnels des biobanques ne peuvent les pallier qu'en construisant des systèmes de codage de plus en plus sophistiqués et en sécurisant l'accès aux données.

Ces recherches n'accroissent pas *a priori* le risque d'identification des participants relatif au caractère individuel de l'information génétique. Il faut cependant remarquer ici que certaines études relevant des sciences post-génomiques, telles que l'épigénétique et l'épigénomique, fournissent de nouvelles sources d'anxiété qui prolongent les risques liés au contenu des données, jusqu'ici uniquement considérés selon leur potentiel d'identification. L'épigénétique peut être définie comme l'étude des changements d'activités dans les gènes qui ne sont pas dus à des modifications de la séquence d'ADN. Ce que ce type d'études nous

apprend, c'est que le code génétique constitue seulement un stock d'informations mais qu'un gène peut être activé ou désactivé. La mise en œuvre de l'instruction portée par un gène se déclenche seulement si elle en reçoit l'ordre et si on lui en fournit l'énergie. La modulation de l'expression des gènes se fonde sur des *marques épigénétiques*, c'est-à-dire des modifications chimiques de l'ADN ou des protéines qui lui sont associées dans la substance de base des chromosomes et qui jalonnent le génome en des sites précis. On invoque l'influence de ces marques sur l'expression génique pour « affirmer que nos gènes s'expriment différemment selon ce qu'on mange, ce qu'on respire, les sentiments qu'on ressent et les expériences qu'on vit » (Merlin 2016).

Toutes ces expériences environnementales (– ici, l'*environnement* désigne l'ensemble des facteurs non strictement génétique) imprimeraient leurs marques le long du génome pour constituer l'*épigénome* des individus. Or plusieurs scientifiques et bioéthiciens ont lancé une alerte concernant ces recherches. Ils redoutent que les études épigénomiques fournissent, non seulement des informations permettant d'identifier des personnes mais encore des renseignements sur leur comportement, leur origine et leur mode de vie en général. C'est le cas d'une étude publiée en 2014 qui prouve que des données utilisées pour les recherches en épigénomique et disponibles des bases de données publiques ont conduit à l'identification d'individus *et* à la révélation de leur consommation d'alcool et de tabac (Philibert et al. 2014). En ce sens, les marques étudiées en épigénétique constituent une cause pouvant vulnérabiliser les personnes qui, comme les marqueurs utilisés en génomique, délivrent potentiellement des informations sur les *personnes-sources* à leur insu.

Plusieurs évolutions récentes dans le champ des sciences post-génomiques reposent donc sur l'utilisation et la mise en banque d'informations sensibles pour les participants de recherche. Ces évolutions scientifiques rendent la garantie d'anonymat des participants moins plausible encore que dans le contexte actuel puisqu'elles exposent les participants à différents risques d'identification, voire à la révélation d'informations concernant leur mode de vie.

2. L'ouverture des données : efficacité de la recherche et risque d'identification

Une dimension importante de notre discussion sur la protection des participants concerne la mise à disposition des données sur des bases de données publiques destinées à servir la recherche en génomique. Comme nous l'avons déjà montré, la recherche en

génomique repose sur le partage de séquences²⁰¹. Ce partage a notamment abouti à la réalisation de cartes génomiques. La plus connue est sans doute la carte du génome humain, assemblée à l'occasion du Projet Génome Humain. Si elle est moins fameuse, la carte HapMap représentant les régions des génomes humains qui varient en fonction des groupes humains est elle-aussi, très utilisée dans la recherche en génomique. Ces cartes ont été réalisées grâce à la collaboration de nombreux laboratoires de recherche partout dans le monde.

« Chaque fois que les chercheurs obtiennent un nouveau bloc de données génétiques dans leurs laboratoires, ils téléchargent ces données dans un service en ligne centralisé tel que *GenBank*, l'étonnant site de dépôt en ligne de l'information génétique, dirigé par le *National Center for Biotechnology Information*. *GenBank* intègre toute cette information génétique dans une seule base de données en ligne, accessible au public, permettant ainsi de compiler les travaux de milliers de biologistes. Il s'agit d'une quantité d'informations d'une telle échelle qu'elle est presque impossible à analyser à la main. Heureusement, tout le monde peut télécharger librement cette carte génétique, et ensuite utiliser des algorithmes informatiques pour analyser la carte, et ainsi peut-être découvrir des faits insoupçonnés sur le génome humain. Vous pouvez, si vous le souhaitez, aller sur le site *GenBank* dès maintenant, et commencer à naviguer au gré de cette information génétique. C'est ce qui rend possibles les études associant gènes et maladies : les scientifiques qui réalisent ces études commencent par trouver un grand groupe de personnes avec la maladie, ainsi qu'un groupe de personnes de contrôle sans la maladie. Ils utilisent ensuite la carte génétique humaine afin de trouver des corrélations entre l'incidence de la maladie et les différences génétiques entre les deux groupes²⁰². » (Nielsen 2011, 4)

²⁰¹ A noter que d'autres ressources peuvent aussi faire l'objet d'un partage tel que des descriptions ou images permettant de caractériser ou de figurer un phénotype.

²⁰² Nous traduisons de l'anglais : "Each time they obtained a new chunk of genetic data in their laboratories, they uploaded that data to centralized online service such as *GenBank*, the amazing online repository of genetic information run by the US National Center for Biotechnology Information. *GenBank* integrates all this genetic information into a single, publicly accessible online database, a compilation of the work of thousands of biologists. It's information on a scale that's almost impossible to analyze by hand. Fortunately, anyone in the world may freely download the genetic map, and then use computer algorithms to analyze the map, perhaps discovering previously unsuspected facts about the human genome. You can, if you like, go to the *GenBank* site right now, and start browsing genetic information. This is, in fact, what makes those studies linking genes to disease possible: the scientists doing the studies start by finding a large group of people with the disease, and

La *GenBank*, dont nous avons déjà décrit l'histoire et les activités dans le premier chapitre, est une banque de séquences d'ADN, comprenant toutes les séquences de nucléotides publiquement disponibles et leur traduction en protéines. La *GenBank* et ses collaborateurs reçoivent des séquences produites dans des laboratoires du monde entier à partir de plus de 100 000 organismes différents. Elle est alimentée soit par des dépôts directs en provenance de laboratoires, soit par des dépôts en masse des centres de séquençage à grande échelle. Les dépôts directs à la *GenBank* se font par l'intermédiaire de *BankIt*, qui est un formulaire Internet, ou par le programme de dépôt autonome, *Sequin*. À la réception du dépôt d'une séquence, l'équipe de la *GenBank* attribue un numéro d'ordre à la séquence et réalise les contrôles d'assurance qualité. Les dépôts sont ensuite inscrits dans la base de données publique. A ce titre, une institution telle que la *GenBank* est emblématique de l'évolution des pratiques de recherche : elle permet de mettre en œuvre le partage des données (générées par des fonds publics) et non seulement les résultats.

Ces pratiques de partage s'inscrivent dans le mouvement d'ouverture des données (*Open Data*) dont nous avons déjà décrit l'émergence dans le premier chapitre. Il s'agit d'un mouvement de grande ampleur qui ne concerne pas seulement la génomique :

« L'ouverture et le partage des données publiques consistent à mettre à disposition de tous les citoyens, sur internet, toutes les données publiques brutes qui seront librement accessibles et gratuitement réutilisables ». (etalab 2013, 4)

Dans ce rapport publié sous l'autorité du Secrétariat Général pour la Modernisation de l'Action Publique, les données publiques désignent « les informations ou données produites ou reçues par une autorité administrative dans le cadre de sa mission de service public » - sachant que les informations personnelles sont exclues du champ des données susceptibles d'être rendues publiques, sauf disposition légale ou réglementaire contraire. L'enjeu de ce mouvement d'Ouverture des données est stratégique. Il s'agit, par cette voie, de stimuler l'innovation et l'économie :

also a control group of people without the disease. They then use the human genetic map to find correlations between disease incidence and the genetic differences of the two groups”.

« Avec la révolution numérique, les données prennent (...) une place centrale dans l'économie. Ouvrir et partager les données publiques, c'est organiser la mise en ligne de données essentielles, qui vont enrichir les analyses de nombreux décideurs, permettre de nombreuses économies de temps de travail ou permettre, dans de nombreux secteurs, des prises de décisions mieux informées. C'est créer de grands référentiels partagés par tous les acteurs et encourager le développement de nombreux services à forte valeur ajoutée, par exemple dans le tourisme, le transport, la santé ou la maîtrise de la consommation d'énergie. C'est donc à la fois une stratégie de souveraineté (organiser soi-même la représentation numérique de notre pays) et, dans bien des cas, un fort levier de développement économique. » (etalab 2013, 4)

Le champ d'application de ce rapport est donc bien plus large que le nôtre. Il nous permet cependant d'inscrire *l'éthos* du partage des données de recherche dans un contexte global où est affirmée la valeur de la circulation des données, ainsi que son influence potentielle sur la santé et l'économie. Le partage des données est le fruit d'une politique tournée vers l'innovation et visant un bien commun (ici envisagé à l'échelle de la souveraineté nationale).

En génomique, comme nous l'avons déjà vu, ce partage a été institué formellement lors des Accords des Bermudes qui organisent le partage des données dans le Projet Génome Humain en prenant les dispositions suivantes :

- Mise à disposition automatique des séquences supérieures à 1kb (de préférence dans les 24 heures)
- Mise à disposition immédiate des séquences annotées
- Mise à disposition dans le domaine public de la séquence entière du génome humain, gratuitement, à des fins de recherche et de développement, pour accroître les bénéfices de la société.

Les biologistes présents lors des Accords des Bermudes ont été suffisamment influents pour convaincre plusieurs agences de financement de la recherche de faire de l'ouverture des données une condition nécessaire à la recherche en génomique humaine. Ainsi, les chercheurs qui refuseraient de partager leurs données, n'auraient plus accès à certaines sources de financement. Par la suite, plusieurs institutions majeures adoptent ces principes – telles que les Instituts Nationaux de la Santé (National Institutes of Health) aux États-Unis en 2003 ; le Genome Canada en 2005 et le Conseil de la Recherche Médicale Britannique (UK Medical

Research Council) en 2006. Ces Accords marquent l'origine d'un mouvement qui ne cesse de prendre de l'ampleur par la suite.

Les Accords de Fort Lauderdale (2003) prolongent ces ambitions d'ouverture. Ils établissent un cadre de responsabilité tripartite entre les producteurs de séquences, les utilisateurs et les financeurs afin d'établir des *ressources à dimension communautaire (community resource)*. Cet accord prend acte du fait que les principaux bénéficiaires de ces ressources partagées sont les utilisateurs, qui peuvent ainsi utiliser des données qu'ils n'ont pas produites en premier lieu ; d'autant que ces bases de données communautaires sont plus vastes et de meilleure qualité que ce que des laboratoires individuels seraient en mesure de proposer. En contrepartie, les utilisateurs de bases de données ouvertes sont tenus de respecter les droits des producteurs en citant l'origine de leurs données et en ne précédant pas leur publication. Aucun délai de publication n'est cependant fixé.

Lorsque l'éditeur d'*Immunology Today* demande si cela signifie que les producteurs ont *a priori* le droit de garder leurs données pour toujours sans les publier, les réponses et les procédures diffèrent : pour certains ce délai ne devrait être fixé qu'à partir du moment où les producteurs ont recueilli l'ensemble de leurs données (ce qui peut prendre plusieurs années) ; tandis que pour d'autres un consentement doit être obtenu expressément par les utilisateurs de données, sans quoi ces derniers seraient susceptibles d'être accusés de fraude ou de plagiat (Jasny 2013). On peut s'étonner de ce que certaines questions relevant de l'organisation de la recherche et comportant une dimension éthique soient *in fine* posées par les éditeurs des revues eux-mêmes. Nous avons déjà illustré comment ce type de responsabilité était assumée avec plus ou moins de discernement par les éditeurs du groupe PLoS (cf. *L'anonymisation, une dépersonnalisation?*, p. 308). Pourtant ce rôle est entériné par les Accords de Fort Lauderdale, « c'est le rôle des journaux et des agences que de s'assurer que le système fonctionne équitablement pour tout le monde, grâce au système de révision par les pairs²⁰³ » (Wellcome Trust, 2003, p. 7).

Dans quels cas, les producteurs de données pourraient-ils légitimement renoncer à pratiquer l'éthos du partage ? Il arrive que les producteurs de données considèrent qu'il s'agit de « leurs » échantillons et/ou de « leurs » données. Le possessif s'interprète de différentes façons. D'une part, les échantillons seraient les leur parce qu'ils les ont collectés et les

²⁰³ Nous traduisons de l'anglais : “*journals and funding agencies to play their proper roles in ensuring, through the peer review system, that the system works fairly for all constituents*”.

données seraient les leur parce qu'ils les auraient produites : la propriété tire sa légitimité du travail mais aussi du lien de confiance qui ont pu être établis avec les participants. Les collecteurs d'échantillons et les producteurs de données considèrent alors qu'ils sont les détenteurs de la confiance des participants, dont ils ont recueilli leur consentement. Les données leur appartiendraient parce qu'ils en seraient ultimement responsables. Cette forme de responsabilité est inhérente au travail de recherche lorsqu'il met en présence participants et chercheurs. L'anthropologue Geneviève Bell écrit à ce sujet :

« Dans la communauté où j'ai grandi, quand les gens vous racontent une histoire sur leur pays, sur leur famille, sur les choses qui s'y sont passé, ils vous racontent une histoire en sachant qu'ils vous accordent une partie de la responsabilité de bien raconter cette histoire la prochaine fois. Ils sont les gardiens de ces histoires, ils sont aussi les gardiens de la responsabilité de faire ce qui est bien avec ces histoires.

Ce sont des données qui viennent avec des responsabilités²⁰⁴. » (Geneviève Bell 2015, 19)

Les données de séquence ne sont pas à proprement parler des histoires, mais elles permettent d'en raconter. Elles nous donnent à imaginer notre plus ancienne ancêtre commune; elles portent également en elles le récit des voyages des hommes, de leurs métissages et de leurs isolements ; enfouis en elles, demeurent enfin des secrets de famille plus ou moins bien gardés. Les données de séquence, en dépit de d'un traitement quantitatif intense, ne sont donc pas qu'une suite d'unités digitales, mais elles sont suffisamment sensibles pour, elles aussi, « venir avec des responsabilités ». Le partage ne peut donc se faire sans prendre en compte cette clause de conscience de ceux qui sont les gardiens de cette responsabilité.

« Dans les politiques de partage de données, les chercheurs ont la possibilité de justifier pourquoi des données brutes ne doivent pas être partagés. Compte tenu de leurs connaissances sur les différentes utilisations qui peuvent être faites des

²⁰⁴ Nous traduisons de l'anglais : *"In the community where I grew up, when people tell you a story about their country, about their family, about the things that happened there, they tell you a story knowing that they make you a part of the responsibility of telling that story properly the next time. They are the custodians of those stories, they are also the custodians of the responsibility of doing the right thing with those stories. This is data that comes with responsibilities"*.

données et sur la base du consentement initial, les chercheurs sont en bonne position non seulement pour se prononcer sur les utilisations appropriées mais aussi pour assurer une protection contre d'éventuels abus. En particulier, lorsque les échantillons sont prélevés et analysés dans un contexte d'extension d'études épidémiologiques en cours, dans les études de cohorte, ou dans des études sur des maladies où la relation médecin-participant se développe dans un contexte clinique et où l'obligation de partager les données génomiques pourrait être perçue comme imposée à des relations qui ont été mis en place entre les chercheurs et les participants²⁰⁵. » (Kaye et al. 2009, 334)

Si le mouvement d'Ouverture des données prône la mise à disposition des données dans le domaine public *a priori* et par défaut, les agences doivent toutefois laisser aux chercheurs-producteurs de données suffisamment de latitude pour être en mesure de protéger les intérêts des participants et de cultiver une relation de confiance. Plus généralement, dans ce nouveau système, c'est la recherche d'un équilibre entre différentes valeurs qui est recherché. Cette quête pose la question de la propriété des données. Ce débat est nécessaire pour articuler les *normes* requises dans des situations spécifiques afin de déterminer d'une manière juste et équitable le partage des données mais aussi pour reconnaître les contributions individuelles. Ce n'est pas une question de plus de l'ordre de la réglementation et de lignes directrices, mais il s'agit d'élaborer des *normes* qui deviennent partie intégrante d'une nouvelle culture scientifique, dans laquelle les gens peuvent se faire confiance les uns les autres parce que les règles et les obligations sont connues dès le départ. Le développement d'un outil tel que le BRIF (cf. p.178) peut sans doute y contribuer mais les *obligations* constitutives des pratiques scientifiques ne deviennent effectives que lorsqu'elles sont intériorisées par les scientifiques pendant leur apprentissage et entretenues par leur insertion institutionnelle dans le système (Merton 1942; Stengers 2006).

Une partie du travail effectué pour allouer la propriété des données de façon plus juste suppose un renouvellement des représentations – ou s'effectue à la faveur de celui-ci. Il s'agit, comme l'incitent les pratiques de la recherche scientifique ouverte, de considérer que les

²⁰⁵ Nous traduisons de l'anglais : “*In data-sharing policies, researchers are given the opportunity to justify why raw data should not be shared. Given their knowledge about the types of uses that may be made of data, based on the original consent, researchers are in a good position not only to decide on appropriate uses, but also to protect against possible misuse. In particular, when samples are collected and analyzed as an extension to ongoing epidemiological work, cohort studies, or disease-specific work where the relationship develops in a clinical setting, the obligation to share genomic data may be perceived as an imposition on the relationships that have been built up between researchers and participants*”.

données n'appartiennent pas aux chercheurs qui les produisent mais bien à la communauté tout entière, qui a financé les recherches. Notons bien que dans cet argumentaire, la *communauté* ne se définit pas comme nous l'avons proposé avec le modèle de la *personne-membre* comme l'ensemble de ceux qui contribuent à un monde commun par leur don (version active), ni comme l'ensemble de ceux exposés aux risques collectifs liés au stockage de données sensibles et à la divulgation de résultats susceptibles d'étiqueter, de stigmatiser ou de discriminer des groupes mais à la *société*, comme pouvoir de financement.

« Des développements techniques, tels que les bases de données sur le Web, ont joué un rôle dans cette transition, mais c'est aussi le fait du changement fondamental intervenu dans la façon de se représenter *qui* « possède » les données de recherche. Le modèle du chercheur qui possède les données est de plus en plus remplacé par un modèle où c'est la société qui est propriétaire des données. Des forces scientifiques et culturelles ont convergé au cours de la dernière décennie pour promouvoir ce nouveau modèle. De nombreux exemples de large partage de données, allant de la cohorte *Framingham Heart* au Projet Génome Humain, jusqu'aux myriades d'études d'associations pangénomiques utilisant les bases de données dbGaP (*database of Genotype and Phenotype*) des Instituts Nationaux Santé américains (*National Institutes of Health*), offrent des témoignages convaincants sur la façon dont le libre accès accélère la recherche scientifique et la renforce au profit de la société²⁰⁶. » (Guttmacher, Nabel, and Collins 2009, 16894)

Après avoir considéré que les données génomiques appartaient aux chercheurs qui les avaient produites ou à l'humanité tout entière dont elles constituent le patrimoine ; il semblerait que, dans le système peu à peu mis en place, ce soit l'État qui soit le plus légitime détenteur des données génomiques produites lors de recherches publiques.

Dans le mouvement de l'Ouverture, il est intéressant de constater que le participant à la recherche n'est quant à lui jamais considéré comme le propriétaire de ses données. En

²⁰⁶ Nous traduisons de l'anglais : “*Technical developments, such as web-based databases, have played a role in this transition, but so has a fundamental shift in the view of who “owns” research data. The model of the investigator owning data has been increasingly replaced by one in which society owns data. Scientific and cultural forces have converged in the past decade to foster this new model. Numerous examples of broad data sharing, ranging from the Human Genome Project, to the Framingham Heart Study, to the myriad genome-wide association studies deposited in the dbGaP database of the National Institutes of Health (NIH), offer compelling testimony to how broad access accelerates and empowers scientific investigation to benefit society*”.

revanche, il est au premier titre concerné par leur mise à disposition sur des bases de données publiques parce qu'une fois encore, c'est la possibilité de l'identifier comme personne-source qui est en jeu. La protection des participants y est considérée sous l'angle de mesures telles que « la mise en place de procédures de consentement appropriées au partage, la supervision de comités d'éthique, un ensemble de mesures de sécurité à la fois techniques et statistiques et enfin l'exigence pour les chercheurs qui utilisent les données de s'engager à renoncer à identifier les participants dont les données sont incluses dans les bases »²⁰⁷ (Guttmacher, Nabel, and Collins 2009, 16894). Rien d'innovant a priori dans le paysage réglementaire de la recherche en génétique si ce n'est que cette dernière mesure (qui relève d'ailleurs plus du contrat que du principe éthique ou de la loi) vise à protéger non pas les données, mais bien l'identité des participants.

Cette mesure révèle cependant une évolution majeure dans la façon de concevoir la protection des personnes. Il ne s'agit plus de chercher à verrouiller les systèmes où circulent les données, à l'heure où l'Ouverture est érigée en un *principe éthique* à part entière, mais bien de responsabiliser les utilisateurs de ces services par voie de contrat (Bellivier and Noiville 2009). Ce qui fait l'objet d'un principe éthique, c'est donc le partage destiné à encourager la recherche tandis que la protection des personnes passe, elle, au rang de disposition contractuelle. On assiste par conséquent à une forme de renversement des valeurs.

Dans la hiérarchie des valeurs, la protection de l'identité des personnes ne peut passer au second rang que parce que la circulation des données qui appartiennent à la société, ici simplement définie comme un pouvoir de financement des recherches est passée au premier rang. Que les valeurs évoluent n'est pas en soi un problème. Que l'éthique de la recherche fasse l'objet de considérations sur le plan communautaire et ne soit pas restreinte à la seule question de la protection des participants en tant que personnes-sources peut même être considéré comme un progrès. En revanche, on peut légitimement s'interroger sur l'assignation d'une instance supérieure à toutes les autres, la *société*, dès lors que celle-ci est entièrement définie par son pouvoir de financement des recherches.

Si l'on s'intéresse par exemple aux recherches sur les échantillons issus de populations indigènes, l'intérêt des sociétés qui financent les recherches – en l'occurrence des pays occidentaux dans le cas de PDGH ou *HapMap* – ne recouvre pas nécessairement très exactement les intérêts des populations testées. Qui plus est, les relations entre différentes

²⁰⁷ Nous traduisons de l'anglais : “Participant protections include a number of measures, including appropriate consent processes, Institutional Review Board review, technical and statistical database safeguards, and requiring researchers who access data to agree not to attempt to identify participants whose data are included”.

sociétés, en l'occurrence entre des communautés qui financent la recherche et d'autres qui y participent en fournissant le matériel biologique, peuvent aisément se lire, à la lumière des études postcoloniales, comme des rapports d'exploitation (Grant 2016; Reardon 2001). De telles recherches requièrent par conséquent un travail d'explicitation politique, voire de négociation diplomatique, afin que soit très clairement démontré en quoi les deux types de communautés ont intérêt à ces recherches. De la même façon, les intérêts de certaines communautés minoritaires en Europe comme celles des Roms risquent de ne pas être représentés, si l'on s'en tient à la définition de la société comme puissance de financement. Envisager la gouvernance de l'information génétique à l'échelle de groupes n'a de sens que si les intérêts de chacun peuvent être représentés.

Afin d'encourager et de faciliter la recherche, le mouvement de l'Ouverture promeut la mise à disposition des données brutes sur des bases de données publiques. Dès lors, plusieurs questions se posent à propos de la propriété des données. Les producteurs de données peuvent estimer qu'ils ont des droits spécifiques sur ces données – notamment celui de prendre le temps de publier en premier. C'est en partie ce problème que règlent les *Accords de Fort Lauderdale* en proposant un modèle de responsabilité partagée. Mais de façon plus complexe, il faut chercher à comprendre par quel mode de représentation de la recherche, par quelle conception de la société et plus généralement par quel mécanisme politique, les données, et notamment les données de génomique, peuvent désormais être conçues comme des ressources publiques, qui appartiennent à la société. De nombreux arguments peuvent justifier la dépersonnalisation des données de recherche mais justifier leur mise à disposition dans l'espace public par le financement public de la recherche n'est tout simplement pas satisfaisant sur le plan éthique. C'est notamment afin de contrer ce *modèle* que nous proposons de réfléchir à des cadres de réflexion qui mettent en avant les appartenances communautaires plurielles des *personnes-membres* et nous invitent ainsi à considérer différents types d'intérêts collectifs (cf. Les cadres de l'éthique de la recherche adaptés à la *personne-membre*, p. 357).

Ce détour par la mise à disposition des données et ses enjeux est essentiel pour notre propos parce qu'il témoigne d'une tendance forte au sein de la recherche à opter pour des pratiques qui n'érigent plus la protection des données comme principe central. La protection des données peut passer par la limitation de l'accès mais aussi par un contrat qui engage les utilisateurs à ne pas essayer d'identifier les personnes-sources à partir des données. Ces

dispositions doivent permettre d'ouvrir au maximum les bases de données. D'ailleurs au sein des instituts de recherche publique, l'option de la mise à disposition des données dans l'espace public est le plus souvent adoptée par défaut. Il faut que les chercheurs soient capables de démontrer un risque réel de désengagement des participants pour motiver leur refus de se conformer à cette règle. S'ajoute enfin l'influence des éditeurs qui dans le mouvement de l'Accès Ouvert (*Open Access*) encouragent (voire exigent) que les données mobilisées dans un article soit disponibles dans le domaine public (cf. notre analyse des enjeux éthiques dans le domaine de l'*Open Access* p.308). A ce titre, le mouvement d'Ouverture (des données, de l'accès, de la recherche) constitue un contexte favorable à une exposition accrue des personnes-membres.

3. Le foisonnement des bases de données génomiques : un risque de recouplement

Dans la recherche scientifique, l'heure est à la collaboration. Comme l'indique la multiplication des infrastructures de recherche, c'est-à-dire de formes d'organisation qui connectent entre elles les bases de données et les biobanques. L'interconnexion de différents systèmes peut comporter des risques sécuritaires. Sécuriser une infrastructure de recherche est un défi technique lancé à l'inventivité des techniciens, ingénieurs et chercheurs en technologies de l'information. Placés face à ce défi, les esprits techniciens se trouvent dans une situation qui exige d'eux de produire de nouvelles procédures, dont l'efficacité sera relative en fonction des moyens mis à leur disposition.

Les systèmes de protection informatique conçus pour garantir l'inviolabilité de données pendant leur transmission ou leur stockage garantissent ainsi un niveau de confidentialité plus ou moins élevé et sont généralement fondées sur l'emploi du cryptage (Boutin et al. 2016). Alors que l'infrastructure est présentée comme une solution technique pour servir la cause du développement scientifique, on voit qu'elle génère ses propres problèmes techniques. La situation des infrastructures relève ainsi d'une forme de « volonté de technique », c'est-à-dire d'une aspiration à faire les choses autrement et mieux qui dépasse la maîtrise de la solution des problèmes pour devenir technique d'elle-même. En étudiant le phénomène des infrastructures, on n'observe donc pas seulement la mise en œuvre d'une technique mais on peut être saisi par la façon dont *la* technique y est à l'œuvre.

Ce phénomène de prolifération des bases de données qui augmente drastiquement le risque de ré-identification des individus inquiète au point que certains éthiciens annoncent que, du point de vue technique, l'anonymat est une cause perdue en matière de génétique (Greenbaum, Du, and Gerstein 2008). Dès lors qu'une masse critique d'individus ont leurs données sur l'une ou l'autre de ces bases de données ou registres, tout un chacun devient identifiable d'une façon ou d'une autre, par la possibilité d'interconnecter les systèmes.

Remarquons qu'au niveau de l'infrastructure, le problème posé par la sécurisation d'un système reste circonscrit, même lorsque ce système est distribué. Les procédures mises en place, pour peu qu'elles soient conçues sur le modèle de la technique, peuvent donc faire l'objet d'une gouvernance cohérente. C'est l'avantage de penser sur le mode de la standardisation. Mais les infrastructures de recherche ne sont pas isolées du monde qui les entoure et elles sont elles-mêmes susceptibles d'interagir avec des entités qui échappent à leur mode de gouvernance. C'est dans cette nouvelle perspective que nous proposons de concevoir la menace qui pèse sur la confidentialité des données, alors même que les experts prévoient une prolifération des bases de données relevant d'initiatives et de types d'organisation diversifiés, dans un espace à la fois international et fragmenté qui peine à être contenu.

Le problème ici n'est plus de sécuriser un système de connexion mais de réfléchir aux risques d'intersection entre des bases de données qui relèvent de contextes différents et n'obéissent pas aux mêmes normes. On peut en effet imaginer qu'un même individu (ou des individus apparentés) participe(nt) à différents types de recherches au cours de sa (leur) vie (que celles-ci mobilisent des bases de données publiques ou privées) ; que ses (leurs) données de séquence soient stockées dans des bases de données commerciales, judiciaires ou cliniques ; qu'enfin, il(s) choisisse(nt) de partager des données de séquence génomique sur des forums mettant en jeu de nouvelles formes de *biosocialité*, c'est-à-dire de la rencontre d'individus au sein de groupes caractérisés selon des particularités biologiques partagées et des critères sociaux (Ducournau et al. 2011; Rabinow 2001). C'est l'éventuelle combinaison de ces situations indépendantes les unes des autres qui expose l'individu (et sa famille) à des risques supplémentaires de ré-identification.

Quelques mois après que fut démontrée la possibilité de ré-identifier des individus ayant contribué à des bases de données génomiques agrégées rendues publiques à la faveur de la croyance répandue dans le milieu biomédical que les techniques d'anonymisation employées étaient efficaces (Homer et al. 2008), la généticienne Jane Gitshier et son équipe ont à leur tour montré qu'il était possible de ré-identifier des contributeurs en recoupant différentes sources de données – en l'occurrence des bases de données généalogiques permettant d'établir

des liens de parenté génétique auxquelles des personnes avaient contribué spontanément (sans lien aucun avec la recherche, donc) et des bases de données publiques issues de projets de recherche génomique (Gitschier 2009).

La course aux techniques de ré-identification donne lieu à des prouesses biostatistiques qui promettent aux chercheurs qui publient à ce sujet des articles dans des revues prestigieuses. L'article de Melissa Gymreck et al. s'inscrit dans cette lignée (Gymreck et al. 2013). Il prouve qu'en utilisant seulement un ordinateur, une connexion Internet et des ressources en ligne accessibles au public, des participants des études génomiques peuvent être identifiés. L'équipe de recherche qui a mené ce travail a pu prouver que, dans certaines circonstances, les noms complets et les identités des participants à la recherche en génomique peuvent être trouvés, même lorsque leur information génétique est conservée dans des bases de données anonymisées. Une première étape a consisté à analyser les marqueurs génétiques formés de courtes séquences qui se répètent consécutivement (*Short Tandem Repeats STR*) sur le chromosome Y (Y-STR) des hommes dont le matériel génétique avait été collecté par le Centre d'étude du polymorphisme humains (CEPH) et dont les génomes ont été séquencés et rendus public dans le cadre du projet 1000 Génomes. Pourquoi une étude sur le chromosome Y ? Parce que le chromosome Y est transmis de père en fils et qu'il en va généralement de même pour le nom de famille. Se fondant sur cette corrélation entre les noms de famille et l'ADN sur le chromosome Y, des sociétés de généalogies ont pu établir des bases de données accessibles au public où les données Y-STR renvoient à des noms de famille. Utilisant le procédé « d'inférence par le nom de famille » (*Surname Inference*), les chercheurs ont ainsi pu trouver les noms de famille potentiels de plusieurs dizaines d'hommes ayant contribué à la collection du CEPH, grâce à leur Y-STR. Une fois présumés ces noms de famille, les chercheurs ont utilisé différentes sources de données disponibles publiquement sur Internet (nécrologies, sites généalogiques, données démographiques publiques) et ont ainsi pu identifier près de 50 hommes et femmes qui avaient contribué au CEPH ou étaient parents de ces contributeurs. Si les travaux précédents reposaient sur le croisement de deux contributions dans des bases de données distinctes par une même personne (Gitschier 2009), ici le principe est différent puisqu'il met en jeu la personne-membre, en partant de ce qu'un participant a en commun avec d'autres personnes : son ADN et son nom de famille. Des liens généalogiques anciens peuvent ainsi conduire à l'identification d'un parent éloigné qui ne sera même pas forcément familial avec la personne-source qui a contribué à la collection ou base de données initiale.

Ces techniques de ré-identification ou d'identification sont particulièrement intéressantes parce qu'elles se situent sur un terrain où différents types de bases de données coexistent - un paysage dont on peut d'ores et déjà prévoir qu'il ne deviendra que plus foisonnant avec le temps. Le problème que posent ces possibles connexions entre différentes sources de données publiques et accessibles via Internet est d'une nature tout autre que le défi technique posé aux spécialistes des Technologies de l'Information sur l'infrastructure. Il s'agit ici de sortir de l'espace clos de l'infrastructure pour arpenter la « toile (d'araignée) mondiale »²⁰⁸ (*le World Wide Web*). L'image de la toile d'araignée s'explique par les hyperliens qui lient les pages web entre elles. Ici les liens ne sont pas fournis, ils sont à construire mais la mise en relation est rendue possible par l'usage d'Internet. L'image la plus à même de capturer le type de relation qui peut se nouer entre ces entités distinctes, dans un espace fragmenté et foisonnant est celle du rhizome.

« Avec cette formule plus lâche, c'est la mise en relation qui devient importante – la possibilité de penser dans les termes de formes (élargies) de connexion – plutôt qu'avec la métaphore du réseau qui lie l'appréciation de la mise en relation à une image spécifique d'inter-connectivité²⁰⁹. » (Law and Mol 2001, 613)

Le terme *rhizome* désigne une prolifération *sui generis* qui n'existe qu'en tant qu'elle s'étend. D'ailleurs c'est l'image de *rhizomes mondiaux* qui est évoquée, dans l'anthropologie de la biomédecine, pour signifier la tendance de la biomédecine occidentale à s'étendre dans le monde via un habile enchevêtrement d'initiatives publiques et privées (Clarke et al. 2000). Effectivement, la situation est d'autant plus complexe que les données de génomique accessibles sur Internet ne sont pas simplement originaires de bases de données constituées par des institutions publiques – et donc a priori plus faciles à réguler dans la mesure où c'est l'État qui est à la fois acteur et législateur – mais peuvent être issues de filières privées. Le développement d'une offre commerciale de tests génétiques en accès libre (TGAL) mérite d'être examinée dans ce contexte.

²⁰⁸ Terminologie préconisée par le Journal officiel du 16 mars 1999 - Vocabulaire de l'informatique et de l'internet. Disponible sur : <http://archive.wikiwix.com/cache/?url=http%3A%2F%2Fwww.culture.gouv.fr%2Fculture%2Fdglf%2Fcogeter%2F16-03-99-internet-listes.html>

²⁰⁹ Nous traduisons de l'anglais : "In this looser locution it is relationality that becomes important - the possibility of thinking in terms of (broadened) forms of connection - rather than the network metaphor which links an appreciation of relationality to a specific image of connectivity".

Les tests génétiques en accès libre sur Internet constituent un phénomène nouveau liant les avancées et enjeux éthiques de la biotechnologie aux technologies de l'information et de la communication et au marché.

« Il s'agit de la mise à disposition, sur Internet, d'une génomique dite personnalisée. Les usagers peuvent acheter directement auprès de diverses compagnies une offre combinée de tests génétiques pour de multiples maladies, associant parfois des informations relatives à l'ancestralité, sans qu'il soit nécessairement requis de prescription médicale et sans que l'utilisateur soit systématiquement assisté par un professionnel de santé pour l'interprétation des résultats. » (Ducournau et al. 2011, 95).

Ces initiatives posent différents problèmes, de nature notamment éthique et juridique, dus au fait que l'information génétique y est analysée et partagée dans un contexte commercial qui n'est ni celui de la clinique, ni celui de la recherche. Les TGAL sont critiqués pour les risques qu'ils font courir aux consommateurs : risque d'opter pour un test inapproprié ; risque d'être exposé à une information potentiellement sensible sans bénéficier de l'accompagnement du conseil en génétique qui est la règle en clinique ; risques liés à la qualité des tests proposés ; risque de publicité abusive.

« L'absence de cadre réglementaire cohérent pour assurer la qualité des tests génétiques n'est pas réservée aux tests génétiques TGAL, puisque tous les autres tests moléculaires et biochimiques sont également concernés. Cependant, les problèmes de qualité sont particulièrement aigus dans le contexte TGAL en raison de la facilité d'accès au marché, la complexité de l'information que les consommateurs ont besoin de comprendre pour prendre une décision éclairée et le manque de contrôle des fournisseurs. Les consommateurs courent un risque conséquent de sélectionner des tests dont les bénéfices ne sont pas prouvés, d'obtenir des services de laboratoires de qualité douteuse, et de rendre des décisions sans consultation génétique opportune et précise. »²¹⁰ (Hudson, Javitt, Burke, & Byers, 2007, p. 636)

²¹⁰ Nous traduisons de l'anglais : *“The lack of a coherent regulatory landscape to ensure quality is not unique to DTC genetic testing, since all other molecular and biochemical tests are also affected. However, quality concerns are particularly acute in the DTC context because of the low barrier to market entry, the complexity of*

Face à ces risques, la tentation est grande de réguler le marché, voire d'interdire ces offres. Mais l'interdiction, dès lors qu'elle est limitée au territoire national, est sans effet. Le fait que ces tests soient disponibles sur Internet et qu'ils s'effectuent à distance, avec envoi de l'échantillon par courrier, les rend difficiles à encadrer. C'est la raison pour laquelle, bien qu'en France le législateur ait fait le choix de l'interdiction, ces tests restent accessibles en pratique.

La gamme des tests TGAL disponibles est vaste : depuis les tests pour des maladies monogéniques et les tests de prédisposition à des maladies complexes multifactorielles jusqu'aux tests dits « récréatifs » qui fournissent des renseignements sur un trait comportemental, une origine ethnique ou une compatibilité amoureuse. Par conséquent, il faut admettre qu'« une approche uniforme ne convient pas pour les TGAL parce que l'offre de tests est hétérogène et leurs conséquences varient »²¹¹ (K. Hudson et al. 2007, 635). En raison de la nature ambiguë de cette offre, les Agences régulant les circuits traditionnels de la santé sont dépourvues de moyens et la protection des « consommateurs » échoit par conséquent à la seule régulation du marché.

Nous sommes donc désormais dans une situation où des informations mises à disposition dans des bases de données publiques, où l'encadrement est prévu pour protéger le participant à la recherche, sont susceptibles d'être recoupées avec des bases de données où l'encadrement est prévu pour protéger des consommateurs. Le problème ici n'est plus de sécuriser un système de connexion mais de réfléchir aux risques d'intersection entre des bases de données qui relèvent d'initiatives diversifiées parce qu'un individu peut participer à différentes recherches ou peut, pour des raisons personnelles, souhaiter partager ses données de séquence sur des bases de données.

En raison des progrès effectués dans le domaine des méthodes de ré-identification, les promesses d'anonymisation sont devenues caduques. Les chercheurs en éthique les considèrent non seulement spécieuses mais même potentiellement nocives :

the information that consumers need to understand to make an informed decision, and the lack of provider scrutiny. Consumers are at a significant risk of selecting tests with unproven benefit, of obtaining testing services from laboratories of dubious quality, and of making decisions without timely and accurate genetic counseling.”

²¹¹ Nous traduisons de l'anglais : “a one-size-fits-all approach is not appropriate for DTC tests, because the types of tests being offered are heterogeneous, and their consequences are wide ranging”.

« Ces déclarations sont trompeuses et ne font qu'ajouter à la confusion concernant des questions éthiques complexes au sujet de droits possibles pour le contrôle sur des échantillons²¹². » (H. Schmidt and Callier 2012, 304).

Il est plus juste de considérer que la recherche en génomique comporte *toujours* des risques d'identification. Si l'anonymisation des données ne peut plus faire l'objet d'une *garantie*, la protection des personnes, le respect de leur vie privée et de la confidentialité des recherches sont à leur tour remis en question. La question est alors de savoir si les personnes qui participent aux recherches acceptent, dans la perspective du bien commun promis par la génomique, de prendre le risque d'exposer des données ayant potentiellement trait à leur intimité et à celle de leurs proches et s'ils acceptent que les recherches auxquelles ils participent puissent donner lieu à des usages sociaux et politiques potentiellement risqués pour les membres de certains groupes sociaux.

Un tel choix n'a de sens que si les participants peuvent espérer que la recherche en génomique bénéficiera à leur communauté (c'est-à-dire à ceux avec qui ils estiment partager une communauté de destin) ou aux générations futures. Par ailleurs, dans des conditions accrues d'exposition des personnes-membres, il faut que toutes les mesures soient prises pour protéger les personnes appartenant à des communautés susceptibles d'être victimes de stigmatisation et de discrimination. C'est la raison pour laquelle, il est important d'insister sur les cadres développés dans l'éthique de la recherche qui soulignent les enjeux de confiance et de justice sociale.

III. Les cadres de l'éthique de la recherche adaptés à la *personne-membre*

Pour différentes raisons, que nous avons déjà commentées, la procédure de *consentement éclairé* est devenue une condition nécessaire, parfois aussi estimée suffisante, pour traiter de questions posées par les pratiques de la recherche biomédicale. Pourtant, le sujet construit et encadré par cette procédure correspond à une fiction très réductrice de l'être humain, tout entier contenu dans sa capacité à produire un choix et conçu de façon isolée. Or ni d'un point de vue conceptuel ni d'un point de vue pratique, cette conception n'est juste. Elle ne permet pas de protéger les personnes qui sont en prise avec la recherche en

²¹² Nous traduisons de l'anglais : "Such statements are misleading and only muddle complex ethical questions about possible entitlements to control over samples".

génomique, qu'elles aient ou non décidé volontairement d'être impliquées dans les recherches : les *personnes-membres*.

Bien que les modèles mettant en avant l'autonomie individuelle avant tout autre principe demeurent prédominants, certains modèles d'encadrement de la recherche émergent qui tentent de prendre en compte d'autres dimensions. Ruth Chadwick et Bartha Maria Knoppers ont identifié différentes tendances, au sein de la recherche en génétique, qui incluent une dimension collective dans le traitement de questions éthiques formulées en termes de réciprocité, mutualité, solidarité, citoyenneté et universalité (Knoppers and Chadwick 2005). Leur argument se fonde sur les méthodologies populationnelles mises au point dans la recherche génomique.

« La mise en œuvre de processus qui respectent la nécessité d'une consultation publique et d'un débat a pris de l'importance, notamment en ce qui concerne les bases de données sur la population²¹³. » (Knoppers and Chadwick 2005, p. 91)

Reconnaître que protéger le choix d'accepter ou de refuser de participer à une recherche n'est pas la seule manière d'aborder l'éthique de la recherche en génomique, et que c'en est même une version particulièrement restrictive est une étape importante pour développer de nouvelles approches. Mais reconnaître la faiblesse du modèle existant est une chose, proposer des modèles plus appropriés et plus efficaces en est une autre. Parmi les propositions actuelles, il nous faut donc chercher à identifier celles qui sont compatibles avec la reconnaissance de la *personne membre*.

A. Partager les bienfaits de la recherche

Le système de *partage des bienfaits* (*benefit-sharing*) est sans doute l'un des modèles les plus connus et les utilisés pour prendre en compte la dimension collective de la recherche (Ganguli-Mitra 2008). Ce système permet de mettre en place un mécanisme grâce auquel partager les bénéfices de la recherche avec les communautés auprès desquelles ont été prélevés les échantillons et les données. Le but de ce système est d'assurer que les communautés sont traitées avec équité lorsqu'une recherche donne lieu à des profits.

²¹³ Nous traduisons de l'anglais : "The implementation of processes that respect the need for public consultation and debate has come to prominence, particularly in relation to population databases".

Cette approche a été adoptée par plusieurs organisations internationales dont l'UNESCO (Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture), HUGO (Human Genome Organization), l'Union Africaine, l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economique). On en trouve l'illustration dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme proposée par l'UNESCO en 1997 qui stipule que « (c)hacun doit avoir accès aux progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine concernant le génome humain, dans le respect de sa *dignité* et de ses *droits* » (article 12a) et que « (d)ans le cadre de la coopération internationale avec les pays en développement, les Etats devraient s'efforcer d'encourager des mesures visant à : (...) permettre aux pays en développement de bénéficier des avancées de la recherche scientifique et technologique, de façon à favoriser le progrès économique et social au profit de tous » (article 19a). On retrouve la même intention formulée dans le titre même du protocole de Nagoya portant sur l'Accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des bienfaits découlant de leur utilisation dans la Convention sur la diversité biologique.

Chacune des organisations qui reconnaissent le partage des bienfaits comme un principe de la recherche en adopte des versions comportant des nuances. Mais on retrouve au cœur de ce principe l'idée selon laquelle la recherche en génomique devrait bénéficier à l'humanité tout entière parce que la génomique humaine constitue notre *héritage commun* :

« Bien que n'étant pas respecté par toutes les nations, la notion de patrimoine commun résonne également en vertu du droit international (par exemple, la mer, l'air, l'espace, ...). Appliqué à la génétique humaine, il affirme que, au-delà de l'individu, de la famille ou de la population, il existe un intérêt commun partagé dans le patrimoine génétique de l'humanité. Par conséquent, le projet du génome humain devrait bénéficier à toute l'humanité²¹⁴. » (HUGO Ethics Committee 2000)

Outre la dimension originaire de l'objet d'étude, le génome humain, le comité de HUGO fait remarquer l'importance que prennent les ressources génétiques dans la façon de concevoir la santé et l'intérêt qu'elles représentent par conséquent pour toute l'humanité :

²¹⁴ Nous traduisons de l'anglais : “While not respected by all nations, the concept of common heritage also resonates under international law (e.g. the sea, the air, space, ...). Applied to human genetics, it maintains that beyond the individual, the family, or the population, there is a common shared interest in the genetic heritage of mankind. Therefore, the Human Genome Project should benefit all humanity”.

« À l'avenir, beaucoup de programmes de prévention et de traitements seront basés sur les connaissances génétiques. Il est dans l'intérêt de tous que les nations riches et puissantes ainsi que les organisations commerciales favorisent la santé pour toute l'humanité²¹⁵. » (HUGO Ethics Committee 2000)

Ces procédures d'intention reconnaissent une forme d'obligation morale à distribuer équitablement les bienfaits de la recherche de façon globale, sans toutefois trancher entre ce qui est dû aux communautés locales et ce qui est traité à l'échelle de l'humanité.

1. Le partage des bienfaits doit-il être organisé ?

Le partage des bienfaits est associé, depuis les origines de son développement, à aux ressources génétiques végétales et aux produits dérivés de l'utilisation traditionnelle des plantes. C'est évidemment le cas du protocole de Nagoya, issu de la Convention sur la diversité biologique (CDB). Certains chercheurs en éthique affirment cependant que ce modèle devrait être directement appliqué aux êtres humains :

« En vertu des principes d'équité édictés dans la *common law* et des normes en développement en droit international, y compris la déclaration de HUGO sur le partage des bienfaits, (...) il existe des raisons juridiques et éthiques fondées en principes pour contraindre au partage des bienfaits découlant de la commercialisation des données résultantes. En utilisant la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique et les Lignes directrices de Bonn comme modèle, je suggère que des mécanismes de partage des bienfaits appropriés auraient dû être pris en considération dans le contexte des études internationales et internationales de génétique des populations²¹⁶. » (Sheremeta 2003, p. 36)

²¹⁵ Nous traduisons de l'anglais : "In the future, much prevention and treatment will be based on genetic knowledge. It is in everyone's best interest that wealthy and powerful nations as well as commercial entities foster health for all humanity".

²¹⁶ Nous traduisons de l'anglais : "By virtue of common law equitable principles and developing norms in international law, including the Human Genome Organization Statement on Benefit Sharing, ... there are principled legal and ethical reasons to compel the sharing of benefits that accrue from the commercialization of the resulting data. Using the United Nations Convention on Biological Diversity and the Bonn Guidelines as a model, I (Sheremeta) suggest that appropriate benefit sharing mechanisms should have been considered in the context of international and international population genetic studies".

Mais intégrer du matériel génétique humain à la CDB et aux lignes directrices de Bonn²¹⁷ est une opération délicate dans la mesure où il est explicitement exclu de ces textes. Si la première formulation de la CBD en 1992 incluait en effet implicitement le matériel génétique humain dans la mesure où le matériel génétique était défini comme « tout matériau issu de plante, d'animal, de microbe ou d'une autre origine comprenant des unités fonctionnelles d'hérédité » (CBD 1992, p. 3) ; la version de 1995 a restreint cette définition large pour exclure explicitement le matériel génétique humain : « les ressources génétiques humaines ne sont pas incluses dans le cadre de cette Convention » (CBD 1995, II/11). Cette exclusion a encore été renforcée dans les Lignes Directrices de Bonn qui stipulent que :

« Toutes les ressources génétiques et les connaissances, innovations et pratiques traditionnelles associées qui sont couvertes par la Convention sur la diversité biologique ainsi que les bienfaits résultant de l'utilisation commerciale et autre de ces ressources devraient être couverts par les Lignes directrices, à l'exception des ressources génétiques humaines ». (Biologique 2002)

Cette clause est sans doute à interpréter comme une mesure de prudence. Elle fait état de ce que les auteurs des de la Convention de la Diversité Biologique ont pris bonne note de la difficulté à établir un cadre dans le cadre de la recherche génomique avec les humains. En revanche, certains auteurs de bioéthique rejettent le modèle du partage des bienfaits en argumentant du fait que tout participant à la recherche trouve forcément avantage aux recherches, sans que cela nécessite de prendre en compte les enjeux de distribution des profits. C'est notamment le cas de Schroeder et Lasen-Diaz, qui s'appuient dans leur argument sur le cas de la Fondation Canvan, opposée à l'hôpital pédiatrique de Miami (Schroeder and Lasen-Diaz 2007).

Rappelons ce cas. La maladie de Canavan est une maladie neuro-dégénérative débutant vers l'âge de trois à six mois et aboutissant inexorablement en quelques années au décès de l'enfant. La plupart des personnes atteintes sont originaires de la population juive ashkénaze. Une famille, les Greenburgs, dont deux enfants souffraient de la maladie de Canavan a demandé à un chercheur, le docteur Reuben Matalon, qu'il cartographie le gène impliqué dans

²¹⁷ Les Lignes directrices de Bonn sont destinées à aider les États en liaison avec l'adoption de réglementations sur l'accès et le partage des bienfaits dans leurs pays. Elles ont été adoptées en 2002 par la Conférence des parties de la Convention sur la diversité biologique (CDB). Elles ont pour but d'aider les États, en tant que fournisseurs et utilisateurs de ressources génétiques, à mettre en œuvre effectivement les procédures d'accès et de partage des bienfaits.

cette maladie et développe un test génétique. Avec l'aide d'autres organisations, notamment celles de l'Association Nationale sur la Maladie de Tay-Sachs et de la Fondation Canavan, les Greenburgs ont recruté des familles dont les membres étaient atteints et les ont convaincus de participer à cette recherche en donnant des échantillons de matériel génétique et en aidant à financer des recherches sur cette maladie rare (Marchant 2005). En 1994, Matalon et son équipe développent un test génétique qui donne aussitôt lieu à un dépistage organisé par la Fondation Canavan. En 1997, le test est cependant breveté au profit de l'hôpital pédiatrique de Miami où réside l'équipe qui a inventé le test et celui-ci devient payant. La Fondation Canavan doit alors arrêter le dépistage : elle n'a pas les moyens d'utiliser le test, qu'elle a pourtant contribué à financer et issu des recherches pour lesquelles elle a organisé le recueil de matériel biologique. La Fondation attaque alors en justice l'hôpital pour plusieurs motifs dont « enrichissement injustifié » (*unjust enrichment*) (Marchant 2005, p. 162). C'est finalement ce seul motif, faisant écho à l'absence de partage des bienfaits, qui est retenu par la Cour. Finalement, aucun jugement ne sera rendu puisque les deux parties parviendront à trouver un terrain d'entente en proposant que le test soit accessible gratuitement dans certains lieux et en certaines circonstances (Marchant 2005, p. 162).

Dans leur article, les bioéthiciens Schroeder et Lasen-Diaz rejettent le bien-fondé d'un partage des bienfaits dans ce cas – et ce contrairement à la Cour – parce qu'ils estiment que les familles ayant contribué aux recherches ont déjà bénéficié de façon directe de la recherche dans la mesure où un test génétique a été développé et est désormais disponible sur le marché. Par ailleurs, les participants bénéficient aussi de bienfaits indirects « sous la forme d'offres d'emploi et d'une affluence générée par l'industrie de haute-technologie » (“*in the form of jobs and affluence generated by high-tech industry*”) (Schroeder and Lasen-Diaz 2007, p. 140).

Ces arguments sont cependant assez faibles dans la mesure où, en l'absence d'accord préalable ou de mécanisme de partage des bienfaits, rien n'autorise à penser que les participants bénéficieront du résultat des recherches. On peut imaginer qu'en raison d'un prix très élevé, certains des participants ne puissent s'offrir le test génétique développé grâce à leur contribution. Schroeder et Lasen-Diaz expliquent, dans une note de leur article, que « la question des bénéfices présumés excessifs est un problème différent et hors du champ d'application de cet article » (“*The issue of alleged excessive profits is a different matter and outside the scope of this paper*”) (Schroeder and Lasen-Diaz 2007, p. 140). Mais cette question fait partie intégrante du débat sur le partage des bienfaits puisqu'il s'agit d'examiner

la justice et les injustices dans des situations concrètes où les montants des gains et les prix des produits de santé ou des soins sont des paramètres déterminants.

Par ailleurs, le cas spécifique envisagé par Shroeder et Lasen-Diaz sert leur propos mais on pourrait leur objecter qu'ils se situent ici dans le cas d'une maladie monogénique rare où les familles participant aux recherches vont effectivement utiliser le test génétique ; or s'il s'était agi d'une étude sur une maladie multifactorielle, on peut imaginer que des participants n'aient pas eu recours aux tests ou médicaments développés. La recherche effectuée sur une population peut alors très bien servir à une toute autre population. Leur raisonnement n'est donc en partie valide que pour un groupe particulier, restreint et aisément identifiable. Il n'est pas applicable dans le cas des biobanques populationnelles.

Enfin les bioéthiciens n'abordent aucun des risques qui ont trait à la *personne-membre* dans leur propos : le risque d'identification et de discrimination (particulièrement élevé dans le cas de la maladie de Canavan, qui touche qui plus est une communauté bien spécifique) et les dommages potentiels à des tiers (notamment des apparentés). Tout se passe comme si les personnes avaient tout à gagner et rien à perdre. Mais les recherches en génomique comportent des dangers réels et en l'absence d'organisation du partage des bénéfices, rien n'autorise à penser que les personnes les plus concernées ou les plus vulnérables auront quelque chose à gagner.

L'affirmation selon laquelle le partage des bienfaits n'a pas à être organisé parce qu'il a lieu *de facto* est infondée. Cela ne signifie pas pour autant que le matériel génétique humain devraient être considéré à la manière des ressources génétiques végétales mais qu'il manque certainement des mécanismes de partage des bienfaits dans la recherche génomique humaine tels que ceux mis en place par la Convention sur la Diversité Biologique.

Le cas du partage des bienfaits organisé dans la recherche génomique sur le pseudoxanthome élastique (PXE) permet d'éclairer comment différents acteurs sont susceptibles de se mettre d'accord sur un certain type de bienfaits à partager. Le (PXE) est une maladie génétique des tissus conjonctifs atteignant la peau, les yeux, le système cardiovasculaire et digestif par fragmentation et minéralisation des fibres élastiques. Il s'agit d'une maladie incurable. L'association *PXE International* a été à l'initiative d'une vaste collecte de matériel génétique auprès de deux mille personnes atteintes de la maladie – collection confiée par la suite à des chercheurs afin qu'ils travaillent sur cette maladie rare (Marchant 2005). Cet exemple rappelle le cas Canavan. Mais contrairement à ce dernier, l'association *PXE International* a tenu à fixer des conditions, incluant notamment celle de

« partager toute appropriation intellectuelle et tous bénéfices résultant de la recherche à l'aide d'échantillons provenant de la banque de tissus » (“*the organization must share in any intellectual property and profits resulting from research using samples from the tissue bank*”) (Marchant 2005, p. 163). Cette condition permet qu'un dépôt de brevet n'empêche jamais les participants ayant contribué, contribuant ou ceux qui contribueront dans le futur aux recherches sur le PXE de se procurer le test génétique s'ils en ont besoin. L'un des fondateurs de *PXE International* a d'ailleurs été nommé co-investigateur lors du dépôt de brevet.

Comme on le voit dans cet exemple. Pour être en mesure de négocier avec les chercheurs, il faut que les organisations de patients soient en position d'offrir quelque chose qui a une valeur du point de vue de la recherche. Ici, il s'agit d'un nombre non négligeable de personnes atteintes d'une maladie rare. Sans le travail de l'organisation, les chercheurs auraient certainement eu beaucoup de difficultés pour se procurer le matériel génétique nécessaire. Ce ne serait évidemment pas le cas s'il s'agissait de recherches sur des maladies multifactorielles. Par ailleurs, il faut noter que le système mis en place autour de la recherche du PXE et de ses applications passe tout de même par le brevet. Or, le système d'appropriation n'a pas pour seule fonction d'exclure de potentiels bénéficiaires, il donne aussi des droits aux propriétaires (Baud 1993) qui, en l'occurrence comprennent un représentant de l'association de sorte que l'association peut conserver un contrôle sur l'avenir des applications des recherches menées grâce à son travail. C'est pour cette raison que le partage des bienfaits dans le domaine de la recherche avec les humains ne doit pas prendre la même forme que celle développée dans le cas des ressources génétiques végétales où la question de la propriété est beaucoup moins problématique. On voit dans cet exemple que le brevet peut aussi être un instrument de gouvernance bénéfique,.

Bien que des similarités semblent se dessiner à première vue entre la conservation de la diversité biologique qui est une « préoccupation commune à l'humanité » (“*common concern of mankind*” (HUGO Ethics Committee 2000)) et le génome humain qui est un héritage commun à l'humanité (“*common heritage of humanity*” (Biologique 2002)), l'application directe du CBD à la recherche génomique humaine n'est pas souhaitable.

2. *L'intérêt de partager les bienfaits*

a. La prise en compte de la personne-membre

Le système qui consiste à partager des bienfaits permet de reconnaître la dimension partagée du génome et prend ainsi en compte les droits et les intérêts des *personnes-membres*. Reste la difficulté à définir quel est le groupe social auquel appartiennent les personnes et comment l'aborder. Ici le problème est proche de celui posé par le *consentement communautaire*, si ce n'est que l'approche ne consiste pas à superposer la communauté sociale à la population génomique mais à considérer la communauté sociale susceptible de subir des nuisances liées à une étude de génétique, sans lui prêter de sous-bassement biologique. En partant du groupe social comme *unité de réflexion* de l'éthique et en ne réduisant pas toute la dimension éthique d'une recherche à la seule alternative entre accepter ou refuser de participer à une recherche, le partage des bienfaits laisse plus de marge à la négociation et à la créativité.

D'ailleurs, ces groupes peuvent y être conçus à différentes échelles: selon l'étendue du partage envisagée, on peut notamment articuler les recherches présentes aux intérêts des générations futures. L'un des problèmes posés par le *consentement communautaire* tenait au fait qu'il était réduit à une décision prise à un temps t tandis que les recherches sont appelées à évoluer sur le long terme. On peut dans le cadre du partage des bénéfices envisager plusieurs possibilités, en fonction des résultats de la recherche. Ainsi, on peut envisager que les bienfaits prennent la forme de soins ou d'améliorations aux infrastructures, de façon totalement indépendantes des résultats et dans le même temps prévoir que les membres des communautés ayant contribué aux recherches puissent avoir accès aux produits de la recherche.

b. L'ajustement aux besoins spécifiques des personnes

Le partage des bienfaits présente par ailleurs l'intérêt de pouvoir s'adapter aux différentes situations et aux intérêts spécifiques des communautés visées, qu'il s'agisse d'une « tribu indienne, d'une organisation de soutien de la maladie représentant des familles atteintes d'une maladie génétique particulière, ou d'un village ou d'une communauté définie géographiquement ("*an Indian tribe, a disease-support organization representing families afflicted with a particular genetic disease, or a village or geographically defines community*") (Marchant 2005, pp. 171-2).

Contrairement au consentement, le partage des bienfaits permet de prendre en compte des situations singulières : si un groupe en particulier est particulièrement vulnérable, en raison de sa pauvreté ou d'une maladie, l'accord mis en place dans le partage des bienfaits peut prendre en compte cette spécificité avec précision. De la même façon, un partage des

bienfaits suffisamment élaboré permet de prendre en compte certains dommages structurels. D'ailleurs, la réflexion sur le type de bienfaits à mettre en avant est particulièrement propice à des discussions élargies sur les conditions de vie des gens et leur avenir, sans se restreindre aux seuls enjeux des recherches.

On pourra dire que le partage est juste s'il parvient à protéger les bonnes personnes et les biens pertinents dans chacune des situations où il est élaboré, sans suivre une procédure standardisée.

c. La protection des plus vulnérables par le groupe

Comme nous l'avons montré, l'un des problèmes posés par le consentement tient à ce qu'il fait reposer sur les épaules d'un individu des options, qu'il n'est pas nécessairement en capacité de refuser. Le partage des bienfaits réduit ce problème dans la mesure où c'est le groupe qui négocie alors et non l'individu. Or le nombre donne automatiquement du poids aux négociations. S'il reste possible qu'un groupe entier soit exploité en raison de la misère extrême dans laquelle il est plongé, au moins, la négociation n'a pas lieu avec les plus vulnérables de ce groupe mais avec le groupe tout entier ce qui ne peut avoir comme effet que d'augmenter le pouvoir de négociation des plus vulnérables.

Le modèle du partage des bénéfices permet donc de prendre en compte la personne-membre de la façon la plus adaptée tout en protégeant les plus vulnérables. Mais ce modèle comporte lui aussi des limites.

3. Les limites du partage des bienfaits

a. La complexité de la mise en œuvre du partage

La capacité d'adaptation du partage des bienfaits constitue un avantage majeur de ce modèle. Mais la flexibilité comporte aussi des risques. Un partage mal conçu ou des bienfaits mal sélectionnés ne protègent personne, ni personnes-membres, ni valeurs communautaires, ni bien commun. Afin d'évaluer la qualité du partage, il faut donc se pencher sur le détail de ce contenu.

Ce modèle se distingue donc, par nature, de la procédure de consentement éclairé qu'il suffit de mettre en place pour qu'elle soit validée – indépendamment de son effectivité. Dans le cas du partage des bienfaits, il est nécessaire de réfléchir en amont à la structure des

communautés sociales en présence et aux injustices potentielles que le dispositif de partage pourrait aider à combler, mais aussi de réfléchir à un accompagnement possible du dispositif sur la longue durée. Loin d'être la solution de la facilité, le modèle de partage constitue plutôt une réponse politique à des situations d'injustice complexes.

b. La tension entre local et global

Le raisonnement développé par HUGO, dans sa « Déclaration sur le partage des bienfaits », est le suivant : le génome humain constitue un bien commun, il doit donc être géré comme une ressource globale et les profits qui en dérivent doivent être redistribués globalement (HUGO Ethics Committee 2000). Le partage des bienfaits est cependant une mesure politique qui ne s'accommode pas bien de l'indétermination de ce niveau global : il s'agit d'abord et avant tout d'une mesure permettant à un groupe particulier de faire le meilleur *deal* possible dans une négociation spécifique.

D'ailleurs, sous le volet « solidarité » de la Déclaration, sont abordés les cas des groupes où la fréquence de gènes rares dans le reste de la population est plus élevée (HUGO Ethics Committee 2000). Il peut s'agir de familles dont certains membres sont atteints de maladies rares mais aussi de groupes indigènes, comme nous l'avons vu dans le deuxième chapitre. Il semble alors que le partage des bienfaits soit tout indiqué, notamment dans certaines situations :

« (d)ans le cas très rare où la famille élargie ou un petit groupe/tribu abrite un gène habituel, et où la recherche finit par bénéficier à des personnes atteintes d'une autre maladie, la justice peut exiger que le groupe initial mérite une reconnaissance²¹⁸. » (HUGO Ethics Committee 2000)

Dans ce cas, on se situe dans une version différente du modèle que nous avons jusqu'ici décrit où les participants à la recherche acceptaient de négocier d'autres bienfaits que le seul développement du test génétique qui était adapté à leur cas. Il s'agit ici d'une situation où des chercheurs contactent une communauté parce que leurs ressources génétiques les intéressent, sans que cette communauté ait à bénéficier directement des recherches. Si l'on s'en tient au

²¹⁸ Nous traduisons de l'anglais : “(i)n the very rare case where the extended family or a small group/tribe harbors an usual gene, yet the research eventually benefits those with another disease disorder, justice may require that the original group deserve recognition”.

modèle global avancé par HUGO dans un premier temps, ces groupes ne méritent aucune attention particulière : le génome est commun à toute l'humanité et toute l'humanité bénéficie des avancées de la recherche. Mais en mettant en avant cet exemple, les membres du Comité d'éthique de HUGO renoncent à l'idéal qu'ils ont pourtant énoncé et montrent qu'ils sont conscients de ce que dans certaines situations, il faut réserver à certaines communautés un traitement particulier pour être équitable.

La question relative aux bienfaits calculés en fonction de la rareté des ressources génétiques pose cependant un problème important : celui de la concurrence entre communautés vulnérables. Le partage des bienfaits doit permettre de faire bénéficier les plus vulnérables des progrès de la recherche – et en particulier les communautés situées dans des pays en développement. En réalité, seules les communautés que les chercheurs sollicitent peuvent bénéficier de ce traitement. Or, comme nous l'avons vu, les termes du partage dépendent en grande partie de ce que le groupe a à offrir. Or, dans des régions particulièrement pauvres, ce qu'un groupe a à offrir peut simplement tenir à ce qu'il demande « moins d'avantages » que son voisin. Si le partage des bienfaits est uniquement envisagé au niveau local, il peut donc conduire à une augmentation du risque d'exploitation plutôt que de participer à sa réduction. Par conséquent, si le modèle ne peut s'appliquer de façon globale, il faut aussi se retenir de ne l'appliquer que de façon extrêmement localisée sans prendre en compte les conditions d'existence des personnes au niveau régional.

Bien que le partage des bienfaits constitue une réponse à une situation particulière d'injustice potentielle, on voit que ce modèle doit permettre d'intervenir dans le contexte d'injustices structurelles plus larges – dans les pays en développement par exemple. Pourtant, comme le note Simm, le partage des bienfaits ne peut à lui seul contrer les injustices globales qui resurgissent dans la recherche en génomique. Il note :

« Le contexte plus large des inégalités mondiales actuelles en termes d'opportunités et de recours qui proviennent de diverses sources, qu'il soit hérité de l'expérience de colonisation ou du capitalisme libéral axé sur le marché qui favorise certains acteurs et réglementations de premier plan en ce qui concerne notre monde²¹⁹. » (Simm 2005, p. 37)

²¹⁹ Nous traduisons de l'anglais : “The larger background of current world inequalities in terms of opportunities and recourses that stem from various sources, be it inherited from colonization experience or the international of market-oriented liberal capitalism that favours certain prominent players and regulations in ordering our world”.

Simm a raison : le partage des bienfaits n'est pas une théorie de la justice globale mais un modèle de pratiques à introduire dans la recherche en génomique pour traiter de certains risques et de certaines injustices d'une façon plus appropriée à la *personne-membre* et par conséquent plus adaptée à la recherche génomique. Le partage des bienfaits permet de reconnaître les *inégalités structurelles* entre des communautés mises en présence du fait de la recherche – là où le modèle focalisé sur l'autonomie des individus y est aveugle - et d'y répondre politiquement du mieux que l'on peut.

B. Favoriser la confiance

Les modèles favorisant la confiance ont été mis en place pour répondre aux questionnements spécifiques posés par la recherche en biobanque et notamment le fait que l'on ne puisse proposer un modèle de consentement formulant spécifiquement les recherches pour lesquelles les échantillons et les données recueillis serviront dans la mesure où les biobanques sont susceptibles de servir à différentes équipes, de différents laboratoires pour différentes projets de recherche, sur de longues périodes. Ces modèles instaurent aussi un contrôle continu dans le temps, dans la mesure où les échantillons et les données recueillis aujourd'hui peuvent servir à la recherche de demain. Il s'agit par conséquent de trouver une structure suffisamment flexible pour s'adapter dans le temps, sachant qu'il est impossible d'anticiper aujourd'hui la recherche à venir.

Les modèles d'organisation favorisant la confiance correspondent aux situations où « lorsqu'une personne accepte de faire don de tissus, le destinataire a la responsabilité de servir de dépositaire ou de conservateur du tissu afin d'assurer la protection de la contribution » (“*when a person agrees to donate tissue, the recipient has a responsibility to serve as a trustee, or steward, of the tissue in order to ensure protection of the contribution*”) (Winickoff and Winnickoff 2003). Il existe plusieurs versions de ce schéma mais en général, il s'agit de mettre en place une procédure de *consentement ouvert* (cf. *Les procédures de consentement éclairé à l'aune du conflit entre éthique et technologie*, p.401) et d'organiser la supervision de la biobanque sur la longue durée pour s'assurer que les attentes des participants ne soient pas déçues. On peut imaginer des dispositions complémentaires :

« une participation comme membre du comité d'éthique, une adhésion à un comité de donateurs qui aurait un pouvoir de veto sur des projets particuliers, et

l'élection d'un donneur pour participer au conseil d'administration. Les demandes de recherche pourraient être évaluées par les responsables selon un ensemble de critères qui garantissent la prise en compte du bien public. »²²⁰

1. *La confiance et le don*

Les modèles favorisant la confiance sont issus du courant de pensée sur le don. Le travail qui a inauguré cette pensée du don est celui de Titmuss (1971) que nous avons déjà présenté (cf. *Les enjeux communautaires du don*, p. 75) et qui consiste dans le choix argumenté de maintenir la gratuité du don contre la mise en place d'un marché des produits issus du corps humain – pour des raisons d'efficacité, de disponibilité, de qualité et de justice sociale. Le raisonnement de Titmuss est particulièrement intéressant parce qu'il ne s'agit pas d'une défense de l'altruisme : les personnes qui donnent leur sang (puisque telle est la situation qui préoccupe l'auteur) ne le font pas sans rien attendre en retour. Ils attendent eux-mêmes ou leurs proches de pouvoir bénéficier de transfusions si un jour ils en ont besoin ; ils estiment aussi qu'il s'agit d'une activité importante pour le bien commun dont tous les membres de la communauté sont appelés à bénéficier.

Il y a dans toutes ces transactions une hypothèse tacite d'une certaine forme de don-réciprocité; Que ceux qui donnent en tant que membres de la société à des étrangers seront eux-mêmes (ou leurs familles) éventuellement bénéficiaires en tant que membres de la société²²¹. (Titmuss 1997 [1971], p. 225)

Ce raisonnement s'étend au don à la recherche (Titmuss 1997 [1971], p. 213). Il s'agit de considérer la solidarité dans un cadre très large qui procède d'une conception du monde social, où tous les individus sont appelés à contribuer au bien commun, dont tous les membres, y compris eux-mêmes, pourront bénéficier. Le don est essentiel pour la communauté ainsi conçue et constitue un capital social qu'il ne faut pas laisser s'éroder en bouleversant le sens des institutions.

²²⁰ Nous traduisons de l'anglais : “*membership on the trust's IRB, membership on a donor committee that has veto power over particular projects, and election of a donor to serve on the board of trustees. Research applications could be evaluated by the trustees according to a set of criteria that would ensure public benefit*”.

²²¹ Nous traduisons de l'anglais : “*There is in all these transactions an unspoken assumption of some form of gift-reciprocity ; that those who give as members of society to strangers will themselves (or their families) eventually benefit as members of society*”.

On retrouve les mêmes considérations dans les conclusions de la Consultation du *Nuffield Council on Bioethics* sur le don à la médecine et à la recherche.

« L'altruisme, longtemps promulgué comme la seule base éthique pour le don de matériel biologique, devrait continuer à jouer un rôle central dans la réflexion éthique dans ce domaine. Alors que certaines des revendications faites pour l'altruisme peuvent être exagérées, la notion d'altruisme comme base d'importantes valeurs communautaires exprime quelque chose de très important sur le genre de société dans laquelle nous souhaitons vivre. Compris de cette façon, l'altruisme a beaucoup en commun avec la solidarité: une base altruiste pour le don aide à soutenir une approche communautaire et collective de la mise à disposition de matériel corporel pour les besoins des autres, où la générosité et la compassion sont valorisées²²². » (Nuffield Council on Bioethics 2012, p. 5)

Le modèle d'encadrement de la recherche qui favorise la construction d'un bien commun et la confiance en la communauté est particulièrement respectueux de l'engagement de la personne-membre puisqu'il ne s'agit pas de la sacrifier sur l'autel du bien commun mais de lui permettre de construire avec d'autres un monde commun dans lequel se reconnaître et bénéficier des bienfaits obtenus à plusieurs.

2. Les différentes versions des modèles favorisant la confiance

Des différentes versions de ce modèle, il nous semble que trois en particulier méritent d'être exposées afin de souligner la diversité des intérêts représentés. Il s'agit de deux versions théoriques et d'une version adoptée en pratique par la biobanque britannique (*UK Biobank*).

a. Le modèle de l'actionnaire

²²² Nous traduisons de l'anglais : "Altruism, long promulgated as the only ethical basis for donation of bodily material, should continue to play a central role in ethical thinking in this field. While some of the claims made for altruism may be overblown, the notion of altruism as underpinning important communal values expresses something very significant about the kind of society in which we wish to live. Understood in this way, altruism has much in common with solidarity: an altruistic basis for donation helps underpin a communal, and collective, approach to the provision of bodily material for others' needs, where generosity and compassion are valued".

Le bioéthicien David Winickoff donne une formulation particulièrement éclairante de ce modèle, particulièrement bien adapté à la recherche en biobanque (Winickoff 2007). Selon lui, il s'agit avant tout de s'assurer que les personnes et les groupes seront protégés sur la longue durée. Pour ce faire, il s'agit donc de compléter la procédure de consentement éclairé (ouverte) par des procédures éthiques rigoureuses destinées à garantir que les attentes des participants sont garanties, en incluant notamment ces derniers dans les cercles décisionnels de la biobanque.

Le problème principal identifié par Winickoff est celui de l'écart conçu en termes décisionnels entre les participants et les responsables des biobanques. Il faudrait par conséquent encourager les participants à s'associer et à élire des représentants qui siègeraient dans les conseils d'administration des biobanques pour représenter leurs intérêts. La biobanque devrait devienndrait ainsi une forme de partenariat entre différents actionnaires. Ce modèle permet de surmonter deux failles insurmontables dans les modèles éthiques reposant sur le consentement : d'une part, les groupes sont ainsi représentés et d'autre part, la consultation des groupes peut être réalisée sur la durée. En revanche, ce modèle ne prend pas en compte le fait que l'information génétique est partagée. Seuls les participants sont représentés et rien ne permet d'assurer que les participants vont prendre en compte les risques des autres membres de leur communauté. En outre la participation à la biobanque n'est alors plus confidentielle, ce qui s'oppose au souhait de certains ou à leurs droits s'ils considèrent que cette décision qui peut révéler leur préoccupation fait partie de leur vie privée.

b. Le modèle des parties prenantes

Cette variante peut être considérée comme une réponse aux limites du modèle précédent. Son but est de représenter non pas seulement les participants (et les chercheurs) mais toutes les parties impliquées. Le modèle des actionnaires est remis en question dans la mesure où il ne correspond pas nécessairement à la meilleure manière de protéger le bien public mais permet à un groupe d'individus d'exercer un contrôle sans aucune garantie quant au respect de l'équité.

« Dans le modèle des actionnaires, il y a un risque que les minorités qui font entendre leur voix puissent dominer, en particulier si elles sont liées à des groupes déjà bien organisés, dotés de ressources, mobilisés (ex. : associations de patients patients ou groupes d'action) et ayant déjà de fortes préférences, bien installées,

quant à l'utilisation/la répartition des ressources. Cela pourrait également conduire à présumer qu'un modèle de représentation est vraiment représentatif et qu'aucun autre engagement n'est requis²²³. » (Hunter and Laurie 2009, pp. 158-9)

Ayant conscience du risque de détournement du modèle des actionnaires, les promoteurs du modèle des parties prenantes invitent à la table de décision beaucoup plus de représentants : parmi lesquels les participants mais aussi « le conseil d'administration; les comités d'éthique, les bailleurs de fonds et membres de l'institution; des chercheurs ; les communautés; le public au sens large ou la société et, surtout, contrairement au «modèle des actionnaires», les générations futures dont la santé est censée être améliorée par les ressources » (Hunter and Laurie 2009, pp. 170)²²⁴.

Ce modèle introduit à une vision très *participative* de la direction des biobanques. Il améliore le précédent modèle en permettant de reconnaître différents groupes et non seulement des communautés organisées autour d'intérêts restreints mais aussi le public et les générations futures. En revanche, le risque majeur de ce modèle est sans doute de ne pas réussir à accorder toutes les parties en présence et de peiner à manœuvrer la biobanque.

c. *Le modèle de UK Biobank*

Examinons désormais comment, en pratique, un modèle favorisant la confiance a pu être mis en place dans la biobanque britannique. Il s'agit d'une biobanque populationnelle, établie en 2007, qui a pour mission de soutenir l'effort de recherche concernant les rôles respectifs de la prédisposition génétique et de l'exposition environnementale (y compris la nutrition, le mode de vie, les médicaments, etc.) dans la santé et le développement de la maladie. Dans cette biobanque ont été recrutés 500 000 bénévoles au Royaume-Uni, inscrits à l'âge de 40 à 69 ans. L'inscription initiale a eu lieu sur quatre ans à partir de 2006 et les bénévoles seront suivis pendant au moins 25 ans. Il est très clair pour les participants qu'ils ne bénéficieront pas nécessairement, en tant qu'individus, des retombées de la recherche. La bannière visuelle de la biobanque sur le site web et les communications indique clairement

²²³ Nous traduisons de l'anglais : “*There is a danger that vocal minorities might come to dominate within the shareholder model, especially if connected to groups that are already well-organized, resourced and mobilized (e.g. patient or advocacy groups) and which have a strong preconceived and foxed preferences about the use of the resource and/or distribution of resources. It might also lead to a presumption that a model of representation is truly representative and that no further engagement is required*”.

²²⁴ Nous traduisons de l'anglais : “*participants such as the board of directors ; ethics committees, funders and members of the company ; researchers ; communities ; the wider public or society and, most importantly in contrast to the “shareholders model”, future generations whose health the resource is intended to improve*”.

que la mission est d'« améliorer la santé des générations futures » (*“Improving the health of future generations”*) et le formulaire de consentement explique qu'il s'agit d'« une opportunité de contribuer à une ressource qui peut, sur le long terme, améliorer la santé d'autres personnes » (*“an opportunity to contribute to a resource that may, in the long term, enhance other people's health”*) (UK Biobank 2007, p. 5).

Dans la mesure où il s'agit d'une biobanque de long terme et que l'on ne peut anticiper à quel type de recherches les échantillons et les données recueillis serviront, les promoteurs de la biobanque n'ont pas pu procéder au consentement éclairé habituel qui doit mentionner la nature des recherches ainsi que leur finalité. Aussi ont-ils proposé un *consentement ouvert* demandant aux participants s'ils acceptaient de faire confiance à la biobanque pour ne pas employer improprement leurs échantillons et leurs données. En retour, la biobanque promet « de construire une ressource majeure apte à soutenir une vaste gamme de recherches visant à améliorer la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies ainsi que la promotion de la santé dans toute la société²²⁵ » (UK Biobank 2007).

La biobanque est dotée de deux entités destinées à encadrer les pratiques sur le plan éthique : Cadre d'éthique et de gouvernance (*Ethics and Governance Framework* (EGF)) et le Conseil d'éthique et de gouvernance (*Ethics and Governance Council* (EGC)). Le UK EGF énonce les objectifs de la biobanque britannique et son cadre d'action, y compris les droits des participants ainsi que ses devoirs envers les participants, ses relations avec les utilisateurs de la ressource, le principe général d'accès à la biobanque et ses devoirs envers la société. La biobanque doit se soumettre à ce règlement. Pour s'assurer que c'est le cas et que, si tel n'était pas le cas, le public en serait averti, un conseil indépendant a été nommé (EGC) dont les membres sont nommés publiquement, pour une durée de trois ans, parmi des universitaires (juristes, bioéthiciens, sociologues), des membres de la communauté scientifique qui a recours aux biobanques, des activistes et des personnes impliquées dans la vie politique.

La mission de l'EGC n'est pas seulement de s'assurer que la procédure de consentement est respectée mais aussi de conseiller la biobanque sur les valeurs à maintenir et sur les biens publics à protéger.

« (E)n tant que gardien indépendant du Cadre d'éthique et de gouvernance et conseillant le Conseil sur sa révision; surveillant et rendant compte publiquement

²²⁵ Nous traduisons de l'anglais : *“To build a major resource that can support a diverse range of research intended to improve the prevention, diagnosis, and treatment of illness and the promotion of health throughout society”*.

de la conformité du projet de biobanque britannique avec ce Cadre; et conseillant plus généralement sur les intérêts des participants et du grand public en relation avec UK Biobank²²⁶. » (UK Biobank 2007, p. 15).

L'enjeu est donc de s'assurer que les pratiques de la biobanque sont en adéquation avec le cadre prévu et qu'elles sont dans l'intérêt du public. Non seulement les participants mais le public et les générations futures sont ainsi pris en considération. Dans ce modèle, la protection des participants n'est pas assurée par les termes du consentement mais par la mise en place de mécanismes assurant un contrôle continu. Si les pratiques de biobanques ne sont plus en conformité avec ce qui a été prévu dans le cadre réglementaire alors les attentes des participants auront été déçues.

3. L'intérêt et les limites des modèles favorisant la confiance

Les principaux intérêts des modèles favorisant la confiance des participants et/ou du public dans les biobanques tiennent à ce qu'ils permettent de prendre en considération à la fois les individus et les groupes ; qu'ils permettent de s'adapter à l'évolution de la recherche dans le temps ; qu'ils permettent à des tiers, n'appartenant pas à la communauté scientifique, de participer à la décision concernant les ressources génétiques sans avoir à réclamer des droits de propriété. Par ailleurs, ces modèles favorisent l'activité collective, contribuent à la construction de capital social et favorisent la solidarité, en fonctionnant à partir de l'hypothèse que les gens veulent et vont contribuer aux biens communs. Étant donné que les hypothèses sous-jacentes influent sur les mécanismes de gouvernance des institutions, les cadres d'éthique et de gouvernance doivent être jugés non seulement sur la manière dont ils font efficacement leur travail - afin de prévenir les dommages et de protéger les biens individuels, sociaux et sociaux - mais aussi comment ils contribuent aux structures sociales ainsi qu'à la culture dominante d'un groupe. Les modèles favorisant la confiance sont de ce point de vue particulièrement adaptés à des pays se reconnaissant dans un modèle démocratique participatif.

Mais ces approches ont aussi leur limite. La principale réside dans le fait que l'efficacité du dispositif dépend entièrement de la robustesse des mécanismes de contrôle de la

²²⁶ Nous traduisons de l'anglais : "As an independent guardian of the Ethics and Governance Framework and advising the Board on its revision; monitoring and reporting publicly on the conformity of the UK biobank project within this Framework; and advising more generally on the interests of participants and the general public in relation to UK Biobank".

biobanque. Ces modèles ne sont protecteurs que si les mécanismes mis en place pour contrôler les activités de biobanque ont suffisamment de pouvoir pour influencer la biobanque. Certains ont ainsi reproché à l'EGC de manquer de pouvoir pour contraindre la biobanque britannique à se conformer à l'EGF, d'être un « tigre sans dent » (*“toothless tiger”*), dont la seule possibilité serait celle de dénoncer publiquement les mauvais agissements de *UK Biobank* (Gibbons 2007; McHale 2011; Richard Tutton, Kaye, and Hoyer 2004). Mais le fait est qu'une dénonciation publique serait une catastrophe pour la biobanque qui cesserait immédiatement ses activités en cas de retrait en masse des participants. Des projets de recherche au coût significatif et l'investissement massif que représente la biobanque britannique seraient ruinés aussitôt si le public perdait confiance en la biobanque. Enfin, les modèles favorisant la confiance ne sont pleinement adaptés au public que s'ils reposent sur des valeurs auxquelles s'identifient les communautés. Aussi bien dans leur mission que dans les procédures mises en place, de tels modèles doivent être bâtis en respectant l'esprit des communautés reflété par leurs institutions.

C. S'adapter aux contextes

Ce qui apparaît clairement à l'issue de cet examen des cadres les plus adaptés à la prise en compte de la *personne-membre*, c'est qu'il n'y a pas de modèle unique permettant de saisir l'ensemble des risques liés à la recherche génomique mais que ceux-ci méritent d'être examinés et reconnus en contexte. Dans un premier temps, il s'agit de reconnaître quels acteurs (groupes ou individus) sont les plus vulnérables. Dans un second temps, il faut se demander comment les groupes de différente nature auxquels se rapporte la *personne-membre* peuvent être construits politiquement.

1. La personne vulnérable et les groupes

Dans l'éthique de la recherche, où la question de l'exploitation des personnes est majeure, il est indispensable d'identifier les personnes et les groupes les plus vulnérables afin de pouvoir prendre des mesures pour les protéger. Dans chaque situation les risques potentiels des personnes prises dans leurs appartenances à différents groupes doivent être pris en considération.

La procédure de consentement a sa place mais seulement pour répondre à certains problèmes spécifiques et non comme une solution à tout. En aucun cas, les recherches de

génomique, *a fortiori* quand elles impliquent des biobanques, ne peuvent reposer sur la seule démarche de consentement dans la mesure où les enjeux les plus importants ne sont pas abordés dans ce cadre. Pensons par exemple à la célèbre étude de Tuskegee sur la syphilis (1932-1972) menée à Tuskegee, en Alabama, par des médecins américains afin de mieux connaître l'évolution de la syphilis lorsqu'elle n'est pas traitée. Cette étude a fait scandale parce qu'elle a été faite sans les soins dus à ses participants. En 1932, au début de l'étude, les traitements habituels de la syphilis étaient toxiques, dangereux, et peu efficaces. L'étude avait en partie pour but de déterminer si les patients n'iraient pas mieux sans ces traitements. Cependant, dès 1943, alors que la pénicilline est devenue le traitement courant pour la syphilis, on a refusé de le proposer aux participants. Les chercheurs de Tuskegee ont ainsi caché aux patients toute information sur la pénicilline et on leur a refusé l'accès à des programmes de traitement disponibles dans la région afin de continuer de voir comment la maladie pouvait s'étendre et tuer. Les personnes inscrites dans l'étude de Tuskegee n'ont pas donné leur *consentement éclairé* – concept alors inexistant en droit américain, bien que le code de Nuremberg de 1947 l'eût formulé – et n'ont pas été informés de leur diagnostic. Si ces personnes avaient été *éclairées*, peut-être auraient-elles entendu parler des nouveaux traitements relatifs à la syphilis et elles auraient pu en bénéficier. Mais cela n'est pas sûr. Rien n'aurait obligé les chercheurs à les avertir d'un traitement qui n'était pas disponible au moment de la signature du consentement. En revanche, si la recherche avait été encadrée de façon continue avec comme critère, celui de contribuer à réduire les inégalités par la recherche et en prenant en compte la possibilité que le groupe de chercheurs exploite un groupe social particulièrement vulnérable (les Noirs-Américains), des pratiques aussi atroces n'auraient pas pu avoir lieu.

L'étude du cas Tuskegee montre que les participants, pris en tant qu'individus, peuvent être mieux protégés en adoptant des modèles de protection des groupes qu'en entérinant le modèle protégeant uniquement le choix individuel. Il arrive cependant que des droits individuels entrent en effet en conflit avec des déterminations collectives. Le risque est alors que « les individus et la revendications de leurs droits soit écrasée sous le poids des groupes et des revendications de droits collectifs²²⁷ » (P. Jones 1999, p. 92). La question des femmes est particulièrement intéressante dans ce débat. Les femmes sont souvent particulièrement vulnérables dans les groupes : elles peuvent être soumises à la volonté de leur partenaire, de

²²⁷ Nous traduisons de l'anglais : “*Individuals and their claims of rights will be crushed beneath the greater weight of groups and the claims of rights*”.

leur famille ou du groupe. La solution généralement avancée pour résoudre ce conflit consiste à aménager un « droit de sortie » (*exit right*) (Okin 2002). Aménager cette option serait suffisante pour assurer que les personnes soient protégées parce qu'elles ont toujours la possibilité de partir. La philosophe politique féministe Susan Moller Okin a cependant montré qu'aménager une issue formelle n'était pas une solution réaliste dans la mesure où des femmes opprimées ne pourraient pas se saisir de cette opportunité (Okin 2002). Des exemples de ce genre sont aisément imaginables en bioéthique : on peut ainsi se demander qui parlera pour le groupe et en quoi cette parole pourra embrasser une pluralité de voix et surtout faire entendre les voix des plus vulnérables.

Dans l'éthique de la recherche en génomique, l'option qui consiste à partir ou tout simplement à rester en retrait des recherches n'est tout simplement pas possible parce que l'information génétique est en partage et qu'il n'est pas possible pour une personne d'échapper à un groupe, surtout lorsque celui-ci est défini par un sous-bassement génétique. Prendre en compte la passivité de la personne-membre, comme nous tentons de le faire, c'est précisément reconnaître que la participation d'un individu a des conséquences pour les membres de sa communauté et, inversement, que ce que le groupe décide dans le contexte de la recherche, a des conséquences pour chaque membre du groupe. Aménager une issue n'a tout simplement pas de sens dans ce contexte. C'est évidemment le cas pour ce qui est de la recherche sur des patients ou pour des communautés indigènes, où les recherches menées avec des participants aux profils génétiques similaires à une personne qui choisit de rester en retrait pourront tout de même potentiellement avoir un impact sur elle. Mais c'est aussi le cas, dans des groupes moins homogènes sur le plan génétique, par exemple pour des participants de biobanques, qui devront vivre dans une communauté impactée par les résultats de la recherche génomique, qu'ils aient ou non choisi d'y contribuer.

Pour autant, revenir à un cadre mettant en valeur le choix individuel n'est pas une solution, dans la mesure où l'individu n'y est pas moins soumis aux décisions du groupe et aux conséquences de la recherche. Le cadre le plus respectueux est celui qui s'appuiera sur les valeurs défendues dans la communauté pour satisfaire le plus grand nombre et prendra en considération les plus vulnérables afin d'atténuer les potentielles injustices que la recherche pourrait générer ou aggraver.

2. Typologie des groupes dans lesquels s'insère la personne-membre

Comme nous l'avons vu, l'idée de *personne-membre* invite à considérer les appartenances de personnes en relation avec des groupes de différente nature. Certains groupes sont clairement identifiables. C'est le cas des associations de patients. Le bien commun qui les réunit est lui aussi souvent aisé à circonscrire dans le cas de la recherche en génomique : il s'agit du développement d'un test génétique ou d'un traitement. Mais comme nous l'avons vu, la question de l'accès à ces développements se pose dès lors qu'on réfléchit aux conditions d'existence de ce groupe et qu'on les interroge en termes de justice sociale. Le groupe de la communauté indigène est lui aussi assez aisément identifiable. D'ailleurs, la Déclaration sur le partage des bienfaits de HUGO se réfère explicitement à ce cas dans la mesure où le groupe est défini comme « la combinaison d'une géographie partagée, d'une histoire, d'une race, d'une culture et d'une religion, comme la tribu vivant dans un territoire donné » (*"some combination of shared geography, history, race, culture, and religion, such as tribe living in a given territory"*) (HUGO 2000).

Il semble d'ailleurs que le partage des bienfaits soit plus adapté aux cas où les communautés sont aisément identifiables parce que les considérations pour le groupe seraient alors plus aisément identifiables elles aussi:

« Les arguments en matière de partage des bienfaits fondés sur la justice internationale pourraient ne pas correspondre bien avec les préoccupations du public concernant les recherches menées dans les pays industrialisés²²⁸. » (Simm 2005, p. 36)

Comment, par exemple, prendre en compte la communauté formée par les participants aux biobanques ? Les membres peuvent être saisis à l'intersection de différentes appartenances, en fonction des maladies dont ils peuvent être atteints, mais aussi de leur âge, de leur genre, de leur classe sociale, de leurs appartenances religieuses ou culturelles. Etre participant à un projet de biobanque, c'est appartenir à une communauté temporaire, dont les membres peuvent certes avoir des intérêts en commun (par exemple le respect de leur vie privée) mais ne forment pas un groupe doté d'une identité. Tous les participants sont certes des membres du public mais cette nébuleuse politique est particulièrement difficile à saisir. Les intérêts du public auront ainsi certainement moins de poids que ceux d'autres communautés mobilisées autour d'un intérêt fort (les patients par exemple ayant un objectif

²²⁸ Nous traduisons de l'anglais : *"Benefit sharing arguments based on international justice might not fit so well with the public concerns regarding research conducted in industrialized countries"*

précis au regard de la maladie ou les communautés indigènes dont la culture est menacée d'extinction).

La distinction entre ces différents groupes nous semble faire écho à celle proposée par le politologue Robert Jones, dans le débat sur les droits des collectifs (P. Jones 1999a, 1999b). Il faut noter à ce sujet que le fait d'attribuer des droits à des groupes fut aussi problématique dans la sphère juridique que cela l'est aujourd'hui en bioéthique. Traditionnellement, les groupes humains n'ont pas été traités comme des entités susceptibles d'avoir des droits. Mais cette tradition est de plus en plus critiquée dans la mesure où le fait de ne pas reconnaître des biens propres à des groupes particuliers nuit ultimement aux individus, membres de ces groupes.

Le premier candidat au titre de groupe doté de droits est la nation, « comprise dans un sens excédent, ou en tous cas différent de l'État » (*“where nationhood is understood to mean something more than, or other than mere, statehood”*) (P. Jones 1999a, p. 362). Dans cette construction, il apparaît qu'on peut porter atteinte à la nation (et aux éléments qui y sont associés tels l'histoire partagée, la religion, l'ethnicité, la culture et l'auto-identification) et qu'elle peut être l'objet de discriminations qui nuisent à ses membres. Les communautés indigènes sont ensuite conçues comme des entités dignes de droit. Elles sont identifiées à des personnes morales (*corporate model*) parce que ses individus ne choisissent pas d'y être associés. En revanche, d'autres groupes, réunis sous le concept de collectifs (*collective model*) correspondent à des associations de personnes qui s'associent parce qu'elles ont intérêt à être ensemble. Jones illustre ce cas en prenant l'exemple d'un groupe d'individus vivant près d'une industrie polluante et formant un groupe d'intérêt pour faire reconnaître leur droit à ne pas être victimes de la pollution ambiante.

a. *Les groupes, considérés comme des personnes morales*

Ce modèle assigne une personnalité juridique au groupe en tant que tel. Les droits ne sont pas ceux des membres du groupe, il n'est pas assigné à une collection d'individus mais au groupe en tant qu'entité (P. Jones 1999b, p. 85). Cette élévation du groupe au rang de personne morale ne peut avoir lieu que dans des cas précis :

« Le groupe doit posséder une identité moralement significative en tant que groupe de manière autonome et antérieurement à tout intérêt et droit qu'il peut posséder²²⁹. » (P. Jones 1999b, p. 85)

Ce modèle est celui typiquement appliqué aux nations et aux groupes religieux et culturels. Les droits qui lui incombent sont ceux liés à la propriété foncière, à l'autodétermination, à l'exercice de sa religion et de ses pratiques culturelles. Il s'agit de droits qui sont estimés nécessaires à l'identité du groupe et à l'épanouissement des personnes au sein de ce groupe. Ces biens sont essentiels aux individus mais surtout ce ne sont pas des biens propres à des individus isolés qui s'associeraient pour former un bien commun, ils n'existent qu'en tant qu'ils ont un sens dans la communauté.

Le droit à la souveraineté nationale, la préservation de la culture, les institutions destinées à prendre en compte les générations futures n'appartiennent pas d'abord à des individus qui s'associeraient dans un deuxième temps. Ce sont des droits de la communauté dont bénéficient (ou bénéficieront) ses membres.

Ce modèle s'adapte à la fois aux communautés indigènes, aux associations de patients, au public en général et aux générations futures. C'est assez évident dans le cas de communautés indigènes pour lesquelles le droit à l'autodétermination ou encore le droit au respect de la culture ancestrale n'appartient pas d'abord aux individus mais au groupe. C'est aussi le cas des générations futures pour lesquelles la question posée est celle de l'héritage. Certains individus pourraient n'avoir aucun souci des générations futures et décider de tout faire pour leur nuire ou de ne rien faire pour les prendre en considération. Si tel était le cas, les générations suivantes souffriraient en tant que groupe du peu de considération que nous avons eu pour elles et des difficultés liées à la gestion des ressources communes.

Le public entre aussi dans cette catégorie dans la mesure où ce qu'on appelle bien public dépend de la communauté tout entière et n'est pas divisible en la somme de ce que chacun considère comme son bien propre. Cette dimension est très claire par exemple dans les cas de la vaccination, de la protection de l'environnement ou de l'utilisation massive d'antibiotiques que nous avons déjà commentés (cf. p. 275), où le bien de la communauté (des membres actuels et des générations futures) peut passer avant les choix personnels de ses membres. Encore une fois, ce qu'il est important de souligner ici c'est que si ces biens publics

²²⁹ Nous traduisons de l'anglais : "The group must possess a morally significant identity as a group independently, and in advance of whatever interests and rights it may possess".

ne sont pas préservés, les individus en souffriront par la suite. Il s'agit bien de protéger les personnes, mais d'une façon que l'éthique uniquement focalisée sur la question de libre-choix ne permet pas d'appréhender.

b. Les groupes, considérés comme des collectifs

Contrairement au modèle précédent dans lequel le type de droits à considérer était irréductible au groupe, ici, les droits collectifs peuvent être compris comme l'agrégation de droits individuels.

« Les droits collectifs surviennent lorsque l'intérêt commun d'un certain nombre d'individus fournit une justification suffisante pour imposer des obligations à d'autres personnes, même si, si l'on considérait l'intérêt d'un seul de ces individus, cet intérêt unique ne fournirait pas la justification nécessaire²³⁰. » (P. Jones 1999b, p. 84)

Le groupe des participants à une recherche en génomique rentre dans cette catégorie. C'est encore plus clair dans le cas de participants à une biobanque populationnelle (par opposition à ceux participant à une recherche ou à une biobanque dédiée à une maladie particulière).

« En raison de leur intérêt partagé dans l'air pur, les défenses côtières ou les mesures de santé communautaire (...), ils pourraient posséder des droits collectifs à ces biens, mais ils ne constituent pas le genre de groupe qui possédera des droits à la manière d'une personne morale²³¹. » (P. Jones 1999b, p. 84)

Si l'on prend le cas des participants de la biobanque britannique, on voit que les participants ne forment un groupe que dans la mesure où ils ont tous intérêts à ce que leurs droits individuels soient respectés et à être traités avec respect par la biobanque en conformité avec ce qui leur a été promis. Cette association n'est pas forcément forte sur le plan identitaire

²³⁰ Nous traduisons de l'anglais : "Group rights arise when the joint interest of a number of individuals provides sufficient justification for imposing duties upon others even though, if we were to consider the interest of only one of those individuals, that single interest would not provide the necessary justification".

²³¹ Nous traduisons de l'anglais : "As a set only by their shared interest in clean air, coastal defenses, or community health measures (...) they might possess collective rights to those goods, but they do not constitute the sort of group that will possess corporate rights".

mais elle peut se comprendre comme un acte d'engagement du participant qui met en action ses principes et reconnaît dans son action les valeurs de sa communauté. Par ailleurs, si un scandale éclatait au sein de la biobanque, l'ensemble des participants pourraient estimer qu'ils ont intérêt à se retirer de ce dispositif – ce qui indique là encore le sentiment de valeurs partagées qui méritent que le groupe en tant que tel soit pris en compte.

Conclusion du chapitre 3

Suite à l'élaboration théorique de l'idée de *personne-membre* comme sujet de l'éthique de la recherche en génomique, il fallait réfléchir d'une part à la façon dont sa prise en compte permettait de mettre en valeur certains aspects de ces recherches et d'autre part aux cadres susceptibles d'être mis en place pour articuler la dimension individuelle et la dimension collective de la protection des personnes.

Notre exploration des cadres les plus appropriés pour prendre en compte la *personne-membre* aboutit à la conclusion qu'il faut privilégier un type d'encadrement non pas formel et procédurier mais au contraire reposant sur la proposition d'un contenu adapté aux risques spécifiques rencontrés dans chaque situation de recherche. Que ces propositions soient substantielles (au sens où elles ne reposent pas sur des procédures mais engagent des conceptions de la justice, des bienfaits à favoriser et partager et des mécanismes à mettre en place pour les protéger) ne signifie pas pour autant que les cadres doivent être rigides. Au contraire, il s'agit de développer un encadrement apte à évoluer sur le long terme pour mieux protéger les personnes et leurs groupes d'appartenance, aussi longtemps que les biobanques et bases de données accueilleront leurs dons.

Afin d'être plus à même de considérer précisément les types de biens et de droits que l'éthique de la recherche en génomique devait protéger, nous avons proposé de nous en remettre à une typologie issue de la science politique des droits de groupes considérés comme des personnes morales ou comme collectifs. Ces deux catégories doivent permettre de protéger la personne prise dans ses appartenances, la personne-membre, à la fois sur le versant actif de sa participation à la recherche (droits collectifs) et sur le versant passif de son exposition à des usages sociaux ou politiques susceptibles de l'affecter en bien ou en mal (droits relatifs à son appartenance à un groupe qui, en tant que personne morale, encourt des risques spécifiques de stigmatisation et de discrimination et dont il faut garantir l'accès en cas de retombées positives pour le groupe).

Choisir de considérer la *personne-membre* comme sujet de l'éthique de la recherche en génomique n'est pas une solution facile. Il s'agit cependant d'une réponse, qui requiert une enquête politique poussée des situations dans lesquelles les chercheurs en génomique interviennent. Elle semble appropriée pour répondre à des problèmes sociaux et politiques particulièrement complexes. Cette démarche est cependant rendue encore plus caduque à l'heure où les biobanques et les bases de données s'organisent en infrastructures, ayant vocation à constituer des ensembles pérennes et internationaux, qui excèdent les cadres intuitifs de la vie en communauté. Nous nous proposons donc d'étudier ce mode d'organisation contemporain de la recherche en génomique qu'est l'*infrastructure*, afin de saisir dans quel type d'expérience politique la *personne-membre* se trouve alors plongée.

CHAPITRE 4 : L'INFRASTRUCTURE DE RECHERCHE, APPROCHE PHILOSOPHIQUE D'UN DISPOSITIF ORGANISATIONNEL

« Ce qui caractérise la nouvelle structure sociale, la société en réseaux, c'est que la plupart des processus dominants, ceux qui concentrent le pouvoir, le capital et l'information, sont organisés dans l'espace des flux. Mais la plupart des expériences humaines restent locales et ce qui fait sens pour les êtres humains le demeure aussi ».

(Castells 1999, pp. 155-6)

Depuis les années 1980, l'innovation technologique dans les domaines de l'informatique et de la communication a conduit à de vastes transformations dans le contexte de la recherche en ce qui concerne le stockage, le partage et le traitement de l'information. C'est en s'appuyant notamment sur ces innovations que les approches scientifiques embrassant de plus en plus de complexité ont pu dépasser le cloisonnement disciplinaire et pallier l'isolement des équipes. Les instituts de recherche se sont réformés et ont saisi ces nouvelles technologies comme autant d'occasions pour développer des collaborations internationales et/ou interdisciplinaires permettant de réorganiser la recherche. La collaboration scientifique, dans les secteurs qui s'y prêtaient, a ainsi atteint de nouvelles dimensions. Reposant sur le partage des ressources (matériaux, technologies, données), la recherche à grande échelle s'étend désormais à la faveur de la construction d'infrastructures.

Nous utilisons le terme d'infrastructure tel qu'il est défini dans les travaux d'études de sciences et technologies – à savoir comme un concept i. permettant de penser ensemble les aspects techniques, sociaux et organisationnels de coopérations scientifiques et ii. impliquant l'usage de technologies d'information et de communication afin de mettre en commun des ressources et matériel mais aussi des standards, procédures et (bonnes) pratiques - le tout ayant pour effet de configurer des communautés (Star and Ruhleder 1996). Le développement d'infrastructures a permis d'étendre spatialement le réseau d'acteurs impliqués dans des projets scientifiques (Finholt 2002; Kaplan and Seebeck 2001; Lawrence 2006; Olson and Olson 2000) mais il a aussi modifié la temporalité des activités de soutien aux collaborations de grande échelle.

Cependant, ces infrastructures ne changent pas seulement le cadre de travail des chercheurs. Elles ont aussi pour effet de modifier concrètement le *rapport entre science et société*. Que ce soit activement, par la contribution des participants à la communauté ou passivement, en tant que potentielles victimes de stigmatisation et de discrimination, les *personnes-membres* se retrouvent plongées dans un futur indéterminé et dans des espaces qui dépassent les appartenances sociales. La question est alors de savoir s'il reste possible de penser l'éthique de la recherche dans de telles conditions sans la vider de tout contenu.

Nous examinerons donc quels enjeux philosophiques sont posés par le mode d'organisation spécifique qu'est l'infrastructure et comment ce phénomène s'articule au politique. Puis nous examinerons à partir d'exemples concrets comment l'expérience politique d'extension du temps et de l'espace rendue possible par les infrastructures de recherche questionne les cadres réglementaires existants. Nous aurons à cœur de souligner l'importance d'appréhender ces questions à un niveau de discussion qui rende compte des enjeux politiques de l'éthique de la recherche, sans céder systématiquement aux *solutions* apportées par la technique.

I. Pistes pour un examen philosophique de l'infrastructure

A. L'infrastructure, technologie ou système ?

L'infrastructure peut être définie comme un réseau matériel destiné à faciliter la circulation des biens, des personnes et des idées. C'est un ensemble physique qui confère une forme à un réseau, le fait exister selon une certaine temporalité, organise le mouvement de choses disparates selon des directions définies et expose cette circulation à certains types de pannes ou de ruptures²³².

L'infrastructure est donc une chose qui permet la circulation d'autres choses. S'il est si difficile de la définir, c'est parce qu'elle est à la fois une chose et une mise en relation de choses. L'infrastructure est victime d'une ambivalence ontologique. En tant que chose, l'infrastructure s'offre à nos sens, mais ce dont on fait l'expérience quand celle-ci fonctionne, c'est plutôt de ce que cet agencement de choses rend possible. Ainsi, on navigue sur Internet

²³² Partir de la rupture pour rendre compte de l'infrastructure : telle est la méthode utilisée par l'anthropologue Michael Fish dans sa monographie consacrée au réseau ferroviaire urbain tokyoïte. C'est en étudiant comment les ingénieurs chargés d'optimiser la circulation du métro japonais prennent en compte les suicides qui l'interrompent, que Fish analyse l'importance du concept d'émergence (commun à différentes notions comme celles de prédiction, de traitement de l'information, de hasard) au sein de l'infrastructure. (Fisch 2013)

sans attacher d'importance aux câbles grâce auxquels circulent les données, on profite de la lumière sans s'interroger sur les circuits électriques qui nous entourent et on se sert un verre d'eau sans avoir suivi le jeu des tuyaux qui ont conduit le précieux breuvage jusqu'au robinet de la cuisine.

Quand on considère l'infrastructure comme une *chose* d'ordre technologique, l'approche est complexe mais connue. Son traitement philosophique s'inscrit dans la tradition des théories qui problématisent la technologie selon son rapport à l'histoire, à la culture ou à l'expérience vécue²³³. Mais la dualité ontologique de l'infrastructure invite à aller plus loin. Lorsque l'infrastructure opère, elle n'est précisément pas qu'un objet. Ce qui distingue l'infrastructure de la technologie, c'est que l'infrastructure crée les conditions qui rendent possible l'expérience d'un système. C'est ce pouvoir opérationnel permettant de connecter des éléments disparates qui rend l'infrastructure si singulière.

L'infrastructure entendue comme système est cependant difficile à appréhender parce qu'elle opère à différents niveaux et sur différents registres. Prenons l'exemple de l'ordinateur avec lequel j'écris en ce moment et cherchons à identifier ce qui rend possible son utilisation. L'électricité est à première vue l'infrastructure qui permet à l'ordinateur de fonctionner. Mais la distribution de l'électricité est elle-même entièrement régulée par les ordinateurs (P. Edwards 1998). En outre, plusieurs autres systèmes s'articulent pour permettre à l'ordinateur de fonctionner : le système de télématique qui permet de transmettre et de recevoir de l'information (Graham and Marvin 1996), les protocoles de logiciels qui délimitent les usages possibles de l'ordinateur (Galloway 2006) et bien sûr l'ensemble des compétences culturelles et techniques (reposant sur des systèmes plus ou moins formels d'apprentissages) qui sont requises pour construire les ordinateurs et les utiliser. S'il nous était venu l'idée d'imaginer l'infrastructure sur le modèle d'un iceberg, force est de constater que la métaphore ne fonctionnerait pas: il n'y pas une fondation facilement localisable, quoique immergée, qui supporte la partie visible. L'infrastructure est réticulaire, dispersée et entrelace un nombre *indéterminé* de réseaux. Parler *d'une* infrastructure, c'est opérer un certain découpage dans le réel pour définir quels réseaux nous semblent déterminant et quels éléments resteront dans

²³³ Citons parmi les auteurs qui balisent l'histoire de la pensée technologique : Marx, Heidegger, Simondon et Munfold.
Marx M.1969 [1867]. *Le Capital, Critique de l'économie politique*. Paris : Edition sociale. Disponible sur : http://classiques.uqac.ca/classiques/Marx_karl/capital/capital.html; Heidegger M. 1980 [1953]. « La question de la technique » in *Essais et Conférences*. Paris : Gallimard ; Simondon G. 2012 [1958] *Du mode d'existence des objets techniques*. Paris : Aubier; Munford L. 2010 [1934]. *Technics and Civilization*. Chicago: Univ. Chicago Press.

l'ombre. Cette opération invite à la prudence en ce qu'on ne saurait sélectionner ce qui semble infrastructurel (c'est-à-dire aussi causal) sans expliciter l'*a priori* épistémologique et politique de cette catégorisation.

Placer le système, plutôt que la technologie, au cœur de l'analyse permet d'embrasser une perspective plus large sur ce qui se joue dans l'infrastructure. L'œil est ainsi plus attentif à toutes ces machineries qui ne sont pas purement technologiques mais qui rendent le système opérationnel. Ainsi, pour un sociologue qui étudie les systèmes sociotechniques de grande envergure tel que Thomas Park Hughes, l'apparition d'un nouveau type de financement, l'ajout d'une sophistication dans la méthode de comptabilité et l'invention du téléphone contribuent *au même titre* à l'infrastructure des télécommunications (T. P. Hughes 1987). L'infrastructure – en opérant au sein d'un système – rend commensurables des choses hétérogènes.

Mais plus précisément encore, ce que ce déplacement de la technologie au système permet, c'est de rendre compte de la *construction* de l'infrastructure. Celle-ci n'est jamais donnée mais advient au terme d'un processus technique complexe qui opère par extension d'un système premier ou par articulation de systèmes indépendants. Ces unités primitives ont été mises en place pour résoudre un problème particulier ou faciliter des pratiques précises et dès lors emploient des techniques *locales* – que celles-ci soient scientifiques, industrielles, politiques ou légales. Mais c'est lorsque cette unité s'étend à une infrastructure (ou s'articule à une infrastructure), lorsque cette unité initiale perd son ancrage local et s'adapte à des contextes différents pour devenir infrastructure, que les logiques de régulation, de standardisation et de translation sont mises en œuvre.

B. La construction de l'infrastructure

Le mode de construction des infrastructures comprend deux enjeux majeurs. D'une part, s'intéresser à l'extension d'un système sous la forme d'une infrastructure, c'est interroger cette logique de régulation pour des objets substantiellement différents – qui peuvent être techniques et financiers par exemple mais aussi éthiques ou épistémiques. On assiste ainsi à une mise à niveaux d'entités distinctes, qui en viennent à être traitées sur le mode technique. D'autre part, ce passage à l'échelle supérieure – du local au régional, au national ou au global

– peut être vecteur de politisation²³⁴. En termes de valeurs, la construction des infrastructures opère donc à deux niveaux et dans des sens qui peuvent sembler contradictoires.

Tous les éléments mis en circulation, s'ils deviennent commensurables les uns aux autres par l'infrastructure qui rend leur agencement opératoire, n'en sont pas pour autant identiques, ne relèvent pas du même régime d'analyse et n'ont pas les mêmes enjeux. L'information, l'idéologie, le capital, les biens peuvent être perméables les uns aux autres et circuler dans un espace donné mais certainement pas de la même manière. Et en aucun cas on ne peut identifier le flux des migrants qui passent les frontières et le flux des données circulant à travers des câbles de fibre optique. Certes, les deux flux illustrent une forme de déterritorialisation, mais la comparaison s'arrête là. Le danger ici consiste à prendre une métaphore – celle de la liquidité, utile pour rendre compte d'une accélération de la circulation des biens, des personnes et des idées à l'ère de la modernité – et à la croire vraie. Certains auteurs qui cherchent à théoriser les systèmes²³⁵ sont ainsi pris au piège de cette *métaphysique des flux* et considèrent la mobilité générale d'objets devenus commensurables comme le signe d'une universalité ontologique. Mais pour mieux rendre compte du mode opératoire de l'infrastructure, on en vient ainsi à gommer la spécificité matérielle des réseaux et à lisser les enjeux de valeurs.

L'infrastructure ainsi conçue, c'est-à-dire prise uniquement du côté des enjeux techniques d'interopérabilité, donne plus difficilement prise à l'action politique. Parce que les enjeux, notamment collectifs, des biobanques nous semblent décisifs pour définir notre projet communautaire, nous refusons d'adhérer à une métaphysique qui nous déposséderait des pouvoirs de critiquer, d'interroger et d'agir. Il convient donc de se montrer particulièrement

²³⁴ Voir notamment le raisonnement du bioéthicien E. Meslin à propos de la déclaration d'Helsinki : « L'une des grandes forces de la Déclaration, c'est l'impact de son utilisation généralisée sur les positions politiques des pays à travers le monde. De nombreux pays qui n'ont pas élaboré leurs propres lignes directrices nationales en matière d'éthique ont adopté Helsinki comme norme nationale. (...) En devenant un document mondial, il est inévitablement devenu un document politique, ce qui ne devrait pas être une surprise car il reflète la vision du consensus des associations médicales mondiales. En tant que tel, on ne peut nier que parmi les défis auxquels est confronté ce document de plus en plus populaire, on trouve la «politisation» de son contenu » (Meslin 2013, p. 185). (Nous traduisons de l'anglais : “*One of the great strengths of the Declaration is the impact that its widespread use has on the policy positions of countries throughout the world. Many countries who have not developed their own national ethics guidelines have adopted Helsinki as their national standard. (...) In becoming a global document, inevitably it also has become a political document, which should come as no surprise as it reflects the consensus view of the world's medical associations. As such, there is no denying that among the challenges that this increasingly popular document faces is the “politicization” of its content.*”

²³⁵ Nous faisons ici référence à des penseurs tels que Paul Virillio, Manuel Castells et Christian Fuchs, certes fondateurs à bien des égards d'une pensée de l'infrastructure et qui nous semblent néanmoins réducteurs, sur ce point. Nous nous appuyons sur : Castells, M. 2010. *The Rise of the Network Society*. West Sussex : Wiley-Blackwell; Virillio P. 2007. *Art as far as the Eye can See*. Oxford: Berg; et Fuchs, C. 2011. *Foundations of critical media and information studies*. Abingdon: Routledge.

attentif à la définition du statut ontologique des éléments que nous traitons et nous nous garderons de sur-interpréter les métaphores de flux, de déluge et autres phénomènes aqueux qui sont légion dans le domaine de l'analyse de données.

L'infrastructure tend ainsi à une forme d'unité qui doit se résoudre à une échelle supérieure au local. Cette unification, qui n'est jamais donnée mais à construire, requiert une harmonisation des pratiques, une standardisation des objets mis en circulation et une négociation des valeurs. Ces opérations se trouvent ainsi potentiellement en conflit avec les traditions, institutions ou autorités existantes. L'infrastructure innove parce qu'elle doit se donner une forme de pouvoir qui épouse les contours qui lui sont propres. En quoi une infrastructure de biobanques telle que celle de *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*²³⁶, peut-elle à la fois relever des États-membres de l'Union et échapper aux États-Nations ? De quel socle communautaire peut se prévaloir une telle organisation ? Et comment la réglementation se négocie-t-elle à cette échelle ? Toutes ces questions portent sur la nature d'un cadre communautaire, dont il faut se demander s'il déplace, élargit ou dissout les cadres qu'il subsume.

En réfléchissant à ces contenus, tout se passe comme si les phénomènes de *circulation* et de *déterritorialisation*, propres aux infrastructures, n'étaient que des enjeux techniques, parfaitement déconnectés de toute idéologie. Pourtant, plusieurs travaux anthropologiques portant sur la question de l'infrastructure insistent sur la convergence de cette logique de déterritorialisation avec le libéralisme, qui organise les populations et les territoires selon des logiques notamment technologiques échappant aux institutions politiques traditionnelle (A. Barry 2001a; Joyce 2003; T. Mitchell 2002, 2011).

L'infrastructure nourrit en effet un imaginaire lié à la modernité qui, depuis les Lumières, compte le mouvement, l'ouverture et la libre circulation comme des conditions nécessaires au progrès (Matteltart 1994, 2000). Ce mode de pensée explique pourquoi le développement d'infrastructures, si intimement liées à nos représentations de la modernité, est l'objet d'investissements parfois conséquents supportés par la communauté. À 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 – voire, en un sens, la civilisation. C'est ce phénomène que contextualise l'historien du colonialisme Mrázek dans son ouvrage sur le déclin de l'empire hollandais en Indonésie (Mrázek 2002). Alors que l'idéologie

²³⁶ Le site de l'infrastructure est accessible ici : <http://bbmri-eric.eu>

impérialiste s'étiolo, seules demeurent, comme justifications ultimes du colonialisme, les infrastructures mises en place par le régime hollandais – lesquelles agissent comme *un enthousiasme de l'imagination*, une promesse d'entrée dans la modernité. Appliqué aux domaines de la recherche en génomique, on retrouve cette forme d'attachement à l'infrastructure chez les patients qui perçoivent dans ces projets de grande ampleur (en termes de mobilisation de la communauté scientifique et de financement accordé par la communauté au sens large) et dédié à la recherche en génomique sur *leur* maladie, à la fois une reconnaissance publique du combat qu'ils mènent contre la maladie et un espoir que cette concentration de ressources presse le progrès scientifique. Il convient, par conséquent, de prendre en considération ces dimensions idéologique, affective et imaginaire qui jouent un rôle moteur dans la construction des infrastructures.

C. Une politique de l'infrastructure ?

Étant donnée la complexité de l'objet *infrastructure*, quelle approche adopter pour poursuivre notre projet qui consiste à expliciter les normes à l'œuvre dans les pratiques organisationnelles qui supportent la recherche ? À notre connaissance, il n'existe pas de philosophie de l'infrastructure, à proprement parler. En revanche, certains auteurs ont développé des approches et des concepts susceptibles de nous aider à appréhender ce phénomène.

Le concept de *rhizome* développé par Deleuze et Guattari se présente comme une référence opportune à qui entend philosopher sur les réseaux (Deleuze and Guattari 1980). Le modèle de la prolifération *sui generis* est utile pour rendre compte d'un mode de coexistence des choses, qui n'existe que par extension. Mais cette métaphore ne correspond pas à un travail de description de la *construction* des infrastructures de recherche, qui n'a rien de *naturelle*. De plus, elle s'articule difficilement à l'emprise politique – le rhizome, qui est pure immanence, échappe toujours à qui voudrait le contenir ou le diriger. Aussi pourrions-nous difficilement nous inscrire dans ce cadre pour rendre compte des effets de domination, de soumission ou de l'exploitation politique auxquels les phénomènes infrastructurels peuvent donner lieu.

Aussi surprenant que cela puisse paraître, alors que nous nous enquerrons de ce mode actuel d'organisation, c'est vers Platon que nous nous tournons. Dans les *Lois*, Platon est peut-être celui qui décrit le plus justement comment l'omniprésence souterraine de régulations configure un ensemble politique (Brisson and Pradeau 2007). Dans ce dialogue, Platon met en

effet en scène trois interlocuteurs devisant des lois qui devraient être adoptées pour transformer un territoire crétois tout juste conquis en une cité harmonieuse.

Rappelons ici que la législation platonicienne constitue le principe à la fois de la Constitution de la Cité, de ses institutions et de son régime politique mais aussi de ses mœurs, c'est-à-dire des modes de vie et des activités qui seront ceux des citoyens. Or, dans ce dialogue, les lois ne constituent pas un corpus juridique extérieur à la cité : elles configurent la cité. Leur rôle consiste à mettre en ordre un matériau hétérogène fait de citoyens, d'esclaves, de femmes, d'enfants, de biens meubles et immeubles, de champs et d'institutions etc, en soumettant à des règles ces entités multiples. La cité des *Lois* est ainsi construite autour d'activités qui sont presque toujours comptées, affectées de seuils et de limites, comprises dans des rapports signifiants. À l'horizon de ces opérations qui doivent établir et maintenir la commensurabilité et la circulation des êtres et des objets au sein de la cité, se profile la possibilité d'une communauté qui, non seulement peut ainsi exister sur un mode unitaire mais encore peut prétendre à une forme d'excellence politique. Le dialogue platonicien a donc l'intérêt de montrer un *projet en construction* et structuré à un *niveau communautaire* dont les détails les plus techniques sont discutés dans une perspective politique et engagent à ce titre une réflexion sur le bien commun.

L'infrastructure de recherche n'a évidemment pas vocation à organiser la Cité. Mais ce bref détour par Platon permet de mettre au jour la façon dont un mode de fonctionnement a priori technique et administratif peut s'inscrire dans un projet politique. On retrouve certains des traits caractéristiques que Platon met en valeur en anthropologie des sciences, où l'*infrastructure* renvoie aussi à la notion d'assemblage d'éléments hétérogènes et insiste sur le pouvoir normatif du dispositif. Pour autant l'horizon politique dans lequel s'inscrit l'infrastructure est absent :

« L'infrastructure désigne les conditions institutionnelles, matérielles ou sociales spécifiques qui rendent possible ou entravent le fonctionnement d'une technologie, d'un régime éthique, d'une forme de régulation ou d'un mode de communication. Elle (l'infrastructure) circonscrit l'espace et la forme d'un nombre limité et fini de relations localisables et d'effets qui occupent un certain espace et relient concrètement (ou distinguent et divisent) des objets variés, des espaces, des techniques, des individus²³⁷ » (Collier and Ong, 2003, p. 423).

²³⁷ Nous traduisons de l'anglais : “‘Infrastructure’ designates specific institutional, material, or social conditions through which the functioning of a certain technology, ethical regime, form of regulation, or mode of

Les descriptions de type anthropologique sont nécessaires pour rendre compte du mode de fonctionnement de l'infrastructure mais un autre type d'enquête est nécessaire pour examiner quelles *valuations* sont implicitement contenue dans la mise en œuvre et le fonctionnement de l'infrastructure et estimer la compatibilité de ces *valuations* avec les normes exprimées dans les autres institutions politiques. Pour ce faire, il faut chercher à déterminer ce qui, dans les choix scientifiques et techniques qui président l'organisation de la recherche, engage un parti pris politique.

Une telle enquête comporte cependant un problème majeur : celui du cadre de référence utilisé pour estimer la pertinence de la *réglementation* et plus généralement de *l'organisation* des infrastructures de recherche. Nous souhaitons donc mener cette enquête en nous demandant si et comment la projet éthique que nous avons décrit peut résister au temps long et à l'internationalisation des infrastructures de recherche en génomique.

II. L'infrastructure dans le temps: Articuler court-terme et long-terme

L'infrastructure de recherche est une construction d'ordre organisationnel et destinée à faciliter la collaboration sur la durée d'un collectif de recherche réuni par un intérêt commun – qu'il s'agisse d'un objet (comme la terre (Ribes and Bowker 2008), le climat (P. N. Edwards et al. 2007), le cerveau (Lee, Dourish, and Mark 2006)), d'un outil (Simoulin 2007b) ou encore de ressources biologiques (Cambon-Thomsen and Rial-Sebbag 2015). Dans ce dernier domaine, des infrastructures de biobanques s'organisent au moment même où des avancées techniques permettent de maximiser l'utilité des collections. À l'heure où la cryogénéisation a le pouvoir de dispenser les produits biologiques des contraintes du temps; où des techniques permettant d'utiliser des quantités infimes d'ADN pour effectuer des analyses génomiques complètes rendent un échantillon pour ainsi dire inépuisable et où la mise en infrastructure des collections à des échelles variables permet à diverses équipes scientifiques d'accéder à ces ressources, les contextes d'utilisation d'une même collection de matériel biologique se multiplient au point que nul ne saurait en anticiper avec précision les usages futurs. Difficile dans ces conditions d'éclairer d'éventuels participants à la recherche en biobanque sur la nature et la finalité des recherches auxquelles ils entendent contribuer. Mais

communication is either enabled or impeded. It inscribes the space and form of limited, finite, and localizable relationships and effects that occupy a certain space and that concretely link – or distinguish and divide – various objects, spaces, techniques, individuals”.

sans ces précisions, comment recueillir leur consentement dans des conditions qui soient satisfaisantes du point de vue de l'éthique et du droit ?

Les progrès actuels des technologies de biobanques posent donc un problème majeur dans la mesure où les opportunités technologiques et les dispositifs organisationnels permettant d'envisager l'extension des biobanques dans la durée constituent à la fois une source de valeur pour les biobanques et posent un dilemme moral à la bioéthique. Comment concilier, à travers le temps, l'intérêt des participants à la recherche et les développements technologiques qui servent le progrès scientifique ? En quoi le fait de se projeter dans l'avenir révèle-t-il une tension entre deux dimensions appelées à coexister dans les biobanques : le régime des nécessités pratiques, de l'efficacité technique, de la gestion des collectifs et une pensée issue de la tradition biomédicale centrée sur la personne, et plus précisément sur le respect de son intégrité, de sa dignité et de son autonomie ? Comment revisiter, à travers l'évolution des pratiques scientifiques, le lien entre technologie et éthique ?

Nous nous appuyerons sur une analyse de travaux ethnographiques de biobanques produits en sociologie et anthropologie pour montrer en quoi les technologies utilisées dans les nouvelles biobanques doivent attirer notre attention sur les différents régimes temporels de la recherche scientifique. Puis nous analyserons comment les chercheurs spécialisés dans l'éthique des biobanques ont construit ce problème et proposé des solutions. Enfin, nous chercherons à comprendre d'un point de vue philosophique, quel type de réflexion éthique est le plus à même, dans ce contexte, de nous aider à prendre en considération les générations à venir.

A. Progrès scientifique et développement technologique : les figures imposées de l'anticipation dans la recherche

1. L'infrastructure, un *design* extensible

Dans leur étude sur les infrastructures de recherche, les sociologues D. Ribes et J. Polk distinguent trois types de changements susceptibles de déstabiliser une infrastructure sur le long terme (Ribes and Polk 2014):

- les changements *technoscientifiques*, concernant à la fois l'innovation des techniques de conservation et d'analyse des ressources (spécimens, données et archives) et l'évolution des questions de recherche. Ces changements ont des effets

potentiellement bénéfiques ou désastreux sur la valeur des collections. En effet, les progrès techniques en matière de traitement des ressources ont ceci de paradoxal qu'ils menacent d'obsolescence les ressources elles-mêmes. Dès lors que l'ingénierie propose de nouveaux moyens d'exploration du vivant, les ressources qui s'avèrent inadaptées aux nouveaux outils deviennent proprement inutilisables. De même, l'évolution des problématiques scientifiques implique des changements dans les méthodes, les approches voire les disciplines qui affectent nécessairement le type de ressources requis;

- les changements *sociotechniques* concernant la façon dont le matériel, l'expertise ou les instruments sont mis à disposition en tant que ressources et services - lesquels dépendent en grande partie des technologies et techniques employées pour manipuler, préserver, représenter et partager les données ;
- les changements *institutionnels* relevant d'abord des aléas des financements et de la régulation.

C'est selon ces trois dimensions (technoscientifique, sociotechnique et institutionnelle) que les agents en charge du design et de la maintenance de l'infrastructure de recherche se doivent d'anticiper les orientations possibles de la recherche.

Les mêmes sociologues, D. Ribes et J. Polk, parlent de "l'extensibilité" (*extensibility*) de l'infrastructure pour désigner cette capacité prospective complexe (Ribes and Polk 2015). C'est précisément cette dimension qu'ils se proposent d'étudier dans leur ethnographie de MACS (*Multicenter AIDS Cohort Study*), une cohorte multicentrique américaine spécialisée dans la recherche sur le SIDA. Créée en 1983, MACS a dû s'adapter à de nombreux changements intervenant dans la conduite de la recherche : outre le développement des techniques scientifiques, la découverte de l'agent rétroviral mais aussi l'apparition du test VIH en 1985 et l'apparition de la trithérapie qui a presque transformé en maladie chronique ce qui était une maladie fatale ont été autant de bouleversements qui ont affecté la linéarité de la recherche. En trois décennies, les chercheurs, bien que travaillant sur une maladie spécifique, ont ainsi dû adapter leurs méthodes, leurs collections d'échantillons et leurs catégories d'analyse à l'évolution des connaissances sur la maladie et à l'évolution de la maladie elle-même. Selon les sociologues, les personnes en charge de MACS n'ont réussi à assurer le lien entre l'histoire de la cohorte et les changements intervenus au cours des investigations qu'en travaillant à la réalisation d'un *design continu* (*continuing design*). C'est ce dont témoigne le réajustement constant des protocoles de recueils de spécimens et autres informations collectés

lors de la consultation biannuelle des participants. Cette consultation a un statut hybride : elle assure une permanence dans la durée tout en s'adaptant aux fluctuations de la recherche en fonction de ce que devient l'objet de la recherche. Ce faisant, l'infrastructure de recherche s'inscrit donc dans un temps continu : elle se construit dans la conscience du passé, l'action du présent et le souci de l'avenir.

Ces deux dernières dimensions, celle de l'action présente et celle du souci pour l'avenir, correspondent à deux types distincts d'opérations qui relèvent pour les unes de la temporalité des projets scientifiques, tandis que les autres s'inscrivent plus proprement dans le long terme de la curation.

- Un projet peut être décrit comme un ensemble finalisé d'activités et d'actions entreprises pour répondre à un but défini, dans des délais fixés et dans la limite d'un budget défini. Le temps du projet peut être considéré comme une ressource quantifiable, mesurable et pouvant faire l'objet d'un contrôle attentif. Il est en général scandé par différentes tâches qu'il convient d'accomplir successivement et ne peut être prolongé que par ajout d'unités de temps qui correspondent à autant de réalisations successives. Mener un projet, c'est avoir une expérience comptable du temps.
- Le temps de la curation, en revanche, s'inscrit dans un continuum passé-présent-avenir nécessairement ouvert. Il s'étend dans un horizon temporel qui témoigne d'un souci pour les usages futurs des ressources biologiques, afin que celles-ci restent d'intérêt pour les chercheurs et ne basculent pas dans l'obsolescence au premier changement technologique venu. Le travail de curation s'inscrit dans la longue durée parce que c'est la pérennité de la collection qui en constitue *in fine* la valeur. En ce sens, les curateurs se doivent d'adopter des approches stratégiques spécifiques. N'affichant pas nécessairement un goût pour l'innovation technologique en soi, ils se montrent d'abord soucieux d'équilibrer l'offre technologique avec les demandes de la recherche. L'évolution technologique n'est pas traitée comme un progrès incontournable mais doit s'inscrire dans un schéma d'organisation permettant de minimiser l'impact sur les pratiques courantes et d'apporter une valeur ajoutée à la collection sur le long terme (Karasti and Baker 2008). Entretenir une collection, c'est porter attention au temps qui passe.

Appréhender la temporalité des infrastructures de recherche se révèle donc particulièrement complexe parce qu'en leur sein sont menées des activités relevant à la fois du projet et de la curation, c'est-à-dire de deux façons distinctes d'appréhender l'avenir, comme échéance ou comme projection. Nous nommons *extensibles* ces infrastructures construites de façon à résoudre la tension entre le court et le long terme, c'est-à-dire assumant que les pratiques d'aujourd'hui doivent s'inscrire dans des choix stratégiques (technologiques et organisationnels) qui prennent en compte la longue durée (Karasti, Baker, and Millerand 2010).

2. L'amplification en chaîne par polymérase (PCR) et la modalité du futur contingent

L'*extensibilité* d'une biobanque est fonction de la capacité à conserver et à réutiliser des échantillons. À ce titre, l'Amplification en Chaîne par Polymérase (*polymerase chain reaction* PCR), une technique d'amplification génique *in vitro* utilisée en biologie moléculaire à partir des années 1980, a constitué un moment important dans l'histoire de la biobanque et de son rapport au temps. La PCR permet de dupliquer en grand nombre une séquence d'ADN ou d'ARN connue, à partir d'une faible quantité d'acide nucléique (de l'ordre de quelques picogrammes). En d'autres termes, la PCR permet d'obtenir, à partir d'un échantillon complexe et peu abondant, d'importantes quantités d'un fragment d'ADN spécifique et de longueur définie. L'ordre de grandeur à retenir est celui du million de copies en quelques heures. La quantité d'ADN obtenue s'avère généralement suffisante pour plusieurs utilisations. Comme l'indique l'anthropologue Paul Rabinow dans sa méticuleuse enquête sur l'invention de la PCR, la technique permet de « rendre abondant ce qui, autrefois, était rare – à savoir le matériel génétique requis pour l'expérimentation²³⁸. » (Rabinow 1996, p. 1).

Imaginée par K. Mullis en 1985 (Prix Nobel 1993), la technique connaît un essor considérable à partir de la commercialisation d'une ADN polymérase résistante aux températures élevées (la Taq polymérase), qui permet d'automatiser la technique. De fait, la PCR est une découverte scientifique qui a d'abord des implications en termes de pratique et d'organisation. Si l'on n'hésite pas à parler de « révolution » à son sujet (Appenzeller 1990), il faut moins la considérer comme un tournant théorique que comme un outil innovant

²³⁸ Nous traduisons de l'anglais : “*It makes abundant what was once scarce – the genetic material required for experimentation*”.

permettant de faciliter le travail de l'expérimentation. La PCR n'a donc pas été inventée pour résoudre un problème scientifique précis mais lorsque les chercheurs l'ont eue entre leurs mains, certains problèmes scientifiques ont pu être posés. Et certains problèmes pratiques se sont imposés.

N'étant pas à proprement parler une technique d'exploration de l'ADN mais une technique de manipulation de l'ADN notamment à des fins de recherche, la PCR permet d'abord, pratiquement, de produire à partir d'un seul échantillon suffisamment de matériel génétique pour servir à de multiples usages expérimentaux. Débarrassé de la contrainte d'un usage restreint (si ce n'est unique) et donc nécessairement spécifique, l'échantillon devient, utilisable dans de multiples contextes ultérieurs au prélèvement. En ce sens, la PCR est un exemple de technique qui modifie la temporalité et la modalité de l'échantillon d'ADN, le détache du contexte *a priori* déterminant de sa production et l'ouvre à une multiplicité d'utilisations. En permettant à l'échantillon d'être réutilisé, « l'accent original sur la dé-contextualisation est transformé en une multitude de re-contextualisations qui à leur tour contiennent, à l'évidence, le potentiel pour de nouvelles dé-contextualisations²³⁹ » (Rabinow 1996, p.169). Autrement dit, la possibilité d'un usage futur de l'échantillon s'accompagne d'une réflexion sur le nouveau contexte dans lequel aura lieu cet usage, lequel dépend de l'évolution des questions de recherche et de l'environnement matériel ou encore politique de la recherche et même plus largement du rôle que tiendra la science dans la société. L'échantillon biologique contenant du matériel génétique devient ainsi un objet entièrement dépendant des affaires humaines. A ce titre, nous proposons de l'appréhender sur le mode du « futur contingent » (Aristote 1994) : l'échantillon n'existe que pour être utilisé ultérieurement mais son utilisation n'est pas certaine et le contexte de son utilisation dépend de questions de recherche, de pratiques scientifiques et de choix de société que l'on ne peut *a priori* anticiper.

Dans la perspective centrée sur les enjeux éthiques liés au devenir des biobanques extensibles, l'intérêt d'une technique comme celle de la PCR tient à ce qu'elle fait de l'échantillon d'ADN une ressource potentiellement exploitable pour des utilisations multiples qui dépendent d'un contexte scientifique toujours renégocié et jamais préalablement déterminé. Rappeler que l'innovation technologique est un terrain de contingence et non de nécessité est important d'un point de vue éthique. Ainsi perçu, l'avenir n'apparaît pas simplement comme la direction vers laquelle pointe, inflexible, la flèche du temps mais il est

²³⁹ Nous traduisons de l'anglais : "(...) original stress on recontextualization has been transformed into a multitude of recontextualizations that the, it is discovered, contain the potential for further decontextualization".

avant tout le produit des actions humaines. La référence aux modalités aristotéliennes du discours nous invite par ailleurs à nous questionner sur la nature et la fonction des promesses portant sur un futur contingent. Puisqu'aucun énoncé portant sur la réalisation d'un événement engageant l'activité humaine n'est susceptible d'être vrai ou faux, il convient de se demander comment communiquer au sujet de cet avenir vers lequel s'orientent les biobanques extensibles.

3. La conservation en biobanque, une promesse envers la communauté

Il existe différents types de biobanques : certaines plus générales et certaines plus spécifiques. Une biobanque peut être constituée autour de la recherche sur une maladie spécifique mais aussi être conçue pour servir à des secteurs entiers de la recherche. Des biobanques populationnelles, pour lesquelles les participants sont couramment identifiés sur la base de leur inscription dans un espace géographique, sont ainsi conçues dans le but de collecter, conserver et mettre à disposition des données et du matériel biologique de façon aussi pertinente que possible pour la recherche mais sans viser une question en particulier (R. Mitchell and Waldby 2010b). L'unité du territoire autour duquel s'organise une cohorte, et donc sa biobanque, correspond au périmètre sur lequel s'exerce une *certaine* politique de recherche et renvoie à une *certaine* communauté qu'il s'agira de mobiliser autour d'une cause. Un tel projet n'est possible que lorsque cette communauté peut se mobiliser. Le ressort de cette mobilisation consiste généralement à se projeter vers un avenir souhaitable. En l'absence d'objet spécifique, la biobanque fédère ses participants en leur promettant que leur don contribuera au progrès scientifique et, à n'en pas douter, à la possibilité d'une meilleure santé, si ce n'est pour eux-mêmes, du moins pour les générations futures. Des professionnels de santé, des médias, des écoles, des parents, des enfants, des chercheurs, des institutions se trouvent ainsi rassemblés autour de la biobanque et forment une « communauté de la promesse » (*community of promise*) (N. Martin, Brown, and Turner 2008; P. Martin, Brown, and Kraft 2008).

Dans leur article sur l'étude ALSPAC (*Avon Longitudinal Study of Parents and Children*) qui s'inscrit dans le contexte de la recherche sur les liens entre génétique, mode de vie et santé, les anthropologues M. Fannin et J. Kent s'intéressent au rôle qu'a joué la promesse, comme capital de la biobanque (Fannin and Kent 2015). Il s'agit de comprendre comment l'anticipation a pu s'avérer motrice pour fédérer une communauté de professionnels et de participants et pour maintenir sur le long-terme le « réseau affectif » (*affective network*)

que forment les chercheurs, les participants et les différents éléments du projet (échantillons, données, informations). L'ambition de cette cohorte (qui comprend une biobanque que nous considérons extensible parce qu'elle a été conçue pour étudier la santé d'une population sur le long terme) est de collecter autant de matériel biologique qu'il était éthiquement et économiquement possible de le faire pour une population d'enfants nés entre avril 1991 et décembre 1992 mais aussi pour leur mère (notamment pendant la grossesse), leur père et leurs grands-parents. Le placenta (recueilli à la naissance des enfants de la cohorte) constitue une ressource emblématique de cette économie de la promesse. Bien qu'inexploitables lors de la constitution de la collection, les placentas sont d'emblée considérés comme porteurs d'une valeur scientifique *potentiellement* importante : ils représentent pour les chercheurs « une archive unique de la connexion entre la mère et l'enfant pendant la grossesse » (a unique archive of the connection between the mother and the child during pregnancy) (Fannin and Kent 2015, pp. 26-7) et devront permettre d'explorer le lien entre l'environnement utérin et la santé future de l'enfant lorsque les techniques d'analyse le permettront. Parce que ce lien est encore largement à interroger au début des années 1990, la biobanque a été conçue de façon à recueillir autant d'informations que possible. C'est d'ailleurs cette ouverture aux potentiels de la recherche qui constituait l'intérêt principal de la biobanque de cette cohorte aux yeux de ses promoteurs²⁴⁰. La collecte de placentas s'explique donc par une spéculation sur la valeur scientifique *potentiellement* contenue dans un matériel biologique spécifique (et que des recherches futures ne manqueraient pas de révéler). Cette spéculation sur une évolution rapide des connaissances se comprend d'autant mieux dans le contexte scientifique de l'époque, le lancement du Projet Génome Humain qui avait lui-même été accompagné de nombreuses promesses scientifiques et médicales.

Jusqu'à maintenant, cette collection n'a pourtant pas été à la hauteur de ses promesses. Peu d'études y ont eu recours. La faute à une méthode de conservation (le formol) qui s'est avérée anachronique parce qu'elle ne permettait pas de préserver l'ADN dans un état satisfaisant pour mener des investigations de type moléculaires (Nyhart 1995). Bien qu'elle s'avère inutilisable dans le contexte de la recherche actuel et en dépit du coût requis pour son entretien, la collection de placentas a cependant été maintenue. Comment interpréter cette étrange décision ? Sans doute faut-il reconnaître la valeur qu'ont jouée la collecte, et désormais la collection, dans la symbolique du projet. En effet, les placentas ne représentent

²⁴⁰ Comme l'un des fondateurs de l'étude s'en souvient : « nous n'avions alors pas d'hypothèse spécifique » (*"We didn't have any specific hypotheses"* C. Overy, L.A. Reynolds, E.M. Tansey, « History of the Avon Longitudinal Study of Parents and Children (ALSPAC), c. 1980–2000 ». In *Wellcome Witnesses to Twentieth Century Medicine*, 2012, vol. 44. Londre: Queen Mary, University of London.

pas qu'une archive de la relation mère-enfant, mais une archive de l'engagement des participants. La collection de placentas porte la promesse un jour faite à une communauté de contribuer à un projet scientifique hors du commun : elle incarne en ce sens le lien entre participants et chercheurs. Annoncer l'élimination de la collection n'est tout simplement pas envisageable.

Les promesses de biobanques peuvent donc valoir moins pour ce qu'elles prédisent de l'avenir que par le lien qu'elles tissent au sein d'une communauté autour d'un projet commun. La modalité de cet avenir vers lequel tendent les promesses de biobanques pose toutefois problème. En effet, formulées au futur contingent, ces promesses engagent les participants mais ne permettent pas d'anticiper avec suffisamment de précision et de certitude quel sera l'avenir de la recherche pour appliquer les réquisits de l'éthique biomédicale. Elles mettent notamment à mal la procédure du *consentement éclairé* (Cambon-Thomsen 2004).

B. Les procédures de consentement éclairé à l'aune du conflit entre éthique et technologie

1. Le consentement dynamique, une solution technologique

En ouvrant les collections à de multiples usages dont certains sont imprévisibles, les nouvelles pratiques de biobanques ne permettent pas de préciser la nature exacte des recherches. Elles heurtent donc l'application des normes éthiques et juridiques encadrant le développement des biobanques qui stipulent que les échantillons obtenus grâce au don des participants doivent faire l'objet d'un *consentement éclairé*. Or il paraît difficile de consentir à un projet de recherche qui n'est pas encore défini – c'est-à-dire dont on ignore non seulement comment il sera traité mais même dans quel domaine de la recherche il adviendra. Autrement dit, les individus qui choisissent de participer à ce que nous appelons une *biobanque extensible*, c'est-à-dire dans laquelle les futures utilisations ne peuvent être précisées, se trouvent dans l'impossibilité de connaître de façon pleinement éclairée ce à quoi ils consentent.

Pour traiter de ces évolutions, le débat éthique s'est focalisé sur la nature du consentement le plus approprié à l'usage des biobanques extensibles. Le dilemme ainsi noué oppose ce qui se présente comme deux exigences contradictoires – à savoir respecter les impératifs éthiques d'une part, et encourager les nouvelles pratiques scientifiques d'autre part.

De façon schématique, ce conflit revient à considérer comme fondamentalement distincts l'intérêt public et l'intérêt personnel des participants.

S'il ne peut plus être *étroit* (c'est-à-dire viser un projet de recherche en particulier) faut-il que le consentement soit *élargi* à certain type de recherche (Hansson et al. 2006) ou même parfaitement *ouvert* à tout type de recherche (Hofmann 2009; Nomper 2005)? L'évaluation de la *juste étendue* du consentement recouvre des enjeux comparables à ceux de la curation. Il s'agit dans les deux cas d'anticiper les recherches futures et, dans une certaine mesure, de contribuer à leur genèse puisque ce sont les choix stratégiques présents et les conditions de recueil de matériel biologique d'aujourd'hui qui orienteront la science de demain. Le consentement élargi s'inscrit donc dans une temporalité ouverte sur l'avenir qui requiert de souscrire aux promesses des biobanques. Comme nous l'avons vu précédemment, cette projection dans l'avenir fournit une occasion concrète de délibérer publiquement des conditions et des orientations de la recherche et peut s'avérer constitutive pour la communauté en ce qu'elle invite les promoteurs de la recherche scientifique mais aussi les médias, les professionnels de santé, les participants et les associations à expliciter leurs attentes concernant le futur et à discuter de la place relative que sont amenés à jouer la science, la technique ou le droit dans ces projections.

Parmi ces débats, une tout autre proposition est toutefois formulée qui ne requiert pas de débat public et cherche à résoudre la tension entre principes et pratiques au moyen de la technologie. Le *consentement dynamique* se présente en effet comme une nouvelle approche reposant sur les nouvelles technologies de l'information et de la communication (Kaye et al. 2015). Proposé par un centre de recherche spécialisé dans l'étude des enjeux éthiques, juridiques et sociétaux des biobanques²⁴¹, le *consentement dynamique* est le produit d'une union entre réflexion normative et ingénierie. Ce dispositif propose une interface personnalisée entre la biobanque et les participants qui permet à ces derniers de consentir à leur inclusion dans chaque projet où ils sont sollicités ou de s'y refuser – et ce, en temps réel. Contrairement à la documentation en format papier qui fixe au début du processus les modalités de l'inclusion des participants, le consentement conçu sous sa forme dynamique permet de s'adapter sur le long terme aux intérêts des participants et des chercheurs. Le *consentement dynamique* renoue donc avec la temporalité du projet en donnant au participant

²⁴¹ Les premiers travaux sur le consentement dynamique ont été menés dans le cadre du projet EnCoRe (entre juin 2008 et avril 2012), proposé par le Centre de recherche sur la Santé, le Droit et les Technologies émergentes (*Center for Health, Law and Emerging Technologies*, HeLEX) de l'Université d'Oxford.

la capacité d'accorder son consentement à une recherche spécifique. Tout se passe comme si cet outil ajusté au temps réel (emblématique des NTIC) permettait d'abolir l'extension de la temporalité propre à la curation.

Le *consentement dynamique* n'est pas qu'un concept mais a donné lieu à une procédure d'ores été déjà adoptée dans différentes biobanques britanniques²⁴², via l'utilisation d'une plateforme en ligne, de tablettes et de téléphones portables. L'on peut toutefois se demander si cette forme de consentement serait transposable dans tous les contextes. En France, l'obligation mentionnée dans la loi²⁴³ de préciser la nature et la finalité de la recherche au début d'une investigation de type génétique repose le problème de la formulation initiale des enjeux. Si l'on donne à cette mesure une interprétation étroite, alors le consentement dynamique est tout bonnement inconcevable. Cependant le degré de précision requis d'un document d'information préalable à un consentement pour que celui-ci soit effectivement éclairé est loin de revêtir une acception unanime. Qui plus est, pour ne s'en tenir qu'au contexte français, certaines dispositions légales relatives à la réutilisation des échantillons biologiques sont susceptibles d'encourager plus de souplesse dans l'application du consentement. A titre d'exemple, la loi Jardé²⁴⁴ qui encadre les recherches sur la personne humaine rend applicable à la génétique la disposition de la non-opposition, déjà existante pour d'autres contextes, pour des utilisations secondaires. Elle permet de ne pas demander un consentement exprès pour une utilisation secondaire, mais requiert que les participants soient informés des finalités et modalités des nouvelles recherches envisagées et qu'ils aient la possibilité de s'opposer. Toutefois, et ce détail est d'importance, le silence des participants est considéré comme un accord pour procéder. Une telle modalité serait donc probablement compatible avec le consentement dynamique.

Les défenseurs du *consentement dynamique* ne cachent pas que son implémentation requiert des changements culturels importants et nécessitent le développement de nouvelles dispositions juridiques, de standards et de pratiques de travail adaptés, pour autant cette approche offre de nombreux bienfaits (Kaye et al. 2015). Elle permet notamment de multiplier les interactions entre biobanques et participants et de fournir autant d'occasions de construire une relation de confiance fondée sur la transparence, l'information et la communication continues. On peut toutefois se demander si cette régression de la longue durée au temps court

²⁴² Par exemple *Oxford Radcliffe Biobank*, *Oxford Musculoskeletal Biobank*, *Oxford Biobank*, *Reg4All*.

²⁴³ Article 16-10 du code civil : « L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révoquant sans forme et à tout moment. »

²⁴⁴ Loi n° 2012-300 relative aux recherches impliquant la personne humaine, en attente de décrets d'application.

du projet n'est pas aussi une occasion manquée d'enrichir le répertoire éthique relatif à la recherche biomédicale. Tandis que la proposition d'un consentement élargi permettait de réfléchir au type d'engagement ainsi formulé sur le long terme et à l'échelle de la communauté, l'approche dynamique repose en effet sur un enchâssement des projets et une personnalisation du rapport à la biobanque. Chaque participant se trouve invité à sélectionner ses préférences personnelles tout au long de son expérience d'utilisateur. Si ce consentement est dynamique, il l'est donc d'abord en ce qu'il épouse l'évolution personnelle des participants dans leur relation aux projets d'utilisation de la biobanque. Le consentement dynamique organise le temps en apprivoisant la durée : il permet de déterminer des séquences d'action qui font sens à l'échelle de l'engagement individuel.

Cette technologie peut être analysée comme une technique d'optimisation du temps permettant de diviser et d'organiser l'action en se fixant sur les individus (Foucault 1993 (1975)). Ce réinvestissement de la durée à l'échelle individuelle n'est pas anodin : décomposer, segmenter, individualiser le temps sont autant d'activités permettant de recomposer « un mouvement d'ensemble et un déroulement commun qui n'est ni effectué par un véritable ensemble ni vécu dans un véritable commun » (Legrand 2007, p.54). La capacité des technologies à s'ajuster « sur mesure » (*tailor*) aux participants, rappelle d'ailleurs l'expérience de l'utilisateur de technologies de l'information et de la communication (TIC) qui peut configurer son accès aux médias de sorte que seuls certains types présélectionnés d'informations lui parviennent. Cette personnalisation a cependant un coût pour la vie collective (Sunstein 2001) puisqu'elle empêche notamment la création d'une communauté de lecteurs autour d'une édition généraliste (B. Anderson 1991). De la même façon, une partie de l'aventure collective qui consistait à s'engager dans un projet de type biobanque s'avère tronquée par la personnalisation de l'expérience du participant, devenu utilisateur isolé.

Même si le consentement dynamique semble donner plus de pouvoir aux participants, notamment parce que seuls les projets auxquels adhèrent les participants pourront être menés ou plus exactement les projets auxquels une majorité de participants ne s'opposent pas, sa pratique pourrait néanmoins s'avérer réductrice du point de vue des valeurs qui forment la démocratie. Dans cette perspective, la valorisation de l'information et de la transparence d'une part et l'importance prépondérante accordée au consentement éclairé d'autre part méritent d'être discutées.

Le *consentement dynamique* repose sur la mise au jour de l'information et témoigne en ce sens de l'aspiration à une visibilité continue des activités de la biobanque. Le participant à la recherche devient, grâce à ce dispositif, l'utilisateur d'une plateforme technologique qui lui permet en temps réel de s'informer et d'interagir avec l'institution. Ce flux accessible d'informations doit permettre au participant de se constituer la connaissance la plus précise possible des intérêts en jeu. Mais, il faut se garder de surestimer le lien entre information et compréhension ou connaissance (Cassin 2007). Ce n'est pas parce que les individus sont pris dans un courant continu d'informations qu'ils sont à même d'avoir une compréhension plus juste des phénomènes en jeu.

En outre, organiser l'accessibilité à l'information n'implique aucunement un accès réel à cette information. C'est toute la différence entre transparence et publicité. Seul l'accent mis sur la dimension publique de la communication signifie que l'information est réellement diffusée, qu'elle est prise en compte et qu'elle participe à la formation des points de vue (Naurin 2006). Dans le dispositif qui nous occupe, l'absence de médiateurs, le coût d'opportunité de l'information (qui explique que des personnes occupées ne chercheront pas nécessairement à comprendre des phénomènes éloignés de leurs préoccupations), et l'incapacité éventuelle de certains participants à comprendre certaines informations complexes constituent autant d'obstacles à la formation d'un avis éclairé. De ce point de vue, la surenchère d'informations pourrait même s'avérer préjudiciable à la formation d'une opinion publique éclairée.

Par ailleurs, adopter un dispositif technique autorisant la procédure de consentement éclairé n'entérine pas l'ensemble des discussions susceptibles d'être menées au sujet de l'éthique des biobanques. En effet, en quoi le débat sur la nature du consentement apporte-il une réponse aux enjeux commerciaux de la recherche en biobanque (Simm 2005b), aux questions liées à la marchandisation du corps humain (Lafontaine 2014), à la dignité des personnes (Wendler 2002), au respect de la vie privée (Nordal 2007), aux risques liés à ce type de recherche (Mashke 2006), à l'eugénisme (Chadwick 2002), à la confiance (Heminski 1994; Sutrop 2007) et aux enjeux de gouvernance (Caufield and Outerbridge 2002; Gottweiss and Zatloukal 2007) ? Qui plus est, nombreuses sont les études en sciences sociales qui montrent que la pratique du consentement éclairé ne protège pas les participants (Bister et al. 2001) et que ces derniers ne lisent pas complètement le texte qui leur est soumis et ne se souviennent que rarement de l'information qui leur a été donnée (Busby 2007; Ducournau 2007). Comme l'indique la généticienne et spécialiste de l'éthique des biobanques Anne

Cambon-Thomsen, « le consentement est loin d'être une solution magique aux préoccupations éthiques » (Cambon-Thomsen 2004).

Pour l'anthropologue K. Hoyer, si questionner la procédure du consentement est la forme que prend le débat autour de l'éthique des biobanques alors même que celle-ci ne résout pas les questions fondamentales posées par les pratiques de biobanques et n'est pas particulièrement adaptée au respect des droits des participants, c'est parce que la procédure de consentement aboutit à trouver une solution, au moins au niveau organisationnel (Hoyer 2007). Demander une signature n'est pas une panacée, mais c'est un acte simple au regard des problèmes complexes posés par les biobanques. Cet acte permet par un mécanisme non commercial d'opérer un transfert de propriété d'éléments du corps humains à la biobanque (Richard Tutton 2004) et ainsi de contourner au moins superficiellement une difficulté légale réelle. Il peut, en outre, faire l'objet d'une réglementation. Or, dans ce domaine, le débat académique ne peut être séparé de l'aspect réglementaire. Les auteurs qui publient dans les journaux académiques sont pour la plupart engagés dans la construction des cadres réglementaires des biobanques, ce qui explique que leur raisonnement soit orienté vers la recherche de solutions pratiques :

« une grande part de la littérature sur les biobanques devrait probablement être lue comme une histoire sur la prise de décision d'un point de vue organisationnel plutôt que comme un raisonnement éthique²⁴⁵ ». (Hoyer 2008, p. 442)

Nous retrouvons ici une dimension de la biobanque déjà abordée au premier chapitre (cf. *L'éthique des biobanques, une source inattendue de biovaleur*, p. 122), à savoir la tendance à traiter de problèmes éthiques, avec les moyens de la gouvernance que sont les procédures, les protocoles et les routines et d'une façon qui tend avant tout vers l'efficacité.

D'ailleurs le dispositif de consentement dynamique pourrait à terme tenir lieu d'évaluation éthique - notamment dans le cas de réutilisation secondaire d'échantillons (Kaye 2011). Les recherches auxquelles les participants consentent pourraient être interprétées comme jouissant d'une légitimité publique. L'acte de consentir, interprété comme une consultation publique, pourrait-il à terme remplacer les comités d'éthique ? C'est cette deuxième fonction du consentement dynamique que nous souhaitons analyser plus en détail.

²⁴⁵ Nous traduisons de l'anglais : "A great part of the biobank literature should probably be read as a story about organizational decision-making rather than ethical reasoning".

2. Une *solution* technologique peut-elle répondre à un problème éthique et politique ?

Le premier niveau de notre critique du *consentement dynamique* consistait à critiquer le tournant individualiste que prendraient les nouvelles propositions de gouvernance scientifique en optant pour une procédure de consentement dynamique. S'il revenait à chacun de décider uniquement en fonction de ce qui lui convient, comment serait-il possible de s'élever à ce que pourtant entend représenter la recherche scientifique à savoir une entreprise visant le bien collectif ? D'un point de vue théorique, il convient de rappeler que le bien public auquel vise la recherche ne peut être conçu comme la somme des préférences individuelles mais désigne l'idée d'un bien partagé par les membres d'une même communauté. D'un point de vue pratique, d'autre part, on ne peut que douter du poids qu'auraient les individus dans des projets d'infrastructures qui comptent des centaines de milliers de participants.

Il convient donc de s'interroger sur le type de pouvoir qui émergerait dans ce type d'assemblages. Il nous semble qu'il s'agit là d'une proposition qui s'inscrit dans un contexte plus large, propre à l'émergence des TIC, elles-mêmes envisagées comme des moyens susceptibles de réinventer la démocratie (ou de l'asphyxier). Nous nous proposons donc de faire une lecture de la gouvernance par consentement dynamique, à la lumière des utopies politiques aujourd'hui répandues autour de l'usage des TIC.

a. La « sagesse » des foules à l'heure des technologies d'information et de communication

Le consentement dynamique, conçu comme instrument de gouvernance, repose sur l'hypothèse que les préférences individuelles d'un grand nombre de personnes sont en soi préférables à l'institution d'un comité d'éthique. Dans le contexte des TIC, cette hypothèse a été théorisée par James Suriowecki, dans la *Sagesse des foules* (2004). L'auteur s'appuie, pour développer sa théorie, sur une expérience menée par le généticien Francis Galton qui a remarqué que la moyenne des opinions agrégées d'une foule pouvait avérer plus juste que celle des individus qui la composent, même pour les plus avisés d'entre eux. L'expérience fondatrice de Galton a lieu dans une halle et elle consiste à demander à des individus de deviner le poids d'un bœuf après qu'il a été débité. Galton note plusieurs centaines de paris

(787), et découvre que leur médiane est 1197 livres alors que le poids réel du bœuf est 1198 livres. Dans cet exemple, il est important de préciser qui est cette foule dont parle Galton. Il s'agit d'un regroupement d'individus *ad hoc*, réunis à la seule perspective d'un possible gain individuel puisqu'un prix est à la clé pour celui qui estimera au plus près le poids de la bête. Il s'agit là d'un cas particulièrement singulier puisque ces individus, préoccupés par leur seul intérêt, sont en concurrence les uns avec les autres. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle, en l'absence d'esprit collectif ni même d'interaction entre les personnes, il est possible de ne traiter cette foule que comme une somme d'individus dont on pourra établir une position médiane. Par ailleurs, la nature du problème à résoudre doit elle aussi être précisée : il s'agit d'une question pour laquelle il y existe une solution (qu'il convient de deviner) et non d'un problème auquel il faudrait répondre.

Ce cas d'école qui s'avère rudimentaire, tant par le collectif dont il traite que par la nature du problème posé, est toutefois à l'origine de l'hypothèse de Suriowecki sur la « sagesse » des foules selon laquelle, dans certains cas, l'opinion des foules dépasserait en précision l'évaluation des experts. Le travail de Suriowecki est important parce qu'il a fortement influencé la conception de plateformes de financement par les foules (*crowdfunding*) qui, comme nous le verrons, ont pour certaines dépassé le stade de la manne financière pour devenir de véritables outils de gouvernance. En tant que telles, ces plateformes offrent donc un point de comparaison intéressant pour penser par quelles opérations le consentement dynamique pourrait devenir un outil de gouvernance dans les infrastructures de recherche. Avant d'en arriver là, il convient cependant, de préciser ce que Suriowecki désigne par l'expression « sagesse des foules ». L'auteur détermine trois opérations pour lesquelles la consultation d'un grand nombre d'individus s'avère plus pertinente que celle d'experts : les questions de connaissance (estimer le poids d'un bœuf) ; les questions de coordination (déterminer la meilleure heure pour aller travailler afin d'éviter les embouteillages, sachant que chaque conducteur se pose la même question) ; les questions de coopération (obtenir que plusieurs équipes indépendantes et ayant des intérêts personnels travaillent ensemble pour améliorer les résultats globaux d'une compagnie). Pour les deux premières tâches, ce que Suriowecki nomme sagesse consiste donc précisément dans un pouvoir d'évaluation statistique. En ce sens, la mobilisation du concept de *sagesse* peut sembler usurpé. Dans le troisième cas, une forme de prudence est à l'œuvre, qui consiste à savoir dépasser son intérêt personnel immédiat en vue d'un intérêt global (qui devrait se traduire par une meilleure performance de l'entreprise et à terme, rejaillir sur les employés). Ce qui distingue les deux premières opérations, de la troisième, ne réside donc pas seulement

dans la nature de la question posée mais aussi dans le type de foule ainsi constitué. Lorsqu'il s'agit de coopérer, les individus ne sont plus conçus comme des entités isolées mais comme les membres d'un tout qui les dépasse et dont dépend leur propre intérêt. Ils deviennent des « sujets membres », capables de transcender leurs intérêts immédiats. Autrement dit, ce que met en avant Suriowecki, c'est que des individus pris en foule ne peuvent qu'espérer trouver des solutions à des questions tandis qu'il faut de la coopération et donc des interactions et des occasions de délibérations pour qu'un collectif puisse répondre à un problème de nature globale.

Forts de ces distinctions, revenons au *consentement dynamique*. Cette pratique d'abord rapprochée du plébiscite s'en distingue précisément en ce qu'on y exprime ce que l'on préfère *pour soi*, tandis qu'en démocratie, le vote est l'instrument de la décision publique et a pour finalité *l'intérêt public*. Lors des focus-groupes organisés en France entre 2010 et 2012 afin d'explorer la perception des nouvelles technologies de tests génétiques par le public, cette dualité entre intérêt personnel et intérêt commun nous est apparue évidente (cf. Annexe 4 Soulier, Leonard, and Cambon-Thomsen 2016). En effet, tandis que nous demandions aux participants s'ils souhaiteraient que la réglementation en matière de tests génétiques autorise les tests prénataux pour des handicaps sensoriels (permettant de diagnostiquer *in utero* la cécité et la surdité), les participants ont très nettement distingué quelles seraient leurs préférences personnelles et ce qu'ils considéreraient comme souhaitable pour la société. Si la plupart des participants admettaient vouloir bénéficier de ces tests, ils remarquaient cependant que de telles pratiques médicales pourraient à terme conduire à des pratiques eugénistes et aggraver la discrimination contre les personnes handicapées. A l'issue de cet examen, chaque groupe, jouant une forme de contrat social, a adopté la même position : celle de l'aliénation de ses préférences individuelles au profit du bien commun.

Ce type de dédoublement n'a été possible que parce que notre formulation était suffisamment vague pour inviter des interprétations multiples. Il s'agissait, qui plus est, d'une discussion collective, dans laquelle les individus pouvaient discuter de leurs préférences, bénéficier des arguments des uns et des autres et plus généralement délibérer d'affaires qui avaient été présentées comme sensibles d'un point de vue éthique. Sans doute la même question, posée en terme de préférence individuelle, sur une tablette, n'aurait-elle pas suscité le même élan politique. D'ailleurs, pour Suriowecki, les foules ne peuvent atteindre une certaine sagesse que lorsqu'elles sont suffisamment diversifiées, décentralisées et indépendantes : or on voit mal comment de telles foules pourraient se former *naturellement* que ce soient sur les réseaux ou dans une institution telle que l'infrastructure de

biobanques. Imaginer qu'un grand nombre d'individus agrégés par des moyens technologiques suffisamment élaborés donnera lieu à la création d'un collectif apte à s'autogouverner est en ce sens exceptionnellement naïf. Les foules (*crowds*) constituées par les NTIC ne sont que des réseaux d'utilisateurs qui ne se transforment pas, sans opération politique, en peuple, en nation ou en assemblée. L'individu dans ce cas ne devient pas le membre d'un tout qui le dépasse, il reste un élément, parmi d'autres.

Pourtant, nombreuses sont les applications développées par des entreprises de TIC qui entendent redonner aux foules le pouvoir qu'elles auraient perdues en déléguant à d'autres, politiciens ou experts, leur pouvoir de décision. Certaines plateformes de *crowdfunding* (financement par les foules) entendent ainsi jouer un rôle plus efficace que les commissions composées de spécialistes de l'art pour déterminer les politiques d'institutions culturelles. Nous sommes ici dans le cas qui nous intéresse : un groupe d'utilisateurs en vient à remplacer des experts. C'est le cas de *Kickstarter* qui en vertu de ses pouvoirs à la fois financier (dans certains cas d'emballements viraux, l'obole populaire peut largement dépasser les moyens des institutions) et symbolique (puisque les projets financés sont aussi ceux que « le peuple » désire voir se réaliser) pourrait prendre la place de la commission de curation du Musée d'art de Philadelphie (Morozov 2013). Mais si ce mode de fonctionnement est plus *populaire*, faut-il le considérer comme plus *démocratique*? Tout dépend de ce que l'on entend par démocratie. S'il s'agit d'une pure question d'élargissement de la base de participation, Kickstarter sera effectivement plus légitime à refléter les goûts artistiques d'une majorité de la population que ne le sera un petit groupe d'experts. En revanche, si la démocratie repose sur un idéal de délibération alors des spécialistes qualifiés pour leurs compétences seront plus à même de délibérer de propositions artistiques innovantes dans le cadre d'une institution et de contribuer à former le goût esthétique. Quoi qu'il en soit, il est faux de penser qu'il s'agit là de parvenir aux mêmes fins par des moyens différents. Selon que l'on confère le pouvoir de décision à des foules ou à des institutions, le résultat n'est pas le même.

Deux écueils seraient à craindre au cas où le pouvoir de détermination de politiques culturelles ou scientifiques incomberait à des foules connectées via des plateformes plutôt qu'à des instances médiatrices qualifiées :

- le risque de perdre en diversité : dans un régime purement quantifié, ce serait à la majorité de déterminer l'intérêt de l'ensemble des propositions culturelles ou scientifiques sans que ne soient prises en compte les intérêts des minorités²⁴⁶.

²⁴⁶ Ici, la majorité ne renvoie pas nécessairement à une composante démographique mais aux utilisateurs les plus actifs. Certains groupes de militants peuvent ainsi imposer une orientation au type d'études sélectionnées et ce,

- Le risque d'une moindre qualité : liée à la proposition précédente mais de façon encore plus large, cette menace tient à ce que les propositions acceptées seraient les mieux présentées, les plus accessibles et sans doute, puisque nous sommes dans le contexte des NTIC, les plus à même de faire l'objet de campagnes virales. L'on voit ainsi comment la forme pourrait prendre rapidement plus d'importance que le fond des propositions.

Les études sociologiques sur les usages des NTIC permettent de relativiser les idéaux d'une démocratie médiatisée par les technologies de réseaux en nous éclairant sur certains comportements individualistes sur les réseaux mais aussi sur des logiques de manipulation à grande échelle adaptées aux moyens de communication utilisés. Alors que notre compréhension des dynamiques de communication dans les réseaux sociaux s'affine, certains phénomènes comme ceux de la *viralité*, qui peut se définir comme la promotion d'une information reposant sur le mode de la recommandation d'un usager pour un autre usager, ne doivent plus être conçus systématiquement comme le fruit d'une communion spontanée entre membres d'un réseau mais plutôt comme l'effet de stratégies de communication parfaitement adaptées au format des outils utilisés et au goût de l'audience visée (Holiday 2012, 21).

Les virus n'émergent pas tous *naturellement* sur les réseaux : certains sont fabriqués de toute pièce pour plaire aux foules connectées. Dans le contexte d'infrastructures de biobanques, l'on peut sans peine imaginer qu'il deviendrait possible, en faisant des études de l'historique des consentements accordés par les participants de biobanques, d'adapter l'offre de propositions aux participants, en sélectionnant mais aussi en formulant les projets de sorte que ceux-ci soient plus susceptibles de leur plaire. Les participants seraient ainsi traités comme des audiences à séduire. Cette logique est celle-là même qui préside à la prolifération des *mèmes* sur les réseaux sociaux. Elle consiste dans la « tendance à tout évaluer en se demandant comment une certaine audience est la plus à même de réagir en fonction de ce que nous savons d'elle »²⁴⁷ (Morozov 2013, 159). De telles techniques pourraient s'avérer efficaces en terme d'augmentation de la participation. Sans doute rallieraient-elles les foules. Elles n'en constituent pas moins un détournement de l'idéal démocratique de gouvernance

au détriment d'autres communautés moins bien organisées. Il y a d'ores et déjà des effets de concurrence entre groupes de patients (cf. la critique par certaines associations de patients avec lesquels je me suis entretenue dans le cadre du projet *Cagekid* de l'hégémonie de la recherche sur le cancer du sein) qui risqueraient de s'accroître par ces effets de réseaux.

²⁴⁷ Nous traduisons de l'anglais : "*the tendency to assess everything in terms of how the intended audience is likely to react according to what is known about that audience*".

dans la recherche puisque les participants, ne sont plus construits sur le modèle de *citoyens* mais considérés comme des *consommateurs*.

De tels modes de gouvernance, faussement vertueux, ne sont pas à reléguer au rang de fictions, venant nourrir des scénarios d'anticipation. Certaines plateformes destinées à renouveler la politique au moyen des TIC s'inscrivent d'ores et déjà dans cette logique. C'est le cas de *Ruck.us*, un site américain qui vous propose lorsque vous vous enregistrez de fournir certaines indications sur vos intérêts (par exemple, « êtes-vous intéressés par la politique extérieure ? ») et vos convictions sur le plan politique (par exemple, « pensez-vous que le gouvernement doit intervenir dans l'éducation ? ») et qui calcule votre « ADN politique » afin de vous associer à d'autres membres du site dans différentes « mêlées » (*rucks*). Les membres d'une même *mêlée* se partagent ainsi des informations sur un serveur commun tandis qu'un moteur de recherche vous tient informé des causes les susceptibles de vous intéresser. Les individus ne sont pas liés au sein des *mêlées* puisqu'ils appartiennent à plusieurs d'entre elles et qu'ils se meuvent de l'une à l'autre en fonction de leurs intérêts.

Maintenus dans leurs ornières, les individus n'ont donc aucune chance de se confronter à des points de vue différents. Ils n'expérimentent la collectivité que pour mieux renforcer leur opinion sur tel ou tel sujet – sans jamais faire l'expérience de la solidarité. Si le consentement dynamique et la mise en relation des participants sur les réseaux devait prendre cette forme, les participants ne pourraient plus prendre en compte le bien commun, que vise pourtant la recherche et qui est l'horizon du sens de leur contribution. A ne traiter les participants qu'en individus sans leur rappeler leur appartenance à un corps plus large, sans les constituer en sujets-membres, c'est tout le contrat social qui s'effondre.

« Le danger fondamental est que le consumérisme peut favoriser une citoyenneté privatisée et dans le ressentiment, dont les attentes à l'égard du gouvernement ne peuvent jamais être satisfaites ; des citoyens incapables de se soucier du bien public qui doit fonder l'engagement démocratique et soutenir les services publics²⁴⁸. » (Morozov 2013, p. 117)

Le *consentement dynamique*, comme de nombreux usages des TIC, empêche les participants à la recherche de prendre leur décision en réfléchissant au bien commun,

²⁴⁸ Nous traduisons de l'anglais : “The fundamental danger is that consumerism may foster privatized and resentful citizens whose expectations of government can never be met, and cannot develop the concern for the public good that must be the foundation of democratic engagement and support for public services”.

lequel se trouve remplacé par une somme d'intérêts individuels potentiellement contradictoires. Rappelons enfin que cette proposition est d'autant plus douteuse qu'elle repose sur l'illusion d'une consultation directe quand les TIC peuvent elles-mêmes constituer des moyens de manipulation des foules.

b. Le consentement dynamique, une technologie démocratique ?

Dès lors qu'elle est soumise à la virtuosité des spécialistes de la communication sur les réseaux sociaux, la popularité de certains projets de recherche ne peut plus être conçue comme la simple expression du peuple. Il s'ensuit une perte de légitimité qui se traduit politiquement par le passage de la démocratie à la démagogie. Aux origines de la démocratie, Platon avait déjà prévenu du risque de corruption que comportait toute entreprise démocratique. Si la décision publique revenait au peuple, alors les plus à même de le persuader par leur rhétorique, les sophistes, deviendraient les véritables détenteurs du pouvoir – celui d'infléchir l'opinion des foules. Et Platon d'insister encore et encore, dans ses dialogues, sur la nocivité de la sophistique, c'est-à-dire de ce moyen de séduction permettant, par l'art des mots vides, par la ruse et l'artifice, d'induire chez le citoyen des jugements précipités qu'il n'aurait pas conçu sans l'influence de ces procédés trompeurs. La rhétorique en flattant l'opinion, détourne le citoyen d'une recherche rationnelle et le dispense de l'expérience d'une pensée autonome. Comme l'écrit Lévinas :

« (l) a nature spécifique de la rhétorique consiste à corrompre la liberté et c'est pour cela qu'elle est violence par excellence, c'est-à-dire injustice » (Lévinas 1990 (1961), p. 42).

La communication des temps modernes, celle qui consiste à fabriquer de toute pièce les *mèmes* qui se propageront au gré des réseaux, s'avère sans doute aussi nuisible à l'idéal démocratique que les discours d'un Protagoras ou d'un Gorgias, il y a 2500 ans. Il est par conséquent naïf et périlleux d'estimer que les NTIC constitueront une voie d'accès directe à la conscience des participants et d'espérer que le consentement dynamique s'avérera l'outil le plus à même d'organiser une gouvernance démocratique de la recherche. En effet, le consentement dynamique, par la promesse qu'il offre d'une consultation directe, ouvre la voie à des techniques de personnalisation et de séduction d'autant plus pernicieuses qu'elles reposent sur une idéologie bien ancrée, celle de la neutralité des outils de réseau, de leur

ouverture et de leur transparence. Le *consentement dynamique*, dès lors qu'il est traité en outil de gouvernance, peut cependant constituer un moyen de traiter les *foules* en autant d'audiences à persuader du bien fondé de certains projets de recherche par les moyens d'une communication sophistiquée.

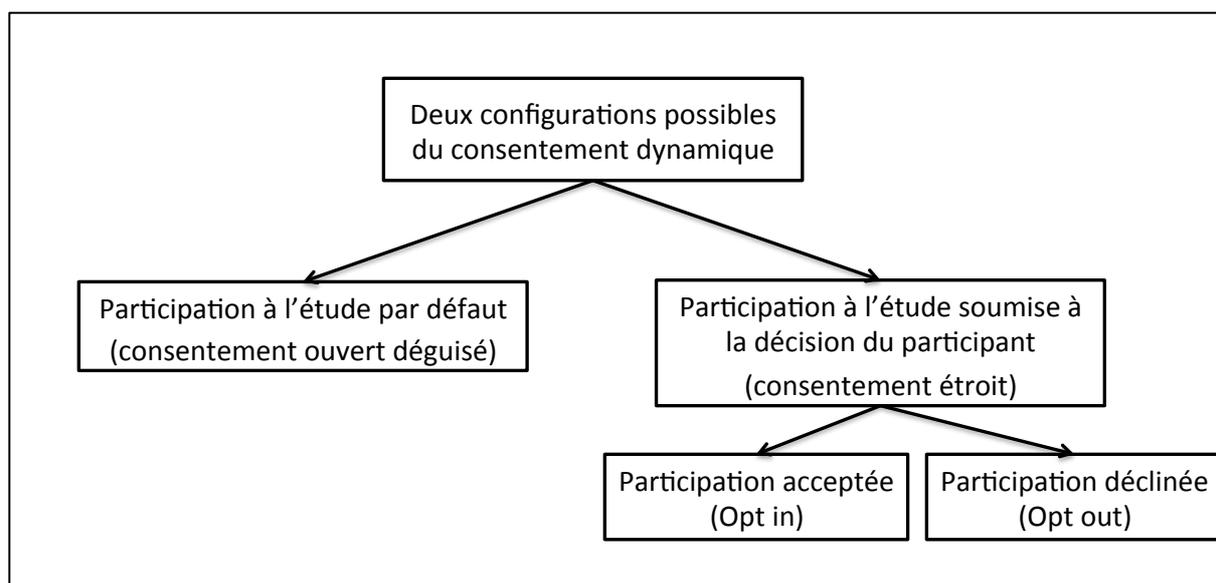
La gouvernance par le *consentement dynamique* peut de prime abord apparaître comme une opportunité réelle de démocratiser la science et de rendre aux participants à la recherche leur pouvoir. Mais il faut se méfier d'un système qui, sous l'apparence de la neutralité technologique, confisquerait à terme le pouvoir pour mieux nous soumettre à des formes de manipulation. L'illusion consiste ici à penser que la technologie est neutre et qu'elle peut permettre, en connectant des individus, de donner à un collectif le moyen d'exprimer sa volonté propre quand, en l'absence d'intérêt commun clairement exprimé, elle ne peut ni permettre aux individus de se transcender dans un groupe, ni donner un accès direct à une expression populaire authentique.

Reste que chez les promoteurs du consentement dynamique, ce dernier serait par essence démocratique parce qu'il permettrait de consulter directement participants (Teare et al. 2015). La démocratie se trouve ainsi réduite à une seule dimension, celle de la consultation, sans autre attention pour la délibération et le travail de négociation des intérêts qui incombe généralement au législatif, dans une instance démocratique. On peut déplorer ce raccourci. On peut aussi l'explorer.

Dans ce mode de pensée, la consultation des individus est essentielle parce qu'elle s'inscrit dans le respect de l'autonomie des participants à la recherche. Rappelons que, si le *consentement dynamique* en est venu à occuper une place majeure dans l'éventail des propositions destinées à organiser la recherche en biobanque, c'est en premier lieu pour répondre à la tendance, notamment sensible dans la réglementation européenne, à remettre en cause les consentements ouverts au nom du respect de l'autonomie des participants. Que le consentement dynamique puisse être utilisé comme mode de gouvernance n'est qu'une proposition ultérieure. Mais cette deuxième fonction n'a pas de sens à être traitée au niveau individuel parce que le consentement ou le refus de consentir d'un individu n'a pas (ou si peu) de poids face aux milliers, voire centaines de milliers, de participants des infrastructures de recherche.

Le *consentement dynamique* devient ainsi l'occasion de gouverner une institution au moyen d'un faux plébiscite permanent. Pourquoi faux ? Parce que les participants ne se prononcent par le consentement que sur leurs desiderata individuels – c'est bien là le sens du consentement que de donner l'occasion de décider pour soi – sans considérer que ces choix

détermineront ultimement la politique de recherche scientifique de l'infrastructure. Pourquoi permanent? Parce que les sollicitations de consentement ne correspondent pas à des événements ponctuels et marquants de la vie de l'infrastructure comme le sont les occasions de vote en démocratie mais correspondent à autant de micro-actes isolés et répétés qui constitueront, une fois agrégés, la base d'une politique, sensée quant à elle, s'étendre sur la longue durée. À ces complications, qui ne sont jamais envisagées que sous leur angle pratique (et non politique), à savoir que les participants pourraient être ennuyés par des sollicitations régulières sur des sujets qui ne les intéressent pas nécessairement, les promoteurs du consentement dynamique ont là encore une solution. Celle de la configuration de leur outil de sorte que les participants puissent eux-mêmes décider s'ils souhaitent ou non être sollicités à chaque projet ou s'ils consentent plus généralement aux études de l'infrastructure, comme position par défaut. Notons que cette dernière option correspond très exactement au *consentement ouvert* que la proposition de *consentement dynamique* devait permettre d'éviter. Voici représentée de manière très schématique la configuration des choix autorisés par cet outil:



Ainsi, se retrouve posée, à l'échelle individuelle, la question de la préférence pour un consentement étroit ou pour un consentement ouvert. Cette régression au problème de départ ne peut que nous questionner. Si la réglementation des biobanques interdisait au nom d'une interprétation étroite de l'autonomie des participants à la recherche de pratiquer le consentement ouvert, comment cette solution qui revient très exactement à la même proposition pourrait-elle être acceptée? On nous rétorquera qu'il s'agit là d'un moyen

ingénieux de détourner une loi mal adaptée à la science d'aujourd'hui. Mais si le but des éthiciens et des juristes consiste désormais à trouver des solutions technologiques pour contourner les lois plutôt que de se battre à coup d'arguments pour les faire évoluer, sans doute est-il temps de délaissier un instant notre bataille sur les consentements les plus adaptés à la recherche pour nous concentrer sur la redéfinition de nos fonctions.

Par ailleurs, une telle *solution* a certes l'avantage de présenter le problème comme « réglé » mais elle relègue en réalité les problèmes de gouvernance à l'impensé de la technologie plutôt qu'elle ne les traite dans leur envergure sociale et politique. Opter pour un consentement ouvert par défaut dans un système qui a individualisé la prise de décision, c'est empêcher toute forme de délibération collective au sujet de ce qu'autorise et de ce que n'autorise pas le consentement ouvert. Désormais proposé comme option par défaut, le fait pour des participants de consentir à des projets divers et sur le long terme en vue du bien public n'est plus thématiquement comme un problème commun : il disparaît de l'horizon de nos affaires publiques à examiner et réexaminer au gré des circonstances pour ne plus être qu'une option individuelle, pratique, parce qu'une fois acceptée, on n'a plus à y penser.

Le problème n'est donc pas ici de donner la possibilité à des participants à la recherche d'opter pour un consentement ouvert mais de considérer que cette option, dès lors qu'elle est médiatisée par la technologie et proposée sous forme individualisée, devient un instrument de régulation légitime alors même que son contenu n'est plus discutable ni négociable au niveau collectif. Comme le remarque le juriste Brownsword, qui s'intéresse à certaines formes de régulation dans lesquelles la normativité devient un enjeu de management technologique : une fois inscrites dans des objets technologiques, les régulations deviennent plus difficiles à questionner et à réviser. Elles se fondent dans notre environnement, dans cet arrière-plan invisible de l'infrastructure, et ne nous apparaissent plus comme problématiques. Si un problème est suffisamment important pour requérir des révisions régulières et des adaptations aux contextes socio-politiques – comme c'est le cas avec les enjeux éthiques des infrastructures de biobanques – alors peut-être faut-il se retenir de trop déléguer à la technologie.

« (...) les communautés morales doivent continuer à débattre de leurs engagements. Dans une telle communauté, on a beau être sujet à la régulation sur

un mode passif soumis au management de la technologie, l'exercice de la citoyenneté morale et active reste requis²⁴⁹. » (Brownsword 2011, 1356)

L'enjeu est donc ici de réévaluer régulièrement notre définition du bien commun, c'est-à-dire de réfléchir à ce qu'il est envisageable d'autoriser au nom de la science, et non d'entériner un mode de fonctionnement par défaut sous prétexte qu'il donne l'illusion de l'autonomie.

De manière générale, le type de consultation que nous avons schématisé emprunte au plébiscite son mode de fonctionnement binaire. Le pouvoir de décision des participants se trouve ainsi réduit à une alternative : la participation ou le refus de participer. Non seulement l'exercice de la démocratie ainsi réduit au pur exercice de la consultation exclut toute possibilité de délibération mais il ne permet pas non plus aux individus de justifier leur choix, de sorte qu'aucune valeur substantielle ne peut s'exprimer. L'*opt-out* semble être la seule voie à qui souhaiterait manifester une opinion défavorable. Mais comment cette expression de désaccord sera-t-elle interprétée ? Si les consentements déclinés sont écrasés par une majorité de consentements accordés (que ceux-ci soient accordés par défaut ou suite à une décision), seront-ils seulement considérés ? Et à partir de combien de refus, l'inclusion d'un participant dans la biobanque ne sera-t-elle plus considérée comme rentable ? Enfin, si l'on s'en tient à l'analogie entre le consentement dynamique et le vote, on peut que craindre que ces refus ne soient considérés que comme des abstentions, dont nous ne sommes pas habitués à faire grand cas dans nos démocraties.

La métaphore spatiale du « dedans » (*opt-in*) et du « dehors » (*opt-out*) marque bien le clivage entre ceux qui appartiennent à la biobanque, la soutiennent et ceux qui n'expriment pas simplement une réticence ou une critique mais choisissent de la quitter, de désertier, abandonnant ainsi leur aura de participant. On retrouve ce clivage au sujet de l'abstention :

« L'abondant recours des politologues aux métaphores spatiales contribue à situer l'abstention aux antipodes d'une scène électorale centrale, légitime, et d'une participation supposée normale. » (Barbet 2007, 57)

²⁴⁹ Nous traduisons de l'anglais : “*moral communities need to keep debating their commitments. In such a community, it is fine to be a passive techno-managed regulatee, but active moral citizenship is also required*”.

« En conclusion, ces associations récurrentes de l'abstention au pôle « négatif », qui résultent d'un long travail social d'imposition de la norme et d'inculcation du devoir électoral, ont donc produit dans le langage dominant une nette dichotomie et une remarquable superposition de clivages : abstention = anormal = mal = bas = inactif et inerte vs participation = normal = bien = haut = actif et mobile, etc. » (Barbet 2007, 64)

Si le consentement devient un instrument du vote, alors les votes réfractaires pourraient bien être traités à la manière d'abstentionnistes dont les raisons ne seront pas explorées et qui n'auront eux-mêmes que perdu en légitimité, en tant que participant. Pourtant, faute d'autre espace de délibération, cette petite fenêtre reste la seule par laquelle exprimer une critique. En dépit des intentions démocrates de ses promoteurs, le consentement dynamique ne prend pas seulement la place d'un comité d'éthique mais instaure un nouvel espace fermé à la délibération et bercé de l'illusion que l'expression des individus suffit à mener une entreprise collective ayant pour horizon la réalisation d'un bien commun. Le consentement dynamique nous interroge donc sur un point essentiel de notre vie avec les TIC : qu'est-on prêt à abandonner de nos valeurs pour une illusion d'autonomie ?

c. *Les limites du solutionisme*

Le *consentement dynamique* n'est pas une panacée pour démocratiser la gouvernance des biobanques même s'il se présente comme une solution extrêmement pratique pour contourner les difficultés de régulation liées au développement des infrastructures de recherche. Pourtant, ses promoteurs n'en dénoncent qu'une limite : celle qui est liée à ce que l'on désigne dans la littérature relative aux TIC, comme le fossé ou la fracture numérique (*digital divide*) (Kaye et al. 2015). Cette notion renvoie à la disparité d'accès aux technologies informatiques, notamment à Internet. Cette notion est calquée sur celle de *fracture sociale*. Ceux qui sont du *bon côté* disposent en principe d'un accès à internet pour défendre leurs droits et leurs idées, pour s'informer, pour communiquer et même pour augmenter leur pouvoir d'achat (comparateurs de prix, sites de ventes privées à tarifs préférentiels, bons plans, etc.). Les autres connaissent un désavantage supplémentaire à ceux qu'ils subissaient déjà : ils se retrouvent exclus d'une nouvelle dimension de la société, qui leur échappe chaque jour un peu plus. Que penser de cette limite auto-assignée par ceux qui pensent que les TIC seront le salut de la démocratie ?

- D'une part qu'elle n'en est pas vraiment une, étant donnée l'extrême appropriation de l'accès à Internet dans l'ensemble des territoires susceptibles de développer des infrastructures de recherche et, par ailleurs, l'adaptation des différentes générations aux usages de TIC. Des études sociologiques et un rapport de la Commission Européenne montrent par exemple que les « *digital natives* », c'est-à-dire ceux qui ont grandi dans l'environnement des TIC, s'avèrent moins compétents que leurs aînés lorsqu'il s'agit d'exercer leur esprit critique sur la culture numérique (Espiner 2012).
- D'autre part que la dénonciation du fossé numérique comme la grande injustice qui entraverait l'avènement de la démocratie directe témoigne d'une compréhension limitée de la nature de la vie politique et de l'ensemble des problèmes politiques posés par ces usages individualistes et formatés, notamment par des algorithmes, loin, eux, d'être transparents. Autrement dit, il y a fort à parier pour que l'offre du wifi sur l'ensemble de notre territoire n'améliore pas *ipso facto* notre pratique de la citoyenneté et que la distribution de tablettes numériques pour tous les participants de biobanques ne leur procure automatiquement le goût de la délibération permettant d'évaluer le bien fondé des recherches et les risques qui leur incombent.

En assignant le fossé numérique comme seule limite à une gouvernance plus démocratique des biobanques par l'usage du consentement dynamique, ses promoteurs trahissent à la fois une connaissance limitée des usages de TIC et une vision singulière de la démocratie qui ne s'entend que comme l'élargissement de la base de consultation et non comme opportunité de délibération publique afin de répondre à des problèmes.

Au cours de cet examen, les communautés d'utilisateurs (TIC) ne sont apparues que comme des *foules (crowds)* dont la sagesse se résumait à un pouvoir d'évaluation statistique et des *mêlées (rucks)* dont les éléments se mouvaient au gré des calculs d'un moteur de recherche. Ces collectifs interconnectés sont loin de s'élever à la hauteur d'un public apte à délibérer du bien public, fût-ce au prix d'une délégation de ses pouvoirs à des instances de représentation. Et dans la mesure où la consultation est ici largement déterminée par le format de la communication, il faut se demander s'il est préférable de déléguer nos pouvoirs aux ingénieurs qui concevront les systèmes destinés à faire valoir notre expression – systèmes qui, une fois passés dans nos usages deviendront transparents, invisibles et difficilement

questionnables – ou à des institutions composées de membres sélectionnés pour leur compétence, assumant la responsabilité de leur décision, œuvrant pour le bien commun et s’engageant à réviser régulièrement leurs décisions dans un monde incertain. Rien, dans notre histoire, ne peut nous assurer que les foules seront sages (cette fois, au sens fort du mot) ni que la dissolution de la responsabilité publique au gré des réseaux, l’individualisation des intérêts et l’absence de délibération publique constituent un progrès de la démocratie.

Sans doute faut-il moins chercher une solution technologique aux défis que nous adressent les sciences post-génomiques, à la façon dont elles nous questionnent collectivement sur le sens de nos communautés et sur la valeur que nous attachons à nos données personnelles, qu’une réponse éthique et politique. La tendance actuelle vers le consentement dynamique dans la communauté de l’éthique de la recherche en biobanque doit cependant nous interpeler sur la façon dont la technologie (des TIC) est appelée à la rescousse d’une autre technologie (la biobanque, et peut-être plus encore l’infrastructure de biobanques). Comment des développements technologiques tels que les infrastructures de biobanques peuvent-ils nous forcer à réviser des principes adoptés collectivement et à chercher une solution dans la surenchère technologique ? Quelle utilité est-on en droit d’espérer des biobanques pour qu’elles s’imposent comme des réalités désormais incontournables et déroulant leur propre logique de prescription ? En vertu de quelles représentations de la science et de la santé sont-elles présentées comme indispensables à notre santé, voire à notre avenir ?

À ces questions, s’ajoute un deuxième lot de considérations qui a trait au rôle que notre souci pour l’avenir joue en éthique. Il s’agit alors de se demander en quoi la dimension d’anticipation à l’œuvre dans les promesses de biobanques s’inscrit dans une réflexion plus générale sur l’importance de nous attacher collectivement aux conséquences de nos actes et ainsi de contribuer activement à l’élaboration de notre futur.

3. L’éthique de la recherche, une éthique au long court

La proposition d’un *consentement dynamique* s’inscrit dans un courant *solutionniste* de l’éthique qui soutient les développements scientifiques et technologiques et assume leur nécessité. Ce dispositif s’inscrit dans un courant qui affirme l’intérêt de trouver des solutions techniques pour réaliser des pratiques scientifiques innovantes et assume que la réponse aux tensions que ces pratiques suscitent ne requiert pas de traitement politique ou juridique tant que la solution technologique s’avère efficace. Ce type de raisonnement n’est pas isolé. De

même que la foi en la géo-ingénierie pour contribuer à la lutte contre le réchauffement climatique en développant des techniques permettant de modifier le climat à grande échelle témoigne du pessimisme quant aux solutions politiques, de même des solutions telles que le consentement dynamique montrent que certains acteurs de l'éthique préfèrent s'en remettre aux TIC pour résoudre les tensions posées par les pratiques scientifiques. Cette éthique *solutionniste*, dont l'expression ultime revient à chercher dans la technologie la solution aux problèmes posés par les technologies, est toutefois problématique en ce qu'elle nous déresponsabilise.

Une autre attitude est toutefois possible qui consiste à faire exister le futur comme objet de notre souci moral, et ainsi penser au présent les conséquences de nos actions. L'éthique de l'anticipation « ne désigne pas une éthique dans l'avenir – une éthique future conçue aujourd'hui pour nos descendants futurs – mais une éthique d'aujourd'hui qui se soucie de l'avenir et entend le protéger *pour* nos descendants des conséquences de l'action présente » (Jonas 1998). Refuser de choisir entre le souci pour le présent et celui pour le futur, c'est s'inscrire dans le temps long pour mieux nous attacher collectivement aux conséquences de nos actes.

Cette attention s'exerce notamment lorsque demain s'incarne en un objet particulier, et notamment dans « ces incroyables générations futures dont soudainement tout le monde se soucie, au nom desquelles chacun se croit autorisé à parler et qui s'invitent à toutes les réunions où l'on discute de stockage, de surgénérateur ou de transmutation » (Callon, Lascoumes, and Barthe 2001, p.46). Il ne s'agit alors plus de penser à l'avenir comme à un après, juxtaposé au présent, mais comme à une dimension à part entière de notre collectif et dont on prend en compte le point de vue maintenant vis-à-vis de nos actions et de nos décisions. C'est ce sentiment de communauté temporelle que l'on voit se développer au cœur de l'éthique environnementale. Il s'avère très proche de celui conçu dans les activités de curation des biobanques puisqu'il s'agit de faire coexister *sous le même toit* différentes temporalités pour mieux éprouver les modalités d'un monde commun à eux et à nous. Ce sentiment nous oblige parce qu'il nous engage dans une relation d'attention qui contribue à la fois à l'élaboration du futur et à l'expérience du présent.

De même donc que les biobanques extensibles se construisent dans l'anticipation de la recherche à venir, de même l'éthique des biobanques devrait s'imposer des exercices de prospective qui contribueraient à la réflexion normative. L'écriture de scénarios rendant compte de différents futurs contingents serait particulièrement utile en ce qu'elle démontrerait que plusieurs futurs sont possibles et permettrait de repenser notre rapport à la technologie sur

le mode de l'opportunité plutôt que sous le signe de la nécessité. La production de scénarios est importante pour actualiser l'avenir et donner chair aux générations futures parce que ce sont ces « expériences de pensée qui nous permettent de comprendre que c'est autant pour nous que pour elles que nous nous soucions d'elles (...) L'avenir a besoin de nous mais nous aussi, comme les générations passées avons besoin de l'avenir » (Hache 2011, p. 164). Si les technologies de biobanques requièrent un travail d'anticipation, sachons saisir ce que ce travail nous apporte collectivement pour formuler ce à quoi nous tenons (Dewey 2011) et ce que nous voulons éviter (Jonas 1998). Un tel projet s'inscrit parfaitement dans la perspective communautaire assignée à une éthique prenant au sérieux l'idée de *personne-membre*.

Comme les enjeux liés à l'anticipation menée dans les *biobanques extensibles* le montrent, la technologie n'est pas qu'un contexte : elle est le terrain sur lequel les phénomènes que l'on étudie prennent forme et le langage dans lequel les enjeux s'énoncent. En ce sens, la technologie est constitutive de notre réflexion. Mais la technologie constitue aussi une menace en ce qu'elle oppose à la réflexion normative sa puissance implacable de résolution de problèmes. L'invention d'outils de communication entre institutions scientifiques et participants à la recherche qui reposent certes sur des prouesses technologiques mais font l'économie d'une conceptualisation du public, ne reflète-t-elle pas une économie de moyens permettant de régler techniquement des problèmes éthiques ? Ne peut-on penser au développement technologique comme à un moyen de mettre en œuvre des considérations éthiques plutôt que de nous en éloigner ?

En 1996, Stuart Brand développe le concept environnemental de « maintenant étendu » (*Long now*), une expression *a priori* oxymorique qui appelle à considérer la durabilité comme la dimension privilégiée du présent. Cette invocation s'assortit d'une réalisation technique magistrale : une horloge conçue pour durer 10000 ans et dont la construction a requis de réfléchir et d'agir (la fabrication de l'horloge a duré trois ans) dans la dimension du maintenant étendu. En effet, le design et la maintenance d'une telle prouesse technologique requièrent à la fois des efforts en termes d'ingénierie et en termes d'organisation (notamment institutionnelle). Pour que les promoteurs de l'horloge tiennent leur promesse et que celle-ci sonne dans 10000 ans, il faut que l'horloge soit bien conçue mais aussi entretenue et protégée. Pour nous qui ne l'entendrons pas sonner, cette horloge a un intérêt majeur : nous amener à prendre conscience que nous vivons dans le temps long et que nos actions présentes conditionnent le futur.

Bien que la recherche en biobanque s'inscrive par son objet dans le champ de l'éthique appliquée à la recherche biomédicale, certaines des pratiques sur lesquelles elle se prononce bénéficieraient de l'apport de l'éthique environnementale. L'importance de l'anticipation dans les activités de curation et la modalité du futur contingent auquel renvoient les promesses de biobanques nous invitent à considérer le souci de l'avenir comme un élément structurant de ce que devrait être l'éthique des biobanques. Cultiver le souci de l'avenir et agir dans la durée du *maintenant étendu* a plusieurs conséquences : penser les problèmes à l'échelle de la communauté, suspendre l'idée de progrès pour mieux habiter cette temporalité dotée d'un futur indéterminé et instaurer l'exercice de la responsabilité qui l'accompagne. Il s'agit par conséquent de penser sur le terrain technologique avec les outils normatifs (de l'éthique, de la politique et du droit) et non de chercher à résoudre les tensions par une surenchère technologique.

III. L'infrastructure dans l'espace : Articuler le local et le global

Comme nous l'avons vu dans notre examen de la notion d'infrastructure, l'articulation du local au global constitue le défi premier de l'infrastructure. Cette articulation suppose la mise en œuvre de logiques de régulation, de standardisation et de translation qui traduisent dans des termes techniques différents types d'enjeux. À ce titre, toute infrastructure, et en particulier l'infrastructure de recherche est susceptible de céder au *solutionnisme*.

Cette tentation est d'autant plus forte que la construction d'une réglementation commune pose la question du cadre de référence à adopter. Dans le cadre européen, par exemple, où les États-membres restent souverains en matière d'éthique, la question se pose de savoir comment il est possible de se référer à un cadre européen pour envisager les problèmes éthiques qui se posent lors de la construction d'infrastructures de recherche européennes. Alors que le travail scientifique s'internationalise, on peut donc se demander quel type de régime bioéthique est peu à peu mis en place.

A. Topologie(s) des infrastructures de recherche

1. L'espace des sciences, une notion récente des études de sciences

La foi dans l'universalité de faits scientifiques a longtemps empêché que cherche à contextualiser le travail de la science. Les études de sciences débutent à la fin des années 1970

et au début des années 1980 avec les enquêtes menées par des chercheurs en sciences sociales au sein de laboratoires (Latour et Woolgar, 1979 ; Knorr-Cetina, 1981 ; Lynch, 1985). Il ne s'agit pas de prétendre qu'avant ce genre d'investigation les conditions de production de la science étaient restées inexplorées, mais d'insister sur ce que le développement de cette approche, consistant à systématiquement rapporter les faits scientifiques à leur condition de production, ont eu de novateur. Si, par exemple, les communautés scientifiques étaient déjà apparues comme un environnement crucial pour déterminer les conditions de validité des théories scientifiques (Kuhn, 1970), les pratiques scientifiques n'avaient jusqu'alors pas fait l'objet d'un travail de terrain pour elles-mêmes. Ce que l'étude de la science en pratique nous a appris, c'est que les faits scientifiques sont toujours produits quelque part. En ce sens, la science est une production locale, c'est-à-dire située géographiquement et historiquement, ancrée dans un contexte politique, économique et social.

Mais les enquêtes de type ethnographique produites dans des laboratoires ne s'arrêtent pas à ce constat. Elles montrent aussi que les espaces dans lesquels les faits scientifiques sont construits, sont poreux, ouverts et reliés entre eux. Bruno Latour et Steve Woolgar proposent par exemple dans leur ouvrage, *La Vie de laboratoire*, un diagramme représentant la circulation de faits scientifiques : non seulement les faits scientifiques circulent au sein du laboratoire où ils sont produits, notamment de la paillasse à l'imprimante mais, de plus, ils voyagent d'un laboratoire à l'autre, du *Salk Institute* à l'Institut Pasteur c'est-à-dire aussi d'une ville à l'autre, d'un pays à l'autre, d'un continent à l'autre. En ce sens, la science est aussi une production globale.

Si les faits scientifiques sont construits, interprétés et établis entre plusieurs lieux reliés entre eux, la question de leur transport est essentielle. Il est nécessaire non seulement qu'ils voyagent physiquement aux gré de correspondances, d'échanges de courriers et d'envois d'échantillons mais encore qu'un certain nombre d'opérations à la fois d'ordre matériel, technique et social participent au maintien de leur statut de fait scientifique dans les différents lieux où l'on n'a pas assisté à leur production. Autrement dit, les faits scientifiques doivent être configurés de telle sorte que leur inscription soit lisible et leur format opérationnel partout où cela a un sens. La question de l'inscription des faits scientifiques se double à la fois de conventions et de différentes techniques de calibration pour tout ce qui ne s'écrit pas mais tout de même circule au sein d'un réseau de chercheurs: il s'agit de s'assurer que les mesures sont convertibles, que les analyses d'échantillons pourront être reproduites dans différents laboratoires, que les technologies de production, de calculs, d'interprétation ou de lecture sont compatibles dans chaque point de ce réseau. Autant de réglages en tous genres qui font l'objet

de négociations au sein du groupe de scientifiques amenés à collaborer et aboutissent à la création de standards (Stephen et al. 2011).

Le fait scientifique est donc établi – c'est-à-dire à la fois construit, formaté et qualifié – au sein d'un réseau qui désigne tout autant une communauté d'acteurs, de pratiques et d'objets qu'un espace de configuration. Que l'échantillon biologique s'égaré, que l'équation ne soit pas déposée sur le bon bureau, que les graphiques et autres courbes ne soient pas livrés à la bonne adresse, et les soi-disant faits scientifiques ne sont plus que fiole au contenu incertain, inscription mystérieuse et dessins bariolés. Le travail de configuration qui est requis pour stabiliser les faits scientifiques s'assortit donc de la création d'un espace commun. Cet espace peut être dit global parce qu'il ne se définit pas par un ancrage territorial et n'est pas pour autant universel ou indéterminé : c'est un espace qui subit des contraintes sociales, politiques et matérielles (notamment la volonté des acteurs ou la disponibilité de ressources) et qui est pourvu de contours. Les réseaux de coopération scientifique obéissent à des logiques d'inclusion et d'exclusion qui leur octroient une certaine forme et dont les critères peuvent être scientifiques mais aussi politiques, économiques ou éthiques.

Le sens à donner à cet assemblage global dépasse donc ce que l'on entend traditionnellement par *communauté scientifique*, d'une part parce que le réseau ainsi décrit n'est pas strictement de l'ordre du regroupement humain mais englobe des pratiques, des choses, des lieux qui tous participent à l'activité de configuration et, d'autre part, parce que ce qui s'y joue dépasse l'activité de rationalité purement scientifique et repose sur un assemblage de règlements administratifs, de qualifications juridiques, de politiques de recherche ou de possibilités techniques qui, par le jeu des contraintes qu'elles fixent et des opportunités qu'elles offrent, configurent l'espace de la coopération scientifique.

Aujourd'hui, il est donc entendu que la science est un phénomène spatialisé qui peut être *global* sans être *universel* et dont les logiques d'inclusion et d'exclusion ne relèvent pas uniquement de critères scientifiques mais intègrent des considérations sociales, politiques, économiques et matérielles. Les infrastructures de recherche s'inscrivent précisément dans le cadre de ces constructions complexes et multidimensionnelles qui amènent à voir la science différemment.

2. L'infrastructure, une déterritorialisation ?

La science s'inscrit dans des lieux. On dit couramment, sans que cela ne choque

personne, que tel fait scientifique a été établi dans tel laboratoire, ou que tel pays est plus ou moins avancé dans telle recherche. Mais cela ne signifie pas pour autant que les communautés scientifiques sont concentrées dans des lieux spécifiques. Au contraire. La science constitue un secteur suffisamment attractif pour susciter le développement d'instituts de recherche partout dans le monde, dont les chercheurs communiquent entre eux, à la faveur de conférences, de publications et de visites.

Aujourd'hui, on compte parmi les discours mis en avant dans les politiques de recherche, celui qui consiste à faciliter la collaboration internationale (Larsson 2017). C'est au nom de cet impératif organisationnel que se multiplient, depuis les années 2000, les chantiers de construction d'infrastructures de recherche. Très concrètement, celles-ci peuvent être définies de la manière suivante :

« L'infrastructure de recherche comprend toutes les installations et les moyens qui favorisent la réalisation de recherche fondamentale transfrontalière et stratégique dans toutes les disciplines scientifiques. Outre l'infrastructure scientifique, cela inclut les collections, les habitats naturels, les *corpora* et les bases de données (y compris l'ouverture numérique).

L'infrastructure de recherche à échelle moyenne est définie comme une infrastructure de recherche dont le financement total est compris entre 150 000 € et 1 000 000 € (y compris la partie non remboursable de la TVA).

L'infrastructure de recherche à grande échelle est définie comme une infrastructure de recherche dont le financement total est d'au moins 1 000 000 € (y compris la partie non remboursable de la TVA)²⁵⁰. » (site de la fondation de recherche des Flandres (FWO), consulté en avril 2017)

Si les biobanques ont vocation à simplifier le recueil de matériel biologique et sa mise à disposition (cf. *La place centrale des biobanques dans la bioéconomie*, p. 115), les infrastructures de recherche de biobanques ont pour mission de faciliter encore ces opérations, soit en proposant un guichet unique ou en réticulant différents sites afin que le recueil de matériel biologique ou de données effectué dans un de ces sites, soit disponible dans un autre.

²⁵⁰ Nous traduisons de l'anglais : “*Research infrastructure comprises all facilities and sources that promote the performance of cross-border and strategic basic research across all scientific disciplines. Besides scientific infrastructure, this includes collections, natural habitats, corpora and databases (including digital opening up). Large-scale research infrastructure is defined as research infrastructure with a total financing cost of at least EUR 1,000,000 (including the non-refundable portion of VAT)*”.

Les infrastructures de recherche existent en effet dans trois formats : mono-site, numérique ou distribué. Ce dernier format implique plusieurs acteurs différents, situés à différents endroits. C'est le plus complexe parce qu'il requiert une coordination considérable entre les chercheurs répartis dans différents instituts de recherche.

Contrairement à ce que l'on pourrait penser, c'est le coût de infrastructures de recherche qui est déterminant pour fixer leur statut et non l'étendue de territoire qu'elles recouvrent. D'ailleurs, comme le laisse supposer cette définition, l'infrastructure de recherche est une construction organisationnelle qui correspond à un regroupement d'intérêt plutôt qu'à un découpage géographique. Elle s'inscrit dans une dynamique de type réticulaire qui suscite une délocalisation des relations, dans la mesure où elle repose sur des moyens techniques (notamment en termes de communication) qui se sont affranchis de leur inscription territoriale. Dans ces conditions, l'essentiel pour les chercheurs est d'accéder à un réseau et non de *faire territoire*.

Pour nous, qui avons mis l'accent sur l'importance d'étudier la recherche en génomique du point de vue de son inscription politique dans un contexte donné, et notamment dans le territoire qui correspond à l'État-nation, la question qui se pose alors est celle de savoir si l'infrastructure consiste en une *déterritorialisation*. Ce phénomène a été décrit par les philosophes Gilles Deleuze et Félix Guattari dans leur trilogie, « Capitalisme et schizophrénie » (comprenant *Anti-Œdipe*, *Mille Plateaux*, et *Qu'est-ce que la philosophie ?*). Il s'agit d'un concept qui traverse la politique et le social. Il décrit le mouvement de « déclassification » des objets, des gestes, des signes, qui les libère de leurs usages conventionnels à la faveur d'autres usages. Il s'agit d'un mouvement créatif, et non pas destructif, où un territoire défini se libère de cette ancienne définition²⁵¹. L'espace libéré dans la déterritorialisation reste rarement un espace purement déterritorialisé : il est récupéré au sein d'un autre agencement et se trouve ainsi reterritorialisé. On comprend l'intérêt d'un tel concept dans le cas de technologies aussi décontextualisées et décontextualisantes que les technologies informatiques, qui sont hautement modulaires et permettent, dans notre cas, de faire exister des espaces de collaboration variés. Si ces technologies sont décontextualisantes, cela ne signifie pas pour autant qu'elles sont anhistoriques. Pour Deleuze et Guattari, la question de la déterritorialisation se pose justement précisément à une époque : celle du capitalisme.

²⁵¹ Un territoire acquis par répétition, par un processus de territorialisation d'un animal, par exemple, qui encercle en permanence son territoire, perd cette acquisition, cette territorialisation, si sa marque disparaît au profit par exemple d'un autre animal.

« Le décodage et la déterritorialisation des flux définit le processus même du capitalisme, c'est-à-dire son essence, sa tendance et sa limite externe. » (Deleuze and Guattari 1972, p. 382)

Contrairement aux époques et cultures non capitalistes où chaque déterritorialisation donnait lieu à une reterritorialisation, l'époque capitaliste rendrait apparente la *déterritorialisation* parce qu'elle ne remplacerait le territoire laissé vide de sens que par de simples *axiomes*, qui ne sont que des emplacements temporaires d'un échange futur.

L'*Anti-Œdipe* et *Mille plateaux* incluent tous deux de longues analyses de différents types de sociétés et des façons dont elles codent les échanges. Le capitalisme constitue l'exception radicale à cette compréhension centrale fondamentale de la nature de la société. [...] Au lieu de travailler à coder les flux, le capitalisme est un régime de décodage. [...] En parallèle, le recodage qui aurait lieu dans les sociétés non capitalistes pour reprendre les flux décodés est remplacé par le processus d'axiomatisation. [...] Les axiomes fonctionnent en bref en vidant des flux de leur sens spécifique dans leur contexte codé [...] et en imposant une loi d'équivalence générale sous forme de valeur monétaire²⁵². (Roffe 2005, p. 36)

Le capitalisme *déterritorialise* donc pour mieux générer des flux de capitaux. Ce processus passe par l'assignation de valeurs monétaires à ce qui auparavant n'en était pas pourvu. On peut illustrer ce développement conceptuel en utilisant un exemple actuel : la déterritorialisation des lois.

Le juriste Alain Supiot s'est intéressé à cette « aspiration contemporaine à un ordre juridique spatial, libéré de tout ancrage territorial » (Supiot 2008, p. 151), qui s'oppose à un droit lié à une société et à sa délimitation géographique, sa terre. Comme il l'explique :

« Habiter le monde, c'est s'y tenir en lieu sûr, y avoir son habitation. (...) Le monde habitable est celui dans lequel le rapport des hommes à la terre est institué

²⁵² Nous traduisons de l'anglais : "Both *Anti-Œdipus* and *A Thousand Plateaus* include lengthy analyses of different kinds of societies and the ways in which they code flows. Capitalism is the radical exception to this basic central understanding of the nature of society. [...] Instead of working by coding flows, capitalism is a regime of decoding. [...] In tandem with this, the recoding that would take place in non-capitalist societies to recapture decoded flows is replaced by the process of axiomatisation. [...] Axioms operate, in short, by emptying flows of their specific meaning in their coded context [...] and imposing a law of general equivalence in the form of monetary value".

par des règles qui assignent à chacun une place vivable. Dans la tradition occidentale, ces règles participent de ce qu'on appelle le Droit, et qui englobe aussi bien les lois pénales et administratives que les lois civiles. Comme toutes les civilisations issues des religions du Livre, cette tradition porte en elle l'idéal d'une Loi surhumaine, intemporelle et universelle qui, s'appliquant à tout homme et en tout lieu, pourrait ignorer la diversité des territoires. Mais le Droit moderne s'est construit sur un renoncement à cet idéal et sur l'inscription territoriale des lois. » (Supiot 2008, p. 152)

Dans l'ordre juridique, le rattachement de l'homme à la terre induit deux éléments constitutifs de son identité et de sa vie : sa nationalité et la détermination des lois qu'il doit observer. Supiot précise que « l'emprise de l'homme sur la terre prend en droit moderne deux formes distinctes mais complémentaires : la souveraineté et la propriété » (Supiot 2008, p. 157). Il remarque que le libre choix de son statut est aujourd'hui en plein essor et que les entreprises sont de plus en plus nombreuses à se délocaliser pour se soustraire à des droits contraignants, à leurs yeux du moins. Elles optent pour des pavillons de complaisance (*law shopping*) qui permettent de traiter « les droits nationaux comme des produits en compétition sur un marché international des normes » (Supiot 2008, p. 161). S'il existe une diversité de paysages, d'habitudes de vie, de langues, de cultures qui n'ont a priori pas de prix de marché, on assiste à une volonté de transformer ces biens qualitatifs en une quantité mesurable :

« Dans la perspective du marché mondial, ces biens n'en sont pas moins considérés comme des ressources, à prendre en compte dans la détermination de l'avantage comparatif de tel ou tel pays ou région du monde. D'où l'apparition de nouvelles techniques de quantification visant à mesurer la valeur relative de ces biens non marchands et à en donner une représentation comptable universelle. Ces techniques de *scoring* sont aujourd'hui mises en œuvre dans les domaines aussi divers que la recherche scientifique, le droit comparé (pour les besoins du *law shopping*), ou le « développement humain ». (...) Ceci suppose de déconstruire l'identité locale en une liste normalisée d'items évaluables (paysage, climat, services publics, sécurité publique, art culinaire, etc.) et d'engager les « acteurs » politiques et économiques locaux dans une course destinée à améliorer leur « compétitivité territoriale ». (Supiot 2008, p. 167)

Mais que sont exactement ces identités locales dont parle Supiot et quel est leur rapport avec la notion de territoire ? On parle couramment de territoire pour désigner un découpage spatial plus ou moins institutionnalisé. Mais la notion est polysémique et peut être envisagée au moins en deux sens :

- En un sens, le territoire renvoie au domaine d'effectuation de l'action publique et à un certain niveau de représentation politique. Les territoires, comme unités politiques, sont issus d'un maillage historique, forgé à des fins de gestion et d'administration locales.
- En un second sens, le territoire peut être conçu de façon moins institutionnalisée, comme la forme de rapport à l'espace que les individus et les groupes sociaux ne cessent de produire et de transformer dans le cadre de leurs relations sociales. Il renvoie à la façon particulière dont toute communauté humaine organise et modèle l'espace dans lequel elle vit à travers des pratiques matérielles et symboliques.

Que l'on privilégie l'une ou l'autre signification, il faut remarquer que les territoires sont le produit de l'activité humaine et que ce sont des espaces qui font sens pour les groupes humains. Cette inscription du sens dans le lieu tient à trois propriétés : « (i)ls se veulent identitaires, relationnels et historiques » (Augé 1992, p. 69).

La mise en relation d'un territoire et d'une identité se justifie par son occupation par une communauté.

« Lorsqu'on juxtapose les notions d'identité et de territoire, on évoque en général un espace communautaire, à la fois fonctionnel et symbolique, où des pratiques et une mémoire collective construites dans la durée ont permis de définir un "Nous" différencié et un sentiment d'appartenance. Cette conception organique et traditionnelle du territoire est particulièrement adaptée aux espaces homogènes de petites dimensions (...). La notion est encore partiellement valable à l'échelle supérieure, celle des États-nations, capables d'engendrer une « passion spécifique » (Max Weber) chez ceux qui s'identifient à leur puissance, de construire une culture nationale et d'inscrire l'existence d'une communauté dans la durée. » (Jolivet and Léna 2000, p. 8)

Il s'agit ici de la version forte du territoire, qui met en jeu des catégories d'inclusion et d'exclusion et renvoie aux légitimités d'occupation des sols par les groupes humains. Si le territoire de l'animal correspond à la surface terrestre qu'il s'est appropriée pour assurer sa

reproduction et ses besoins vitaux, le territoire d'un groupe humain n'est pas le seul fruit d'un relief ou d'une donnée physico-climatique, mais il trouve sa légitimité avec les représentations qu'il génère, tant symboliques que patrimoniales et imaginaires. Cette unité s'exprime dans l'établissement d'une juridiction particulière qui s'étend à tout le territoire mais aussi dans la reconnaissance institutionnelle que les questions d'éthique se jouent à l'intérieur des frontières d'un État. Notons par exemple les difficultés à déployer une éthique globale lorsque toute intervention remettant en cause des mœurs acceptées dans un pays seront taxées d'atteinte au respect des cultures, mais aussi le fait que l'Union européenne (UE) reconnaisse aux États-membres la *compétence* en matière éthique .

De ce point de vue, il n'est pas anodin que l'UE « se soit définie, non pas comme un territoire ou un ensemble de territoires délimités, mais comme “un espace sans frontières intérieures” ou un “espace de liberté, de sécurité et de justice” ayant vocation à s'étendre à un nombre indéterminé et indéterminable de nouveaux pays membres » (Supiot 2008, p. 151). Le choix de cette détermination indique bien que l'identité de l'Europe n'est ni donnée, ni réglée.

L'identité est, en effet, l'un des mots-clés les plus importants du débat sur l'avenir de l'Europe en ce qui concerne l'évolution des institutions européennes, le processus d'intégration de l'UE, les implications de l'élargissement. Les discours sur l'identité européenne soulèvent un certain nombre d'enjeux très problématiques: l'existence controversée de démonstrations européennes, la relation entre les caractéristiques “ethnoculturelles” et les caractéristiques citoyennes de l'Europe, entre le supranationalisme de l'UE et le multiculturalisme fondé sur la diversité, entre les fondements culturels et politiques du projet de l'UE²⁵³.

Nous reviendrons dans la section suivante au cas européen. Pour le moment, remarquons qu'il existe aujourd'hui de nouvelles articulations socio-spatiales qui ne respectent pas les frontières des États-Nations et qui ne reflètent pas un *fait social total*, comme l'est la nation qui associe idéalement langue, territoire, culture et droit. L'UE a une telle vocation supranationale. Les entreprises, dont parlent Supiot, qui jonglent entre différents types

²⁵³ Nous traduisons de l'anglais : “*Identity is, indeed, one of the most important keywords of the debate on the future of Europe with regard to the evolution of European institutions, the process of EU integration, the implications of enlargement. The discourses on European identity bring up a number of highly problematic issues: the controversial existence of e European demos, the relationship between « ethno-cultural » and citizenship-based features of Europeaness, between EU supranationalism and diversity-based multiculturalism, between cultural and political foundations of the EU project*”.

d'espaces normatifs pour forger les assemblages les plus avantageux sont un autre exemple de déterritorialisation. Les infrastructures de recherche illustrent enfin ce phénomène. Cette fois, c'est le réseau qui supplante le territoire. Mais, comme nous l'avons vu en étudiant le cas de biobanques nationales, celles-ci s'ancrent dans un contexte très particulier. La forme de gouvernance qu'elles épousent et les attentes du public peuvent s'étudier dans des phénomènes de co-production qui soulignent l'importance du contexte de développement des biobanques et des bases de données. Comme le note le sociologue Robert Castell,

« Ce qui caractérise la nouvelle structure sociale, la société en réseaux, c'est que la plupart des processus dominants, ceux qui concentrent le pouvoir, le capital et l'information, sont organisés dans l'espace des flux. Mais la plupart des expériences humaines restent locales et ce qui fait sens pour les êtres humains le demeure aussi ». (Castells 1999, pp. 155-6)

On trouve ainsi, synthétisé, le problème principal posé par les infrastructures de recherche et de bases de données, à savoir qu'une construction technique d'ordre global qui, par définition, ne s'inscrit pas dans un territoire ne correspond pas à un espace politique ou social qui fait sens pour les individus. Si comme l'ont expliqué Deleuze et Guattari, la déterritorialisation, à l'heure du capitalisme, organise en priorité les flux destinés à générer du capital en transformant les territoires traversés en espaces vides de sens, alors, la question se pose de savoir comment la « personne-membre » pourrait s'y investir et y être protégée.

B. Enquête sur la bioéthique au cœur d'une infrastructure européenne de biobanques

Que sont, concrètement, les infrastructures de recherches ? Ce sont des équipements 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.

Les infrastructures de recherche font 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 sur mesure 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 soutenir la recherche utilisant des biobanques, notamment la recherche en génétique et en génomique humaine. Dans un domaine où la bioéthique est particulièrement bien implantée et risqué, de 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. Nous proposons une étude de la mise en place de ce service. Notre enquête est de nature ethnographique dans la mesure où il s'agit de décrire des pratiques et un mode de fonctionnement observables localement. Dans la mesure où *BBMRI* est une infrastructure distribuée, cette observation a eu lieu pendant les réunions du projet de la phase préparatoire²⁵⁴ qui comprennent à la fois des situations de travail et les moments d'échanges informels. Notre restitution des dynamiques de groupes se concentre surtout sur la dernière de ces réunions destinée à assurer la transition de la phase préparatoire à la mise en place effective du Consortium. À l'observation de ces rencontres ponctuelles, s'ajoutent 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 reproduire des descriptions circonstanciées des processus à l'œuvre dans le groupe ou service bioéthique en documentant le travail de construction, par les acteurs, de l'organisation de leur activité de recherche, ainsi que les questions qu'ils se posent sur les modalités pratiques et sur le sens de ce qui se construit à travers cette aventure collective.

L'enjeu est de saisir quel régime éthique est développé à partir de l'infrastructure de recherche *BBMRI-ERIC*, en quoi celui-ci s'inscrit dans un usage déterritorialisé de l'Europe et in fine si une telle construction est compatible avec les exigences qui nous semblent inhérente à la prise en considération de la *personne-membre*.

²⁵⁴ De 2010 à 2014 – soit durant les phases de développement préparatoire et intérim de l'infrastructure *BBMRI-ERIC*

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

a. 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 la solution administrative 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 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 intergouvernemental composé de représentants des Pays membres de l'UE, destiné à proposer des méthodes de financement et d'organisation qui favorisent la coopération scientifique au sein de l'Espace européen de la recherche. En 2006, l'ESFRI se réunit autour d'un atelier d'experts (composé surtout de juristes) pour comparer les différents cadres de coopération internationale entre chercheurs afin 1. de constituer un stock d'expériences de coopérations ; 2. d'identifier des exemples de « bonnes pratiques » ; 3. de repérer les avantages et les défauts des cadres existants ; 4. De définir un ensemble de critères permettant de sélectionner les formes légales les plus appropriées pour définir un type d'organisation de la coopération efficace au sein de l'Union (ESFRI 2006, p. 3). Le document faisant la synthèse des débats permet de distinguer trois axes principaux de comparaison, à savoir la gestion de ressources

mixtes (fonds publics et privés), le niveau d'agencement territorial optimal (national, international ou européen) et la lourdeur administrative associée à chaque modèle.

Au terme de l'évaluation, il ressort qu'un nouveau type de coordination doit être conçu sur le modèle managérial flexible de l'entreprise, qui soit ouvert aux intérêts privés et orienté vers l'industrie - le tout 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 sa mission - « veiller à rendre les actions cohérentes et à diriger les instruments disponibles vers des buts compatibles » pour « 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 sera d'ailleurs au cœur de la stratégie de Lisbonne : 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 est intéressante parce qu'elle nous montre sur quel modèle politique d'association se construit l'espace européen de la recherche.

La nouvelle méthode de travail se distingue de l'ancienne, la méthode communautaire, 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) plutôt qu'à la contrainte législative. 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).

La MOC se situe donc entre l'intégration pure et la simple logique de coopération (Dehousse 2003). C'est une troisième voie qui repose sur la construction de schémas d'analyse communs aux différents États-membres.

Dès 2000, l'espace européen de la recherche est investi par la MOC qui doit permettre de favoriser un nouvel élan de la recherche, passant par une coordination plus efficace et des investissements renouvelés - et ce, sans user de la contrainte juridique ni exiger des gouvernements nationaux qu'ils contribuent directement, par la dépense publique, à l'intensification de l'effort de la recherche. L'une des solutions consiste à créer juridiquement des formes organisationnelles flexibles, et à bien des égards informelles et décentralisées, qui inciteront les investissements (privés par des dispositions réglementaires et fiscales) et encourageront la compétitivité. L'ERIC (*European Research Infrastructure Consortium*) est l'une de ces solutions.

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 qui s'adresse aux « milieux européens de la recherche au sens général » (Règlement (CE) 723/2009 du Conseil, alinéa 9) et a vocation à leur simplifier « l'usage de l'Europe »²⁵⁵. Cependant, cette nouvelle

²⁵⁵ 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

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.

Ce nouveau cadre s'adresse *a priori* à tous les secteurs de la recherche. 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 vie²⁵⁶. La refonte organisationnelle de la recherche biomédicale à l'échelle européenne est motivée par des arguments de type épistémologiques qui intègrent cependant déjà un souci de compétition internationale. En revanche, force est de constater que pour l'ESFRI, l'organisation n'est qu'une adaptation à l'évolution des activités proprement scientifiques qui lui préexisteraient, comme-ci « l'unification » des sciences biomédicales était un phénomène endogène et décontextualisé qui pouvait s'expliquer indépendamment du jeu des institutions et en dehors de tout programme de construction. Parmi les projets annoncés comme prioritaires dans ce secteur, celui qui nous préoccupe ici est une réponse à l'appel d'offre concernant la construction d'une infrastructure de biobanques, c'est *Biobanking and Biomolecular Resources Infrastructure (BBMRI)*.

b. *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 ou de son mode de fonctionnement. Afin d'en faire une catégorie d'analyse pour la sociologie des sciences, l'infrastructure de recherche doit donc être réinvestie et redéfinie.

Les ERIC ont vocation à encadrer des activités scientifiques de type communautaires et constituent des formes institutionnalisées de coordination. La notion d'infrastructure renvoie à celle de *réseau*, utilisée en sociologie des sciences pour désigner un ensemble d'acteurs

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

²⁵⁶ 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).

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 infrastructuraux, les réseaux restent cependant « des ensembles partiellement mouvants d'interactions différents des organisations et des institutions » (Vinck 1999, p. 391).

En ce sens, l'infrastructure (comme la plateforme) se distingue du réseau par sa stabilité et son 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).

Ces deux dispositifs diffèrent cependant l'un de l'autre en ce qu'ils proposent des configurations alternatives de coordination. Les plateformes peuvent être définies comme des points de jonction permettant de connecter des ensembles et de les ordonner selon une fin prédéfinie²⁵⁷, 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 autorise 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 commun : 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 (S. Collier and Ong 2003). L'infrastructure de recherche est une notion permettant de rendre 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 ou

²⁵⁷ 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).

distribuée et avoir des effets variables sur les communautés d'acteurs qui le partagent. Ainsi des communautés scientifiques réunies autour d'un équipement centralisé, le synchrotron, feront valoir, chacune, son identité propre (Simoulin 2007) tandis que des chercheurs en nanotechnologies se reconnaissant dans un système d'organisation distribuée forgeront un collectif d'autant plus uni qu'ils seront en mesure de personnaliser leurs instruments (Jouvenet 2007). Les effets de l'infrastructure ne sont pas prévisibles mais les règles du jeu, elles, sont fixées.

Dans le champ de l'anthropologie où elle a été développée, la notion d'infrastructure renvoie aux structures techniques modernes (telles que les routes, les 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 (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.

Comme nous l'avons déjà vu au début de ce chapitre, il s'agit cependant d'un environnement particulier puisqu'il peut être conçu 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 celle 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 tient à la recherche d'une certaine efficacité pour le scientifique qui aspire à un accès *immédiat* 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 dans un éclairage des fonctions jusqu'alors invisibles de coordination (Boisot et al. 2011), de classification (Bowker and Star 1999), de logistique (D Vinck 1999) ou de maintenance (Denis and Pontille 2012).

Cette discussion se concentre sur un enjeu spécifique du mode de fonctionnement de l'infrastructure : celui de son rôle dans la production de normes éthiques. En effet, si le fonctionnement de l'infrastructure repose sur un processus silencieux de standardisation des procédures, l'on ne peut que s'interroger sur la façon dont sera traitée l'éthique de la

recherche. Alors que cette dernière peut être conçue comme un assemblage historiquement daté de pratiques, de valeurs, de normes et d'institutions lui-même dépendant d'un contexte politique, il s'agit de se questionner sur la nature des mécanismes de régulation à l'œuvre dans des infrastructures déterritorialisées et rompues au fonctionnement techniciste. Quelle peut bien être « l'identité normative » d'une infrastructure de recherche qui renvoie à un espace sans territoire ?

c. *Le projet d'une infrastructure de biobanques européenne*

La recherche biomédicale s'organise en *assemblages globalisés* qui 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 (Caillé and Dufoix 2013; S. J. Collier 2006). L'infrastructure est l'une des formes possibles de cet espace globalisé. Comme nous l'avons vu, plusieurs travaux anthropologiques 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 (Barry 2001; Joyce 2003; Mitchell 2002, 2011). 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 développement²⁵⁸ (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 de la santé humaine. En 2007, l'OCDE ira 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 »²⁵⁹. L'OCDE considère l'infrastructure comme un potentiel levier économique dans une bioéconomie globalisée. Notons que la formulation de l'OCDE est assez étrange puisqu'elle nous invite à nous représenter un réseau global comme un *élément* de l'infrastructure. Or aucun ensemble

²⁵⁸ 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.

²⁵⁹ 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*”.

ne pourrait subsumer un espace global. La formule de l'OCDE doit donc être interprétée en terme de processus. On peut l'interpréter en considérant que l'espace global n'est pas le résultat de l'infrastructure mais un *élément* de construction de l'édifice : son horizon, son modèle, son moteur. L'infrastructure est le dispositif qui permet de penser comment différents niveaux peuvent se développer simultanément : en visant toujours le niveau global, dont la vision contribue à la structuration des niveaux inférieurs. L'infrastructure est donc l'un de ces dispositifs qui concourent à l'adoption locale de 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.

Si l'on adopte ce point de vue, où l'espace supérieur structure les niveaux inférieurs, il apparaît que le périmètre de l'infrastructure joue 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* 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 (ERIC). 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. Il est difficile de concevoir un système intégré qui reste respectueux des *préférences nationales* pour ce qui relève de l'éthique de la recherche, parce 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. Comme nous l'avons déjà fait remarquer dans le premier chapitre de ce travail (cf. *La place centrale des biobanques dans la bioéconomie*, p. 115), en nous appuyant

notamment sur les travaux d'études de sciences relatifs à la bioéconomie (Lafontaine 2014; R. Mitchell and Waldby 2010; Waldby and Mitchell 2006), la biobanque est un mode d'organisation qui permet de valoriser les collections de matériel biologique en favorisant les partenariats entre public et privé et la recherche translationnelle (qui consiste en un effort pour produire des applications concrètes à partir de connaissances fondamentales) visant ici le développement de tests génétiques et de médicaments. C'est pourquoi la biobanque peut être considérée comme la « clé de voûte de la bioéconomie » (Lafontaine 2014, 131). Or les différents publics européens n'ont pas la même sensibilité à l'égard de ces formes de gouvernance qui mêlent intérêts publics et privés. Dans l'enquête menée, à laquelle nous avons participé, 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, qui étaient à l'époque en temps de crise, 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 ? C'est le défi de l'harmonisation auquel est livrée le service éthique de BBMRI.

2. Harmoniser pour mieux fonctionner

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 plateforme originale se dote donc pendant sa phase préparatoire d'un projet de recherche visant à établir les conditions mêmes de ses réglementations. Notons d'emblée que l'harmonisation est un but de la plateforme éthique et qu'elle n'est pas questionnée en tant

que telle. Dans l'introduction de ce travail, nous avons distingué problèmes techniques et problèmes éthiques. Une façon de les distinguer consiste dans le fait que si pour les problèmes techniques, on indique le résultat à obtenir, en se questionnant uniquement sur les moyens de l'atteindre ; pour les problèmes qui relèvent de l'éthique, en revanche, on s'interroge sur le résultat tout autant que sur les moyens. La question est celle de la faisabilité de l'harmonisation et non de sa pertinence, de sa légitimité ou de son bien-fondé. De ce point de vue, les bioéthiciens de la plateforme se placent dans une posture technicienne à l'égard des problématiques éthiques, « sociétales » et juridiques dont ils entendent traiter.

a. Ce que les acteurs donnent à voir

- 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 par la technique, 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.
- Le second repose sur un réseau d'experts. Il s'agit de l'outil hSERN (*hSERN · Human Sample Exchange Regulation Navigator*) qui propose de lister selon un format comparatiste l'ensemble des conditions prévalant à l'échange d'échantillons biologiques à visée de recherche entre Etats-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 commencent régulièrement par la présentation de ces *outils*. En montrant comment fonctionnent 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. Dans ces deux cas, il n'y a pas de discussion sur la finalité de l'action. L'attention portée à ces *outils* montre à quel point 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. On est typiquement dans 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).

- *Transparence*

Mais outre ces démonstrations, qu'est-ce que la plate-forme éthique donne à voir du fonctionnement de l'infrastructure ? Comme nous l'avons vu, sur le plan théorique, 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 pour ainsi dire 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. La transparence est partout dans BBMRI-ERIC, dans le discours d'inauguration, dans la page de présentation de l'infrastructure, dans le statut.

Cette quête de transparence n'est pas justifiée mais énoncée comme un impératif pour un type de recherche qui sollicite la participation des publics et donc requiert leur confiance. En ce sens, elle peut être comparée au partage, qui nous était apparu comme une valeur technicienne, orientée vers l'efficacité. En faisant la généalogie du principe de partage dans le premier chapitre, nous avons montré que le *partage* n'était pas tant un principe moral qu'une manière efficace de faire de la recherche (mettant en valeur la plus-value technique du format *ouvert* plutôt que la politisation du format *libre*) dans un certain environnement (celui des grands laboratoires de recherche inclus dans les réseaux de partage).

La quête de la dimension normative de la transparence mérite elle-aussi d'être interrogée. La transparence en tant que norme peut être rapprochée de la publicité. Elle se distingue cependant de cette dernière 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 dans 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 de la plateforme afin de préciser le « régime éthique » développé par la plateforme.

- *Schématisation*

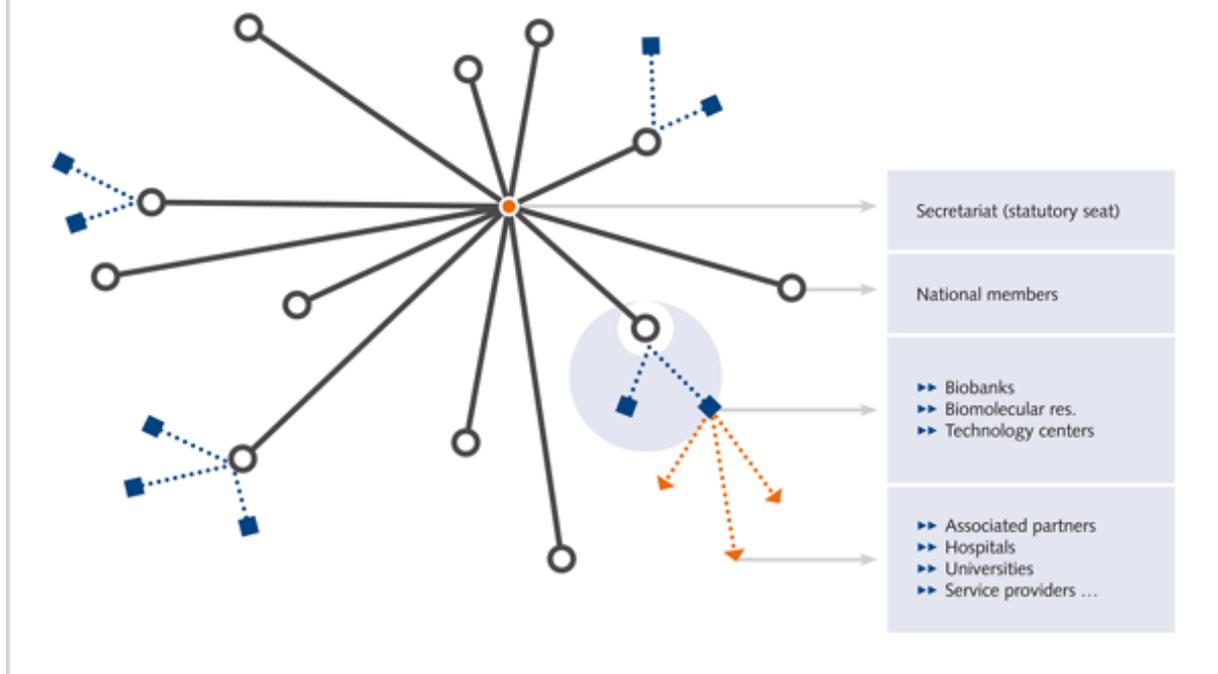
Dans leur représentation de la structure du projet, les promoteurs de BBMRI donnent à voir l'infrastructure sous la forme d'un système distribué autour d'un nœud principal, le *Secrétariat*, où chaque autre nœud relié au premier correspond à un Etat-membre, qui constitue de fait une infrastructure nationale.

Présentation schématique de la structure légale de BBMRI-ERIC

(disponible sur les feuillets de communication du projet et le site Internet)

The Legal Structure of BBMRI (ERI)

The Distributed Hub and Spoke Structure



Arrêtons-nous sur ce schéma. Ses 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 la 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 inférieure.

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'échelle, 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 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, ou encore le territorial au spatial, 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.

*b. 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*, sensé 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 (Reichel 2015). La mise en infrastructure des biobanques requiert un espace unifié. Mais comment ? 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, cette dernière financée par le projet 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. Alors qu'il s'agissait de penser selon la logique d'un cadre régional qui subsumerait les États, l'infrastructure vise donc encore une fois le niveau global.

Dans leur travail sur BBMRI, les philosophes cherchent à déterminer quel type de questionnement peut être traité avec l'harmonisation ou avec la standardisation comme méthode. On peut définir l'harmonisation 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 encore une fois 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).

Surtout que faire 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 des 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 ces 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, autour d'une table toulousaine, 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 nouvelle infrastructure (BBMRI.ERIC) est née. Cette réunion du groupe préparatoire est la dernière et la discussion porte sur la mise en place du service commun ELSI destiné à... C'est toute la question en ce jeudi matin : déterminer à quelle fin et comment opérera 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 européen, rappellent certains

représentants, 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, si les experts recrutés en son sein ne peuvent pas profiter de cette situation de visibilité pour influencer l'évolution de la réglementation grâce à leur recherche ?

« 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 élargi²⁶⁰ ».

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 ? ²⁶¹ ». 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 se décline en différentes possibilités techniques, mais il s'agit bien de mettre en place un « *benchmarking* » éthique qui n'est pas sans faire penser à la MOC. Cette façon de construire l'espace européen, intronisée à Lisbonne, doit, comme nous l'avons vu, permettre d'harmoniser sans user de contraintes mais en construisant petit à petit des cadres d'analyse communs dans les différents pays-membres²⁶². La proposition des bioéthiciens de BBMRI s'inscrit dans cette lignée. 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

²⁶⁰ 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”.

²⁶¹ 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?”

²⁶² 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).

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 ».

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 soumise à la mission du Consortium et tout se passe comme s'il s'agissait plus de se mettre d'accord sur des moyens que de s'interroger sur les fins.

c. 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 E., Cambon A. 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 and Gottweis 2011; 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 *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, comme nous l'avons vu, ces études auprès du public ne sont pas anodines (cf. *La co-construction des populations et des publics dans les pratiques de biobanques*, p. 253). La routinisation des consultations du public au sujet de l'éthique pourrait en effet contribuer 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 qui incombent au service éthique, 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 » (que l'on ne peut définir sans se rapporter à une éventuelle identité européenne, à laquelle ne renvoie pas la construction de l'espace européen (cf.p.430)). 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 *Condition de l'homme moderne*, 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 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, qui ne permettent pas de saisir la *personne-membre*. Telle n'est pas l'ambition du service éthique de BBMRI qui se limite à la production d'un service technique, consistant à produire de l'harmonisation par des outils informatiques 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, le mode d'évaluation des pratiques (qui doit permettre de les classer des meilleures aux moins bonnes) n'est pas justifié. Il existe donc bien un traitement axiologique de ces questions, qui est opérant dans la pratique du classement, mais reste non argumenté à un niveau substantiel 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 2009a, p. 98).

d. 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 s'ils ne s'opèrent là, ont lieu ailleurs, à la faveur de discussions techniques et non éthiques. Le travail du sociologue Sakari Tamminen éclaire comment ce travail normatif s'effectue à travers l'utilisation d'« outils » techniques, en particulier 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 individuels²⁶³. » (Tamminen 2015, pp. 7-8)

²⁶³ 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

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 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. Mais, 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 internationaux²⁶⁴. La communauté médicale peut avoir une définition fonctionnelle

institutions, and linking the infra- structure policy with the everyday praxis of medical communities and individual researchers.

²⁶⁴ 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,*

du terme *biobanque* alors que la communauté juridique pourrait entrer dans 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 elle-même pas 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. Sinon, 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 n'est donc pas seulement technique mais aussi juridique, voire éthique et politique. 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 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 a été rejetée par le Conseil suédois d'inspection des données qui a estimé que le risque d'identification des participants était alors accru. La « solution » proposée par les bioinformaticiens a alors consisté dans une opération biostatistique, l'agrégation des données (cf. p. 337) afin de créer une base de

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 purposes*) (P3G)

données qui ne contiendrait plus que des métadonnées sur les collections d'échantillons, « garantissant » 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, on voit comment le sens même de l'éthique est 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 sur le plan axiologique 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, qui portent 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.

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 technique : 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.

3. Une personne-membre de l'espace européen ?

La *solution* originale que l'infrastructure de recherche apporte à ces difficultés tient à son *mode opératoire*. Celui-ci consiste à traiter *techniquement et globalement* des problèmes de tous ordres (épistémologiques, moraux, politiques, symboliques). Cela signifie que l'infrastructure opère lorsque les variations locales et sociales sont susceptibles d'être traduites dans les termes de l'organisation et de la technique – et d'être standardisées. Il s'agira alors de s'accorder sur des formats opérationnels plutôt que sur des principes. Cette méthode de coordination est d'autant plus efficace qu'elle comporte les moyens de sa propre mise en œuvre ainsi que son propre régime de justification éthique.

Le service de BBMRI-ERIC, dévolu aux problèmes « éthiques, juridiques et sociétaux » posés par les recherches, dans la mesure où elle a pour mission de trouver des solutions adaptées au fonctionnement de l'infrastructure doit moins être conçue comme un comité d'experts qui ne traite pas directement de ces enjeux (dans cette activité propre) mais qui met à disposition des chercheurs et du public des informations relevant de ces domaines. En ce sens, son activité est conforme à sa mission d'offre de service. En revanche, on ne peut pas ignorer que l'information telle qu'elle est organisée, hiérarchisée et évaluée (en rendant notamment publiques les bonnes pratiques) tient un rôle dans l'homogénéisation des pratiques de biobanques en Europe. Les opérationnalités techniques de l'infrastructure jouent à leur tour, un rôle non négligeable dans ce phénomène.

Dans les deux cas, on peut cependant déplorer que ces influences réelles sur ce qui, *de facto*, peut être considéré comme une forme de bioéthique coordonnée au niveau européen, n'ait pas fait l'objet d'une enquête bioéthique proprement dite. Selon les jalons posés par notre travail, il semble que deux types de groupes peuvent être considérés afin d'appréhender les personnes-membres : les groupes à appréhender comme des personnes morales et les collectifs. Les premiers permettent de protéger les personnes-membres sur le plan passif de leur exposition à des risques d'étiquetage, de stigmatisation et de discrimination. Les seconds permettent de considérer les personnes-membres sur le plan actif de leur engagement communautaire passant par une contribution à la recherche.

Si la nation peut prétendre, en raison de son identité forte, au titre de personne morale, l'Europe en est-elle à ce stade ? Certains indices permettent d'en douter. Sa construction sous la forme d'un *espace* indique bien que la déterritorialisation qui a pu permettre d'organiser un marché commun n'a pas donné lieu à une reterritorialisation suffisante pour permettre de dégager des valeurs communes à ce niveau de régionalisation. Les personnes qui vivent en Europe ne se vivent pas comme des citoyens européens, n'ont pas (encore) la conscience d'une histoire partagée, n'ont pas de langue commune, de religion commune, de culture

perçue comme commune. Les institutions construites en Europe font qui plus est l'objet de stratégies technocratiques non argumentées en termes de valeurs substantielles (cf. « *L'infrastructure de recherche européenne, un statut administratif emblématique de la méthode ouverte de coordination* », p. 434). De ce point de vue, il est extrêmement difficile d'explicitier le type de valeurs politiques déterminant l'identité d'un groupe. En revanche, les droits de certaines communautés minoritaires particulièrement vulnérables, telles que les Roms ou les immigrés, pourraient être pris en considération si ces groupes étaient considérés comme des personnes morales particulièrement sensibles aux recherches en génomique (cf. *L'influence de la génomique dans le déploiement des technologies sécuritaires : Le cas européen*, p. 265).

S'il semble particulièrement difficile de saisir la personne-membre en tant que membre d'une Communauté européenne qui n'est pas vécue comme telle, il serait en revanche possible de chercher à caractériser comme un collectif l'ensemble des participants à cette recherche en infrastructure. Comment les intérêts de ces personnes pourraient-ils 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.

Conclusion du chapitre 4

Les trois premiers chapitres de ce travail nous ont permis de proposer une approche de l'éthique de la recherche en génomique prenant en compte à la fois les caractéristiques de l'information génétique (qui a la spécificité d'être à la fois partagée et identifiante) et les développements technologiques que connaît la recherche en génomique. Nous en avons déduit qu'il fallait développer des cadres appropriés à la prise en compte de la personne dans ses appartenances sociales et politiques, la *personne-membre*. Les cadres que nous avons proposés, qu'il s'agisse du partage des bienfaits ou de ceux favorisant la confiance, avaient en commun de reposer sur des propositions substantielles qui répondaient aux menaces pesant sur les droits et/ou les intérêts des groupes auxquels appartenait la personne-membre.

L'infrastructure de recherche, une nouvelle modalité organisationnelle apparue dans le paysage des biobanques et des bases de données, nous a cependant questionné sur la

faisabilité de nos propositions. Dans la mesure où la mise en infrastructure permet de concevoir la recherche sur la longue durée et dans une perspective globale (excédant le niveau local), comment serait-il possible de concevoir des réponses politiques appropriées à la personne-membre ? En ce qui concerne l'extension de la durée des recherches, il n'y a pas de raison de ne pas pouvoir proposer de réponse politique appropriée au long terme. Au contraire, cette disposition temporelle permet d'autant mieux de se soucier des générations futures. En revanche, dans le cas de la construction internationale des biobanques, il peut être impossible de saisir la personne-membre dans toutes ses dimensions. Le problème se pose alors de savoir si nous tenons suffisamment à cette modalité de la recherche pour courir les risques auxquels elle expose les participants.

De plus et surtout, l'examen des infrastructures de recherche a montré qu'il existe une tentation, dans de tels dispositifs tout entier tournés vers la réalisation de défis techniques, qui consiste à chercher des solutions techniques pour traiter de problèmes éthiques. Or le danger principal réside dans cette tentation et 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.

CONCLUSION

La génomique est une science en plein développement. Son évolution tient en grande partie aux progrès de l'informatique, qui permet de perfectionner les moyens de stockage et d'analyse du matériel biologique et des données génomiques et qui offre de nouvelles modalités de collaboration entre chercheurs. Cependant, on aurait tort de ne considérer ces développements que du point de vue de leur efficacité technique et de ne mesurer leurs effets qu'à l'aune de l'intensification de l'effort de recherche.

Ces nouvelles possibilités techniques modifient certes les pratiques scientifiques, d'un point de vue matériel, mais elles introduisent aussi une perturbation dans les cadres de référence de l'éthique de la recherche. Le développement de dispositifs permettant d'aller vers toujours plus de partage des données, en génomique, témoigne à cet égard d'une évolution des *obligations* du chercheur (Stengers 2006). Partager des *données brutes* a, en effet, un coût pour les institutions et pour les chercheurs mais aussi pour les participants à la recherche, qui encourent des risques supplémentaires d'être identifiés et qui ne peuvent être éclairés avec précision sur les finalités des recherches dans lesquelles leurs données seront exploitées. Les dispositifs de partage de données ne sont donc pas neutres et comportent leurs propres *valuations*. L'examen des pratiques de partage a ainsi permis de démontrer qu'elles s'inscrivaient dans l'esprit d'une ouverture (*open*) des systèmes informatiques pour plus d'efficacité et non d'une émancipation (*free*) de la recherche à l'égard des systèmes de reconnaissance individuelle et de valorisation de la recherche. Par conséquent, développer des dispositifs de partage des données brutes a pour effet d'orienter la recherche dans le sens de la valorisation d'une certaine vision du progrès technique au détriment de la protection des données personnelles des participants.

À l'occasion du développement de ces équipements scientifiques, se posent donc des questions éthiques sur les fins de la recherche qui met en œuvre de telles pratiques. Le rôle de l'éthique de la recherche consiste précisément à mener cette enquête sur les fins et les moyens de la recherche afin de s'assurer de la compatibilité des *valuations* portées par de tels développements avec nos valeurs collectives. Ces progrès scientifiques, en l'occurrence, les connaissances que la génomique apporte à l'anthropologie biologique et à la médecine, ont aujourd'hui suffisamment de valeur pour susciter une *tension morale* dans la recherche et questionner la pertinence des procédures admises. La *protection des données personnelles* dans la recherche doit être révisé, surtout à un moment où beaucoup de personnes mettent

leurs données personnelles sur Internet. De telles pratiques témoignent d'une réélaboration des frontières entre le public et le privé, qui doit nous amener à reconsidérer ce nous estimons désirable de protéger et d'exposer. La distinction entre public et privé joue un rôle suffisamment constitutif dans notre façon de vivre ensemble pour que des transgressions admises au niveau individuel et surtout volontaires ne soient pas pour autant tolérées dans nos institutions, notamment dans le mode de régulation de la recherche scientifique. Toutes ces questions méritent d'être posées afin d'évaluer ce à quoi nous tenons et d'être en mesure de répondre aux situations de tension morale que suscite le développement de nouvelles pratiques scientifiques.

Cette démarche suppose de sortir d'un raisonnement technique portant sur la quête de moyens efficaces pour faire avancer la recherche et de se questionner sur les finalités de la recherche, sur son rôle dans la société et sur les valeurs qu'elle doit promouvoir pour être cohérente avec le contexte politique général dans lequel elle s'inscrit. Mais tout se passe comme si, dans le contexte de la recherche en génomique, les techniques s'associaient de façon privilégiée avec d'autres techniques (Ellul 2012) et que la mission de l'éthique de la recherche consistait à enregistrer le régime de nécessité induit pas la technique et à développer des *outils* de gouvernance adaptés à l'évolution de la recherche.

Le *consentement communautaire* et le *consentement dynamique* sont particulièrement éclairants à ce sujet. La procédure de *consentement communautaire* a été proposée, dans le contexte du PDGH, pour trouver une solution au conflit qui opposaient les chercheurs à certaines communautés indigènes, interprétant l'exploitation scientifique de leur génome comme une atteinte à leur souveraineté. Cette procédure, loin de régler la situation, a envenimé les relations entre les parties en présence dans la mesure où elle donnait aux généticiens le pouvoir de transformer un *dème* défini génétiquement en une réalité morale et entérinait ainsi une relation de domination. Indépendamment de la procédure elle-même, c'est la façon de procéder des personnes en charge du volet éthique du projet qui doit interpeller parce que la création d'une nouvelle procédure pouvait difficilement répondre à la frustration de communautés, exploitées depuis des siècles par les pays du Nord.

De la même façon, la procédure de *consentement dynamique* est présentée comme une solution au conflit éthique qui freine actuellement le développement de la recherche en biobanque. Il existe, en effet, une tension entre ces biobanques qui visent la pérennité et une multiplicité d'usages des échantillons et l'incapacité d'anticiper le type de recherche auquel les participants contribuent en participant à la biobanque. La question éthique qui se pose est celle de savoir s'il est préférable de conserver une interprétation étroite de la notion de

consentement éclairé qui conserve la priorité accordée au respect de la personne au détriment de l'efficacité de la recherche ou si nous tenons suffisamment aux bienfaits attendus de la recherche en biobanque pour développer ces dispositifs et autoriser des personnes libres mais non nécessairement éclairées à participer à des recherches. La réponse du point de vue de l'éthique consiste donc à apporter des arguments permettant de trancher ce conflit de valeurs.

Toutefois, une solution a été proposée par certains bioéthiciens, consistant à créer un *outil* de communication qui permette aux personnes, en temps réel, de prendre connaissance des recherches qui pourraient disposer de leur don et ainsi d'accorder ou de refuser leur consentement en fonction des recherches. Cet *outil* doit aussi, à terme, servir à gouverner la recherche d'une façon plus *directe* que les comités d'éthique. Or à l'issue d'un examen du mode opératoire offert par le *consentement dynamique*, il apparaît que cette procédure individualisée ne permet pas aux participants d'exprimer une volonté collective et qu'elle conduit à terme à supprimer toute instance contrebalançant les ordres conjoints de la technique et de la science. Sous couvert de conserver le statut quo entre l'intérêt de la recherche et l'intérêt des participants, l'issue d'un tel processus favorise *in fine* le développement de la recherche en biobanque. Le conflit éthique a donc été tranché sans qu'une enquête morale et politique n'ait permis de justifier de cette orientation.

Dans cette thèse, nous n'avons proposé ni *solutions* ni *outils* permettant de traiter des conflits de valeurs qui adviennent dans l'éthique de la recherche en génomique, à mesure que se développent des biobanques et des bases de données de plus en plus étendues. Nous avons même argumenté contre le développement de certains de ces outils. L'approche défendue repose avant tout sur une démarche d'enquête, destinée à questionner la compatibilité de nouveaux dispositifs de recherche avec les valeurs collectives qui déterminent ce qui peut être considéré comme une recherche socialement désirable et un risque socialement acceptable. Le risque principal encouru par les participants à la recherche génomique est un risque informationnel. Il s'agirait que des participants soient identifiés à partir de leurs données génomiques ou que des informations recueillies dans le cadre de la recherche et qui auraient dû rester confidentielles soient découvertes. Dans les deux cas, l'identification du participant ou la révélation d'informations intimes constituent des atteintes à sa vie privée. Mais indépendamment des risques liés à la participation à la recherche proprement dite, toute personne qui appartient à un groupe faisant l'objet de recherches génomiques risque d'être étiquetée, stigmatisée, voire discriminée du fait même de pouvoir être catégorisée dans une population génétique. L'accent mis sur la protection des participants de la recherche, ne doit

pas nous empêcher de mentionner que c'est aussi au nom de cette appartenance, qu'une personne sera susceptible de bénéficier des bienfaits présentés par l'avancée des recherches. Pour traiter de questions qui visent à évaluer l'intérêt collectif et l'intérêt individuel, il est important de chercher à rendre compte de cette situation inextricable, où la personne à prendre en compte est à la fois active et passive par rapport à sa communauté d'appartenance.

L'examen de la participation à la recherche génomique et des risques qui sont liés à ces recherches révèle une relation *paradoxale* où la personne s'appuie tour à tour sur son enracinement communautaire pour participer à la recherche mais peut tout aussi bien subir des nuisances du fait même de cette appartenance. L'idée régulatrice de *personne-membre* doit permettre de s'interroger sur la désirabilité des recherches et sur l'acceptabilité des risques qui y sont associés – c'est-à-dire sur la fin visée et les moyens mis en œuvre dans la recherche – en s'assurant que les personnes sont envisagées comme des membres à la fois actifs et passifs de leurs communautés d'appartenance.

Cette conception n'est pas celle qui est traditionnellement défendue dans l'éthique de la recherche biomédicale, dont le sujet, l'*homo ethicus*, est pris en compte comme un individu isolé, ne s'engageant dans une recherche qu'à l'issue d'un examen rationnel lui ayant permis de déterminer avec précision les risques qu'il encourt personnellement et les bénéfices à attendre de la recherche (Ducournau 2010). L'idée de *personne-membre* est cependant plus proche de l'expérience de la participation à la recherche dont rendent compte les participants et du type de risque existant dans la recherche génomique. L'attention portée à l'appartenance des personnes permet enfin de nous questionner sur le sens d'une *éthique déterritorialisée* qui serait certes adaptée aux infrastructures de recherches internationales pose un problème de définition du cadre communautaire. Comment la recherche peut-elle être réglementée si on ne peut estimer la désirabilité des activités scientifiques et l'acceptabilité des risques, ne fonction de leur compatibilité avec un cadre de référence précis ?

L'ensemble de ce travail porte sur un champ assez restreint : l'éthique de la recherche en génomique. Cela signifie-t-il qu'aucune des réflexions développées dans ce cadre ne pourrait être pertinente dans un autre cadre ? La doctrine de l'*exceptionnalisme génétique* irait en ce sens. Aussi bien dans le droit que dans l'éthique, la génétique et, à sa suite, la génomique, ont été construites comme des domaines d'exception – où une attention toute particulière doit être apportée à l'information génétique. On parle d'*exceptionnalisme génétique* pour défendre l'idée que les données génétiques nécessitent un degré de protection accru par rapport à d'autres données médicales ou à caractère personnel. Cependant, cette

doctrine est contestée. Pour la généticienne et spécialiste de bioéthique Anne Cambon-Thomsen, l'attitude qui consiste à traiter de la recherche en génétique comme d'un domaine à part entière est largement liée « à l'assimilation de toute donnée génétique aux données prédictives de maladies graves, monogéniques et incurables comme la maladie de Huntington » (Cambon-Thomsen et al. 2005, n. 10). Se trouvent ainsi soumis à un régime d'exception des pans entiers de la recherche génétique et génomique, qui portent sur les maladies complexes, les études génotype-phénotype ou les études anthropologiques alors même que ces recherches ne soulèvent pas le même type de questionnement du point de vue de l'éthique et du droit. Comme nous l'avons montré, le fait que l'information génétique soit identifiante et partagée, justifie qu'une réflexion spécifique soit menée sur l'éthique de la recherche en génomique. Cela ne signifie pas pour autant que l'ensemble des questions soulevées et des traitements proposés dans ce contexte ne puissent être utiles par ailleurs.

Premièrement, les dispositifs que nous avons présentés, en particulier les bases de données et les infrastructures de recherche, ne sont pas propres à la recherche en génomique et sont développés dans d'autres domaines, issus des sciences de la vie et des sciences humaines et sociales. Si les chercheurs en génomique humaine ont été des pionniers en matière de partage d'informations personnelles, la recherche de l'efficacité, qui est le lot de toutes les disciplines, explique que les institutions de recherche adoptent des dispositifs favorisant le partage de données brutes. Les conflits d'intérêts entre la protection des participants et l'efficacité des recherches sont ainsi tout aussi susceptibles de s'y exprimer, même s'il ne s'agit pas de partager des informations génétiques. À mesure que l'on conçoit ces dispositifs sous forme d'infrastructures, se pose aussi la question de savoir si une éthique internationale de la recherche pourrait encadrer les pratiques scientifiques. La recherche en génomique, du fait même de son régime d'exception, jette automatiquement un éclairage sur ces questions mais, dans des domaines moins sensibles, il faudra tout de même estimer la pertinence d'un cadre réglementaire global.

Deuxièmement, comme nous l'avons vu, la recherche en génomique n'est pas un domaine hermétiquement isolé de tous les autres champs où circule l'information génétique. Des dispositifs tels que les biobanques et bases de données de recherche peuvent se prêter à des usages administratifs, médico-légaux ou médicaux. Il faut ajouter à ces possibilités de circonstance, le fait qu'en génétique, la frontière entre recherche et clinique est particulièrement fine, voire poreuse. L'utilisation de technologies de séquençage issues de la recherche et que l'on utilise aujourd'hui en clinique rend compte de la proximité ces deux

domaines (Soulie, Julia, and Cambon-Thomsen 2011). À mesure que la médecine personnalisée progresse, il faut enfin s'attendre à ce que les chercheurs en génomique entretiennent des rapports de plus en plus étroits avec d'autres spécialités cliniques. Certaines des questions qui se posent aujourd'hui dans l'éthique de la recherche en génomique sont donc susceptibles de se poser aussi en clinique où il faudra s'interroger sur les moyens les plus adaptés de protéger les patients, dont les données génomiques devront être recueillies, stockées et mises à disposition du personnel médical, pour différents types de consultations.

Si les questions traitées dans cette thèse sont actuelles, tout autorise à penser qu'elles ne feront qu'amplifier à mesure que l'usage des données génomiques s'intensifiera. Le travail mené sur l'éthique de la recherche en génomique pourra alors servir de base à une réflexion plus générale sur le rôle que la génétique est amenée à jouer dans la société. Aussi est-il nécessaire de poser des questions qui prennent en compte la complexité des phénomènes et de s'interroger sur les manières de régler les situations de tension morale suscitées par la science et la technique, au lieu de se contenter d'*outils* et de *solutions* qui ne règlent les conflits de valeurs qu'en apparence.

BIBLIOGRAPHIE

- Academy of Finland. 2003. *Initiative for the Establishment of a Molecular Medicine Research Centre in Finland in Co-Operation with the European Molecular Biology Laboratory (EMBL)*. Helsinki.
- Agrawal, D, and C. Aggarwal. 2001. "On the Design and Quantification of Privacy Preserving Data Mining Algorithms." *Proceedings of the International Conference on Principles of Database Systems (PODS)*: 247–55.
- Allmark, P, and S Mason. 2006. "Should Desperate Volunteers Be Included in Randomised Controlled Trials?" *Journal of medical ethics* 32(8): 439–43.
- Anderson, B. 1991. *Imagined Communities: Reflections on the Origin and Spread of Nationalism*. Verso. Londres.
- . 1996. *L'imaginaire National - Réflexions Sur L'origine et L'essor Du Nationalisme*. La Découverte. Paris.
- Anderson, C. 2008. "The End of Theory. The Data Deluge Makes the Scientific Method Obsolete." *Wired* (Juin).
- Ankeny, R, and S Leonelli. 2011. "What's so Special about Model Organisms?" *Studies In History and Philosophy of Science Part A* 42(2): 313–23.
- Ansorge, W J. 2009. "Next-Generation DNA Sequencing Techniques." *New Biotechnology* 25(4): 195–203.
- Appenzeller, T. 1990. "Democratizing the DNA Sequence." *Science* 247 (4946): 1030–32.
- Arendt, H. 1983. *La Condition de L'homme Moderne*. Pocket. Paris.
- Aristote. 1994. *Organon I. Catégories II. Del'interprétation*. Vrin. Paris.
- Árnason, E, H Sigurgíslason, and Eiríkur Benedikz. 2000. "Genetic Homogeneity of Icelanders: Fact or Fiction?" *Nature Genetics* 25: 373–74.
- Ashcroft, R. 2003. "The Ethics and Governance of Medical Research: What Does Regulation Have to Do with Morality?" *New Review of Bioethics* 1(1): 41–58.
- Augé, M. 1992. *Non-Lieux*. Seuil. Paris.
- Avard, D et al. 2009. "Public Health Genomics (PHG) and Public Participation : Points to Consider Public Health Genomics (PHG) and Public Participation : Points to." *Journal of Public Deliberation* 5(1): Art.7.
- Bachelard, G. 1934. *La Formation de L'esprit Scientifique*. Vrin. Paris.
- Bacon, F. 1995. *La Nouvelle Atlantide*. Flammarion. eds. Michèle Le Droeuuff and Margaret Llarera. Paris.
- Barbet, D. 2007. "Quand Les Mots de L'abstention Parlent Des Maux de La Démocratie." *Mots. Les langages du politique* 83(mars): 53–67.
- Barns, I, R Schibeci, A Davison, and R Shaw. 2013. "Developments in the New Genetics ' What Do You Think about Genetic Medicine ?' Facilitating Sociable Public Discourse on Developments in the New Genetics." *Science, Technology & Human Values* 25(3): 283–308.
- Barry, A. 2001a. *Political Machines: Governing a Technological Society*. Continuum. London.
- . 2001b. *Political Machines: Governing a Technological Society*. Athlone Pr. London.
- Barry, B. 1989. "Justice as Reciprocity." In *Liberty and Justice*, Oxford, 211–41.
- Barthes, R. 1975. *Roland Barthes Par Rolan Barthes*. Seuil. Paris.
- Baud, J-P. 1993. *L'Affaire de La Main Volée : Une Histoire Juridique Du Corps*. Seuil. Paris.
- Beck, U. 1997. *The Reinvention of Politics: Rethinking Modernity in the Global Social Order*. Polity. Cambridge.
- Becker, H. 2012. *Outsiders: Etude de Sociologie de La Déviance*. Métaillié. Paris.

- Bell, G. 2015. "The Secret Life of Big Data." In *Data, Now, Bigger and Better*, eds. Tom Boellstorff and Bill Maurer. Chicago, 7–26.
- Bell, G, T Hey, and A Szalay. 2009. "Beyond the Data Deluge." *Science* 323(5919): 1297–98.
- Bellivier, F, and C Noiville. 2009. *Les Biobanques*. Presses Universitaires des France. Paris.
- Benjamin, R. 2009. "A Lab of Their Own: Genomic Sovereignty as Postcolonial Science Policy." *Policy & Society* 28(4): 341–55.
- Bensaude-Vincent, B. 2014. "The Politics of Buzzwords at the Interface of Technoscience, Market and Society: The Case of 'Public Engagement in Science.'" *Public Understanding of Science* 23(3): 238–53.
- Bensaude-Vincent, B. 2000. *Se Libérer de La Matière? Fantasmés Autour Des Nouvelles Technologies*. INRA édit. Paris.
- Bensaude-Vincent, B. 2009. *Les Vertiges de La Technoscience: Façonner Le Monde Atome Par Atome*. La Découverte. Paris.
- Berns, T. 2011. "Transparence et Inoffensivité Du Gouvernement Statistique." *Raison publique* (Dossier sur la transparence).
- Berry, D M. 2011. "The Computational Turn: Thinking about the Digital Humanities." *Culture Machine* 12: 1–22.
- Bieber, F R., Charles H Brenner, and David Lazer. 2006. "Human Genetics. Finding Criminals through DNA of Their Relatives." *Science* 312(June): 1315–16.
- Bister, M, U Felt, M Strassing, and U Wagner. 2001. "Refusing the Information Paradigm: Informed Consent, Medical Research, and Patient Participation." *Health: An Interdisciplinary Journal for the Social Study of Health, Illness and Medicine* 13(1): 87–106.
- Blumenthal, D et al. 1997. "Withholding Research Results in Academic Life Science. Evidence from a National Survey of Faculty." *Jama The Journal Of The American Medical Association* 277(15): 1224–28.
- Boisot, M, M Nordberg, S Yami, and B Niquevert. 2011. *Collisions and Collaboration. The Organization of Learning in the Atlas Experiment at the LHC*. Oxford Uni. Oxford.
- Boltanski, L. 2004. *La Condition Foetale. Sociologie de L'engendrement de L'avortement*. Gallimard. Paris.
- Boltanski, L, and L Thévenot. 1991. *De La Justification. Les Économies de La Grandeur*. Gallimard. Paris.
- Bourcier, N. 2012. "Au Brésil, Un Racisme Cordial." *Le Monde*.
- Boutin, N et al. 2016. "The Information Technology Infrastructure for the Translational Genomics Core and the Partners Biobank at Partners Personalized Medicine." *Journal of Personalized Medicine* 6(1): 6.
- Bowker, G C . 2000. "Biodiversity Datadiversity." *Social Studies of Science* 30(5): 643–83.
- Bowker, G C., and Susan Leigh Star. 1999. *Sorting Things Out: Classification and Its Consequences*. MIT Press. Cambridge.
- Braun, L et al. 2007. "Racial Categories in Medical Practice: How Useful Are They?" *PLoS Medicine* 4(9): 1423–28.
- Bretting, P K., and M P. Wildrechner. 1993. "Genetic Markers and Plant Resource Management." *Plant Breeding Review* 28(5): 11–86.
- Brisson, L, and J-F Pradeau. 2007. *Les Lois de Platon*. Presses Un. Paris.
- Brookes, AJ. 1999. "The Essence of SNPs." *Gene* 234(2): 177–86.
- Brown, P, and S Zavestoski. 2004. "Social Movements in Health: An Introduction." *Sociology of Health and Illness* 26(6): 679–94.
- Brownsword, R. 2011. "Lost in Translation: Legality, Regulatory Margins, and Technological Management." *Berkeley Technology Law Journal* 26(3): 1321–66.
- Buchanan, A E. 2000. "Trust in Managed Care Organisations." *Kennedy Institute of Ethics*

- Journal* 10: 189–212.
- Burchard, EG et al. 2003. “The Importance of Race and Ethnic Background in Biomedical Research and Clinical Practice.” *New England Journal of Medicine* 348(12): 1170–75.
- van der Burg, Simone, and Tsjalling Swierstra. 2013. *Ethics on the Laboratory Floor*. Palgrave-M. Hampshire.
- Busby, H. 2007. “Biobanks, Bioethics and Concepts of Donated Blood in the UK.” In *The View From Here. Bioethics and the Social Sciences*, eds. L. De Vries, K. Turner, Orfali, and C.L. Bosk. Oxford, 179–93.
- Cadiet, L. 1992. “La Notion D’information Génétique En Droit Français.” In *La Génétique Humaine : De L’information À L’informatisation*, eds. Bartha Maria Knoppers, Loïc Cadiet, and CM Laberge. Montréal, 41–65.
- Caillé, A. 2009. *Théorie Anti-Utilitariste de L’action*. La Découverte. Paris.
- Caillé, A, and S Dufoix. 2013. *Le Tournant Global Des Sciences Sociales, Paris, La Découverte*. La Découverte. Paris.
- Cain, J. 2002. “Epistemic and Community Transition in American Evolutionary Studies : The ‘ Committee on Common Problems of Genetics , Paleontology , and Systematics ’ (1942 – 1949).” 33: 283–313.
- . 2009. “Rethinking the Synthesis Period in Evolutionary Studies.” *Journal of the History of Biology* 42(4): 621–48.
- Callon, M, P Lascoumes, and Y Barthe. 2001. *Agir Dans Un Monde Incertain. Essai Sur La Démocratie Technique*. Le Seuil. Paris.
- Callon, M, and J Law. 1989. “La Protohistoire D’un Laboratoire.” In *La Science et Ses Réseaux*, ed. Michel Callon. Paris, 66–116.
- Cambon-Thomsen, A. 2004. “The Social and Ethical Issues of Post-Genomic Human Biobanks.” *Nature Reviews Genetics* 5(11): 866–73.
- Cambon-Thomsen, A, and E Rial-Sebbag. 2015. “Governing Biobanks Through a European Infrastructure.” In *Ethics, Law and Governance of Biobanking*, The International Library of Ethics, Law and Technology, ed. Deborah Mascalzoni. Dordrecht: Springer Netherlands, 139–51.
- Cambon-Thomsen, A, C Sallée, E Rial-Sebbag, and B Maria Knoppers. 2005. “Les Bases de Données Génétiques Populationnelles : Un Encadrement Éthique et Juridique Spécifique Nécessaire?” *GenEdit* 3(1): 1–13.
- Campbell, E, and E Bendavid. 2003. “Data-Sharing and Data-Withholding in Genetics and the Life Sciences: Results of a National Survey of Technology Transfer Officers.” *Journal of Health Care, Law and Policy* 6(2): 241–55.
- Cañada, J, A Tupasela, and K Snell. 2016. “Beyond and within Public Engagement: A Broadened Approach to Engagement in Biobanking.” *New Genetics and Society* 34(4): 355–76.
- Canguilhem, G. 1966. *Le Normal et Le Pathologique*. PUF. Paris.
- Cassier, M. 2002. “Brevet et Ethique: Les Controverses Sur La Brevetabilité Des Gènes Humains.” *Revue française des affaires sociales* 3(3): 235–59.
- . 2003. “L’expansion Du Capitalisme Dans Le Domaine Du Vivant : Droits de Propriété Intellectuelle et Marchés de La Science, de La Matière Biologique et de La Santé.” *Actuel Marx* 34(2): 63–80.
- . 2009. “L’émergence de Nouveaux ‘communs’ Dans Les Sciences de La Vie.” In *La Bioéquité. Batailles Autour Du Partage Du Vivant*, eds. Christine Noiville and Florence Bellivier. Paris, 42–53.
- Cassin, B. 2007. *Google-Moi: La Deuxième Mission de l’Amérique*. Albin Michel. Paris.
- Castells, M. 1999. *L’ère de L’information, Tome 2, Le Pouvoir de L’identité*. Fayard. Paris.
- Caufield, T, and T Outerbridge. 2002. “DNA Databanks, Public Opinion and the Law.”

- Clinical and Investigative Medicine* 25(6): 252–56.
- Caulfield, T. 2008. “Research Ethics Recommendations for Whole-Genome Research : Consensus Statement.” *PLoS Biology* 6(3): e73.
- Caulfield, T, and J Kaye. 2009. “Broad Consent in Biobanking: Reflections on Seemingly Insurmountable Dilemmas.” *Medical Law International* 10(2): 85–100.
- Cavalli-Sforza, L. 2005. “Opinion: The Human Genome Diversity Project: Past, Present and Future.” *Nature Reviews Genetics* 6(4): 333–40.
- Cavalli-Sforza, L. 1993. *Prepared Statement. In Human Genome Diversity Project: Hearing before the Committee on Governmental Affairs*. Washington.
- Céline, L-F. 1996. *Voyage Au Bout de La Nuit*. Folio. Paris.
- Chabas, C. 2012. “Le ‘test de Pureté Génétique’ qui Choque La Hongrie.” *Le Monde*.
- Chadwick, R. 2002. “Informed Consent and Genetic Research.” In *Informed Consent in Medical Research*, eds. L Doyal and J Tobias. London, 203–10.
- Chadwick, R, and H Strange. 2009. “Harmonisation and Standardisation in Ethics and Governance: Conceptual and Practical Challenges.” In *The Governance of Genetic Information: Who Decides?*, eds. Heather Widdows and Caroline Mullen. Cambridge, 201–13.
- Chalmers, D R.C., D Nicol, and M F. Otlowski. 2014. “To Share or Not to Share Is the Question.” *Applied & Translational Genomics* 3(4): 116–19.
- Chamayou, G. 2012. *Les Corps Vils. Expérimenter Sur Les Êtres Humains Aux XVIIIème et XIXème Siècles*. La Découverte. Paris.
- Chanial, P. 2012. “Don et Care: Une Famille (Politique) À Recomposer.” *Revue du MAUSS* 1(39): 67–88.
- Clarke, A E et al. 2000. “Technosciences et Nouvelle Biomedicalisation: Racines Occidentales, Rhizomes Mondiaux.” *Sciences Sociales et Sante* 18(2): 11–42.
- CNIL. 1988. *Dix and d’Informatique et Libertés*. Economica. Paris.
- Cohn, S. 2016. “Blood and the Public Body: A Study of UK Blood Donation and Reserach Participation.” *Critical Public Health* 26(1): 24–35.
- Collectif. 2011. *Le Noir et La Culture Africaine Au Brésil*. L’Harmattan. Paris.
- Collier, S. J. 2006. “Global Assemblages.” *Theory, Culture & Society* 23(2-3): 399–401.
- Collier, S. J, and A Ong. 2003. “Oikos/Anthropos: Rationality, Technology, Infrastructure.” *Current Anthropology* 44: 421–26.
- Collins, F S, E Green, A E Guttmacher, and M Guyer. 2003. “A Vision for the Future of Genomics Research. A Blueprint for the Genomics Era.” *Nature* 422: 835–47.
- Collins, H.M. 1985. *Changing Order: Replication and Induction in Scientific Practice*. Sage publi. London, Beverly Hills.
- Convention de la Diversité Biologique. 2002. *Lignes Directrices de Bonn Sur L’accès Aux Ressources Génétiques et Le Partage Juste et Équitable Des Avantages Résultant de Leur Utilisation*.
- Cooper, R S et al. 2005. “An International Comparative Study of Blood Pressure in Populations of European vs. African Descent.” *BMC medicine* 3(2).
- Corrigan, O. 2004. “Informed Consent: The Contradictory Ethical Safeguards in Pharmacogenetics.” In *In Genetic Databases: Socio-Ethical Issues in the Collection and Use of DNA*, eds. Richard Tutton and Oonagh Corrigan. London, 78–96.
- Couzin, J. 2008. “Whole-Genome Data Not Anonymous , Challenging Assumptions.” *Science* 321(September): 2008.
- Crignon de Oliveira, C, and M Gaille. 2004. *A Qui Appartient Le Corps Humain ? Médecine, Politique et Droit*. Les Belles. Paris.
- Crubézy, E, J Braga, and G Larrouy. 2008. *Anthropobiologie: Evolution Humaine*. Elsevier M. Issy-les-Moulineaux.

- Cunningham, J, A R Rumbold, X Zhang, and J R Condon. 2008. "Incidence, Aetiology, and Outcomes of Cancer in Indigenous Peoples in Australia." *The Lancet Oncology* 9(6): 585–95.
- Dasgupta, P. 1994. "Savings and Fertility." *Ethical Issues, Philosophy and Public Affairs* 23(2): 99–127.
- Daston, L, and P Galison. 2007. *Objectivity*. Zone Books. New-York.
- Davis, D. 2004. *Genetic Research and Communal Narratives*.
- Dayhoff, M. 1969. "Computer Analysis of Protein Evolution." *Scientific American* 221: 87–95.
- Dehousse, R. 2003. "The Open Method of Coordination: A New Policy Paradigm?" *Les Cahiers européens de Sciences Po* (3): 1–29.
- Deleuze, G, and F Guattari. 1972. *L'Anti-OEdipe*. Minuit. Paris.
- . 1980. *Mille Plateaux*. Edition de. Paris.
- Delisle, R G. 2009. "The Uncertain Foundation of Neo-Darwinism: Metaphysical and Epistemological Pluralism in the Evolutionary Synthesis." *Studies in history and philosophy of biological and biomedical sciences* 40(2): 119–32.
- Denis, J, and S Goëta. 2013. "La Fabrique Des Données Brutes. Le Travail En Couliesses de L'open Data." In *Penser L'écosystème Des Données. Les Enjeux Scientifiques Etpolitiques Des Données Numériques*, Paris.
- Denis, J, and D Pontille. 2012. "Travailleurs de L'écrit, Matières de L'information." *Revue d'anthropologie des connaissances* 6(1): 1–20.
- Department of Health and Human Services. 2009. Code of Federal Regulations. Part 46: Protection of Human Subjects *Code of Federal Regulations*.
- Dewey, J. 2011. "Théorie de La Valuation." In *John Dewey, La Formation Des Valeurs*, eds. Alexandra Bidet, Louis Quéré, and Gêrôme Truc. Paris.
- Dickenson, D. 2006. "Philosophical Assumptions and Presumptions about Trafficking for Prostitution." In *Trafficking and Women's Rights*, eds. C van den Anker and J Doomernik. London.
- Dobzhansky, T. 1937. *Genetics and the Origin of Species*. Columbia U. New-York.
- Dodson, M, and R Williamson. 1999. "Indigenous Peoples and the Morality of the Human Genome Diversity Project." *Journal of Medical Ethics* 25: 204–8.
- Dogin, E. 2014. "The Ethics Squad." *Nature* 514: 418–20.
- Doolittle, R F. et al. 1983. "Simian Sarcoma Virus Ong Gene, v-Sis, Is Derived from the Gene (or the Genes) Encoding a Platelet Derived Growth Factor." *Science* 221(4607): 275–77.
- Douglas, C. 2012. "Bio-Objectification of Clinical Research Patients: Impacts on the Stabilization of New Medical Technologies. In Bio-Objects." In *In Bio-Objects. Life in the 21st Century*, ed. Vermeulen. Surrey, 59–70.
- Douglas, M. 1997. "No Free Gift." In *The Gift, The Form and Reason for Exchange in Archaic Societies*, London, vii – xviii.
- Doyle, R. 1997. *On beyond Living: Rhetorical Transformations in the Life Sciences*. Stanford U. Stanford.
- Doz, F, P Marvanne, and A Fagot-Largeault. 2013. "The Person in Personalised Medicine." *European journal of cancer (Oxford, England : 1990)* 49(5): 1159–60.
- Ducournau, P. 2007. "The Viewpoint of DNA Donors on the Consent Procedure." *New Genetics and Society* 26(1): 105–16.
- . 2009. "Acteurs Face À La Biopolitique : Capacités Critiques et Tactiques de Résistance." *Cahiers Internationaux de Sociologie* CXXVII(127): 291–314.
- . 2010. *Mettre En Banque l'ADN. Enquête Sur Une Biopolitique Du Consentement*. L'Harmatta. Paris.

- . 2011. “Tests Génétiques En Accès Libre Sur Internet: Stratégies Commerciales et Enjeux Éthiques et Sociétaux.” *Medecine/Sciences* 27(1): 95–102.
- Dunn, L.C. 1951. *La Question Raciale Devant La Science Moderne*. Paris.
- Duster, T. 1996. “The Prism of Heredity and the Sociology of Knowledge.” In *Naked Science: Anthropological Inquiry into Boundaries, Power, and Knowledge*, ed. Laura Nader. New-York/London, 119–30.
- . 2003. “Buried Alive: The Concept of Race in Science.” In *Genetic Nature/Culture: Anthropology and Science Beyond the Two Culture Divide*, eds. A Goodman, D Heath, and M Lindee. Berkeley, 258–77.
- . 2015a. “A Post-Genomic Surprise. The Molecular Reinscription of Race in Science, Law and Medicine.” *The British Journal of Sociology* 66(1): 1–27.
- . 2015b. “Response to Comments on ‘A Post-Genomic Surprise.’” *The British Journal of Sociology* 66(1): 83–92.
- Ecks, S. 2005. “Pharmaceutical Citizenship: Antidepressant Marketing and the Promise of Demarginalization in India.” *Anthropology & Medicine* 12(3): 239–54.
- Edwards, Paul. 1998. “Y2K: Millennial Reflections on Computers as Infrastructures.” *History of Technology* 15(1-2): 7–29.
- Edwards, P N. 2010. *A Vast Machine. Computer Models, Climate Data, and the Politics of Global Warming*. MIT Press. Cambridge, MA.
- Edwards, P N, S J Jackson, G C . Bowker, and C P Knobel. 2007. *Understanding Infrastructure: Dynamics, Tensions, and Design. Report of a Workshop on “History & Theory of Infrastructure: Lessons for New Scientific Cyberinfrastructures.”*
- Elger, B S. 2010. *Ethical Issues of Human Genetic Databases: A Challenge to Classical Research Ethics?* Ashgate. Farnham.
- Ellul, J. 2012. *Le Système Technicien*. Cherche-Mi. Paris.
- Epstein, S. 2007. *Inclusion: The Politics of Difference in Medical Research*. University. Chicago.
- ESFRI. 2006. *Report on the Workshop on the Legal Forms of Research Infrastructures of Pan European Interests*. Bruxelles.
- Espiner, T. 2012. “Young People Are Not Digitally Competent, EC Warns.” *ZDNet*.
- etalab. 2013. *Vade-Mecum Sur L’ouverture et Le Partage Des Données Publiques*. Paris.
- Fagot-Largeault, A. 1991. “Autonomie, Don et Partage Dans La Problématique de L’expérimentation Humaine.” In *Dialogue XXX*, , 355–63.
- Fannin, Maria, and Julie Kent. 2015. “Origin Stories from a Regional Placenta Tissue Collection.” *New Genetics and Society* 34(March 2015): 25–51.
- Finholt, T A. 2002. “Collaboratories.” *Annual review of information science and technology* 36: 73–107.
- Fisch, M. 2013. “Tokyo’S Commuter Train Suicides and the Society of Emergence.” *Cultural Anthropology* 28(2): 320–43.
- Fistetti, F. 2009. *Théories Du Multiculturalisme. Un Parcours Entre Philosophie et Sciences Sociales*. La Découverte. Paris.
- Fleishacker, S. 1999. “From Cultural Diversity to Universal Ethics: Three Models.” *Cultural Dynamics* 1: 105–28.
- Forsberg, J Stjernschantz. 2012. “Biobank Research. Individual Rights and Public Benefit.”
- Fortun, M. 1999a. “Mapping and Making Genes and Histories. The Genome Project in the United States - 1980-1990.” Harvard University.
- . 1999b. “Projecting Speed Genomics.” In *The Practices of Human Genetics*, eds. Michael Fortun and Everett Mendelsohn. Dordrecht, 25–48.
- . 2008. *Promising Genomics. Iceland and deCode Genetics in a World of Speculation*. University. Berkeley.

- Foster, M W, D Bersten, and T H Carter. 1998. "A Model Agreement for Genetic Research in Socially Identifiable Populations." *American Journal of Human Genetics* 63(3): 696–702.
- Foucault, M. 1976a. "Bio-Histoire et Bio-Politique, Le Monde." *Le Monde*.
- . 1976b. *Histoire de La Sexualité T1 La Volonté de Savoir*. Gallimard. Paris.
- . 1984. *Histoire de La Sexualité 2: L'usage Des Plaisirs*. Gallimard. Paris.
- . 1993. *Surveiller et Punir: Une Histoire de La Prison*. Gallimard. Paris.
- . 1994. "Est-Il Donc Important de Penser?" In *Dits et Ecrits IV*, Paris.
- . 1997. *Il Faut Défendre La Société. Cours Au Collège de France 1975-1976*. Gallimard. Paris.
- . 2004. *Sécurité, Territoire, Population: Cours Au Collège de France (1977-1978)*. Seuil. Paris.
- . 2009. *La Naissance de La Clinique*. Presses Un. Paris.
- Friese, C. 2013. "Realizing Potential in Translational Medicine." *Current Anthropology* 54(7): 129–38.
- Frow, J. 1996. "Information as Gift and Commodity." *New Left Review* (219): 89–108.
- . 1997. *Time and Commodity Culture, Essays in Cultural Theory and Postmodernity*. Clarendon . Oxford.
- . 2003. "Invidious Distinction: Waste, Difference, and Classy Stuff." In *Culture and Waste: The Creation and Destruction of Value*, eds. Gay Hawkins and Stephen Muecke. Lanham: Rowman & Littlefield, 25–38.
- Fujimura, J H., and Ramya Rajagopalan. 2011. "Different Differences: The Use of 'genetic Ancestry' versus Race in Biomedical Human Genetic Research." *Social Studies of Science* 41(1): 5–30.
- Galloway, A. 2006. *Protocol: How Control Exists after Decentralization*. MIT Press. Cambridge MA.
- Ganguli-Mitra, A. 2008. "Benefit Sharing and Remuneration." In *Ethical Issues in Governing Biobanks: Global Perspectives*, eds. B Elger, N Biller-Andorno, A Mauron, and A.M Capron. Farnham, 121–30.
- García-Sancho, M 2007. "Mapping and Sequencing Information: The Social Context for the Genomics Revolution." *Endeavour* 31(1): 18–23.
- . 2012. "From the Genetic to the Computer Program: The Historicity of 'Data' and 'Computation' in the Investigations on the Nematode Worm C. Elegans (1963-1998)." *Studies in history and philosophy of biological and biomedical sciences* 43(1): 16–28.
- . 2011. "From Metaphor to Practices: The Introduction Of 'information Engineers' into the First DNA Sequence Database..pdf." *History and philosophy of the life sciences* 33(1): 71–104.
- Gaskell, G et al. 2012. "Publics and Biobanks: Pan-European Diversity and the Challenge of Responsible Innovation." *European journal of human genetics : EJHG* (November 2011): 1–7.
- . 2013. "Publics and Biobanks: Pan-European Diversity and the Challenge of Responsible Innovation." *European Journal of Human Genetics* 21104(10): 14–20.
- Gaskell, G, and Martin W. Bauer. 2006. *Genomics & Society. Legal; Ethical & Social Dimensions*. Earthscan. London.
- Gaskell, G, and Herbert Gottweis. 2011. "Biobanks Need Publicity." *Nature* 471(7337): 159–60.
- Gaudillière, J-P. 2002. *Inventer La Biomédecine. La France, l'Amérique et La Production Des Savoirs Du Vivant Après 1945*. La Découverte. Paris
- . 2006. *La Médecine et Les Sciences*. La Découverte. Paris.
- Gérard, M. 2010. "Inde, Brésil, Etats-Unis : Ils Ont Expérimenté La Discrimination Positive."

Le Monde.

- Gibbons, S. 2007. "Are UK Genetic Databases Governed Adequately? A Comparative Legal Analysis." *Legal Studies* 27: 312–24.
- Gibson, G, and G P. Copenhagen. 2010. "Consent and Internet-Enabled Human Genomics." *PLoS Genetics* 6(6): 1–3.
- Gibson, W. 1984. *Neuromancer*. Ace Books. New York.
- Giddens, A. 1992. *Modernity and Self-Identity: Self and Society in the Late Modern Age*. Polity. London.
- Gilbert, W. 1991. "Towards a Paradigm Shift in Biology." *Nature* 349(January 10): 99.
- Gilmour, J. S., and J. W. Gregor. 1939. "Demes: A Suggested New Terminology." *Nature* 144: 333.
- Gitschier, J. 2009. "Inferential Genotyping of Y Chromosomes in Latter-Day Saints Founders and Comparison to Utah Samples in the HapMap Project." *American Journal of Human Genetics* 84(2): 251–58.
- Goffman, E. 1975. *Stigmaté. Les Usages Sociaux Des Handicaps*. Les éditio. Paris.
- Gosseries, A. 2010a. "Les Théories de La Justice Intergénérationnelle." *Raison publique* 8: 7–29.
- . 2010b. "Une Métaphore de la justice intergénérationnelle." *Regards croisés sur l'économie* 7: 193–202.
- Gottlieb, K. 1998. "Human Biological Samples and the Laws of Property: The Trust as a Model for Biological Repositories." In ed. Robert F Weir. Iowa City, 182–97.
- Gottweiss, H, and K Zatloukal. 2007. "Biobank Governance: Trends and Perspectives." *Pathobiology* (74): 206–11.
- Gould, Carol C. 2004. *Globalising Democracy and Human Rights*. Cambridge . Cambridge.
- Graham, S, and S Marvin. 1996. *Telecommunications and the City: Electronic Spaces, Urban Places*. Routledge. London.
- Grant, J. M. 2016. "From Subjects to Relations: Bioethics and the Articulation of Postcolonial Politics in the Cambodia Pre-Exposure Prophylaxis Trial." *Social Studies of Science* 46(2): 236–58.
- Greenbaum, D, J Du, and M Gerstein. 2008. "Genomic Anonymity: Have We Already Lost It?" *The American journal of bioethics : AJOB* 8(10): 71–74.
- Grounds, R. A. 1996. "The Yuchi Community and the Human Genome Diversity Project: History and Contemporary Ironies." *Cultural Quarterly Issues* 31(July): 64–68.
- Guchet, X. 2014. "Le Patient 'actionnable' de La Médecine Personnalisée." *Socio-anthropologie* 29(Ni malades, ni en bonne santé): 37–51.
- Guttmacher, A E, E G Nabel, and F S Collins. 2009. "Why Data-Sharing Policies Matter." *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 106(40): 16894.
- Gymreck, M et al. 2013. "Identifying Personal Genomes by Surname Inference." *Science* 339(January): 321–25.
- Hache, E. 2011. *Ce À Quoi Nous Tenons*. la Découverte, Paris.
- Haines, E, and M Whong-Barr. 2004. "Levels and Styles of Participation in Genetic Databases: A Case Study of the North Cumbria Community Genetics Project." In *Genetic Databases: Socio-Ethical Issues in the Collection and Use of DNA*, eds. Richard Tutton and Oonagh Corrigan. London, 56–77.
- Hansson, M et al. 2006. "Should Donors Be Allowed to Give Broad Consent to Future Biobank Research?" *The Lancet Oncology* 7: 266–69.
- Häyry, M, and T Takala. 2001. "Genetic Information, Rights, and Autonomy." *Theoretical Medicine and Bioethics* 22(5): 403–14.
- Hedgecoe, A M. 2004. "Critical Bioethics: Beyond the Social Science Critique of Applied

- Ethics.” *Bioethics* 18(2): 120–43.
- Hedgecoe, A M, and P Martin. 2003. “The Drugs Don’t Work: Expectations and the Shaping of Pharmacogenetics.” *Social studies of science* 33(3): 327–64.
- Hefner, R. 2001. *The Politics of Multiculturalism: Pluralism and Citizenship in Malaysia, Singapore and Indonesia*. University. Honolulu.
- Held, V. 2006. *The Ethics of Care: Personal, Political and Global*. Oxford Uni. Oxford.
- Heminski, F. 1994. “Formalities, Good Faith, and Tissues Donation.” *Mayo Clinic Proceedings* 69(10): 985–86.
- Hemminki, E et al. 2009. “Finnish People’s Attitudes towards Biomedical Research and Its Sponsorship.” *Genomics, Society and Policy* 5(2): 67–79.
- Hilgartner, S. 1995. “Biomolecular Databases. New Communication Regimes for Biology.” *Science Communication* 17(2): 240–63.
- Himanen, P, and Linus Torvalds. 2001. *The Hacker Ethic and the Spirit of the Information Age*. Random Hou. New York.
- Hindmarsh, R, B Prainsack. 2010. *Genetic Suspects: Global Governance of Forensic DNA Profiling and Databasing*. Cambridge . Cambridge.
- Hine, C. 2006. “Databases as Scientific Instruments and Their Role in Ordering the Scientific Work.” *Social studies of science* 36(4): 269–98.
- Hoeyer, K. 2002. “Conflicting Notions of Personhood in Genetic Research.” *Anthropology today* 18(5): 9–13.
- Hofmann, B. 2009. “Broadening Consent--and Diluting Ethics?” *Journal of medical ethics* 35(2): 125–29.
- Holiday, R. 2012. *Trust Me, I’m Lying: Confessions of a Media Manipulator*. Portfolio . New-York.
- Homer, N et al. 2008. “Resolving Individuals Contributing Trace Amounts of DNA to Highly Complex Mixtures Using High-Density SNP Genotyping Microarrays.” *PLoS Genetics* 4(8).
- Hood, L E, and M Flores. 2012. “A Personal View on Systems Medicine and the Emergence of Proactive P4 Medicine: Predictive, Preventive, Personalized and Participatory.” *New Biotechnology* 29((September)): 613–24.
- Hood, L, J R Heath, Michael E Phelps, and Biao yang Lin. 2004. “Systems Biology and New Technologies Enable Predictive and Preventative Medicine.” *Science* 306(5696): 640 LP – 643.
- Van Houtum, H. 2010. “Human Blacklisting: The Global Apartheid of the EU’s External Border Regime.” *Society and Space* 28(6): 957–76.
- Van Houtum, H, and P Roos. 2007. “The European Union as a Gated Community: The Two-Faced Border and Immigration Regime of the EU.” *Antipode* 39(2): 291–309.
- Howard, H et al. 2015. “The Convergence of Direct-to-Consumer Genetic Testing Companies and Biobanking Activities: The Example of 23andme.” In *Knowing New Biotechnologies: Social Aspects of Technological Convergence*, London, 59–74.
- Howard, H et al. 2015. “The Convergence of Direct-to-Consumer Genetic Testing Companies and Biobanking Activities. The Case of 23andme.” In *Knowing New Biotechnologies: Social Aspects of Technological Convergence*, eds. Matthias Wienroth and Eugénia Rodrigues. London and New-York, 59–74.
- Hoyer, K. 2007. “Person, Patent and Property: A Critique of the Commodification Hypothesis.” *BioSocieties* 2(3): 327–48.
- . 2008. “The Ethics of Research Biobanking: A Critical Review of the Literature.” *Biotechnology and Genetic Engineering Reviews* 25: 429–52.
- Hudson, K, G Javitt, W Burke, and P Byers. 2007. “ASHG Statement* on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States.” *The American Journal of Human*

- Genetics* 81(3): 635–37.
- Hudson, K L., and F S Collins. 2015. “Bringing the Common Rule into the 21st Century.” *New England Journal of Medicine*: 2293–96.
- Hughes, T. 1989. *American Genesis. A Century of Invention Technological Enthusiasm*. Penguin. New-York.
- Hughes, T. 1987. “The Evolution of Large Infrastructural Systems.” In *The Social Construction of Technological Systems: New Directions in the Sociology and History of Technology*, eds. Wiebe E Bijker, Thomas P. Hughes, and Trevor J. Pinch. Cambridge MA, 51–82.
- HUGO. 2000. “Ethics Committee - Statement on Benefit Sharing.” *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 10: 70–72.
- HUGO Ethics Committee. 2000. “Statement on Benefit-Sharing.”
- Hunt, L M, and M J Kreiner. 2013. “Medicine and the Reality of Racial Profiling.” *Culture, Medicine and Psychiatry* 37(1): 226–35.
- Hunter, K, and G Laurie. 2009. “Involving Publics in Biobanks Governance: Moving beyond Existing Approaches.” In *The Governance of Genetic Information: Who Decides?*, Cambridge.
- Hurka, T. 1988. “Why Value Autonomy.” *Social Theory and Practice* 13: 361–82.
- Hurlbut, J. B. 2016. “Promising Waste: Biobanking, Embryo Research, and Infrastructures of Ethical Efficiency.” *Monash Bioethics Review* 33(4): 301–24.
- Igo, S. 2007. *The Averaged American: Surveys, Citizens, and the Making of a Mass Public*. Harvard Un. Cambridge MA.
- Ilklic, I, and NW Paul. 2009. “Ethical Aspects of Genome Diversity Research: Genome Research into Cultural Diversity or Cultural Diversity in Genome Research?” *Medicine, health care, and philosophy* 12(1): 25–34.
- Irwin, A. 2001. “Constructing the Scientific Citizen : Science and Democracy in the Biosciences.” *Public Understanding of Science* 10(1): 1–18.
- Jacquot, S, and C Woll. 2008. “Action Publique Européenne : Les Acteurs Stratégiques Face À l’Europe.” *Politique européenne* 2: 161–92.
- James, W. 2005. “Les Moralistes et La Vie Morale.” In *La Volonté de Croire*, Paris, 200–230.
- Jasanoff, S. 2004. *States of Knowledge. The Co-Production of Science and Social Order*. Routledge. London, New-York.
- Jasny, Barbara R. 2013. “Realities of Data Sharing Using the Genome Wars as Case Study - an Historical Perspective and Commentary.” *EPJ Data Science* 2(1): 1.
- Jewson, JD. 1974. “The Disappearance of the Sick Man from Medical Cosmology.” *Sociology* 10: 225–44.
- Johnston, J. 2003. “Resisting a Genetic Identity: The Black Seminoles and Genetic Tests of Ancestry.” *Journal of Law Medicine & Ethics* 31: 262–71.
- Jolivet, M-J, and Philippe Léna. 2000. “Des Territoires Aux Identités.” *Autrepart* (14): 5–16.
- Jonas, H. 1998. *Pour Une Éthique Du Futur*. Rivages. Paris.
- Jones, K E, and A Irwin. 2013. “La Participation Profane et Le Changement.” *Revue d’anthropologie des connaissances* 7(1): 145–71.
- Jones, P. 1999a. “Group Rights and Group Oppression.” *Journal of Political Philosophy* 7(4): 353–77.
- . 1999b. “Human Rights, Group Rights, and Peoples’ Rights.” *Human Rights Quarterly* 21: 80–107.
- Jordan, B. 2008. *L’humanité Au Pluriel : La Génétique et La Question Des Races*. Seuil. Paris.
- 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(2): 189.
- Joyce, P. 2003. *The Rule of Freedom : Liberalism and the Modern City*. Verso. London.
- Kahn, . 2013. *Race in a Bottle: The Story of BiDiL and Racialized Medicine in a Post-Genomic Age*. Columbia U. New York.
- Kant, Emmanuel. 1988. *Le Conflit Des Facultés En Trois Sections*. Vrin. ed. J. Gibelin. Paris.
- Kaplan, Simon, and Lesley Seebeck. 2001. "Harnessing Complexity in CSCW." *Proceedings of the Seventh European Conference on Computer-Supported Cooperative Work* (September): 359–78.
- Karasti, H, and K S Baker. 2008. "Digital Data Practices and the Long Term Ecological Research Program Growing Global." *International Journal of Digital Curation* 3(2): 42–58.
- Karasti, H, K S. Baker, and F Millerand. 2010. "Infrastructure Time: Long-Term Matters in Collaborative Development." *Computer Supported Cooperative Work* 19(3-4): 377–415.
- Karp, D R et al. 2008. "Ethical and Practical Issues Associated with Aggregating Databases." *PLoS Medicine* 5(9): 1333–37.
- Kay, L E. 1997. "Cybernetics, Information, Life: The Emergence of the Scriptural Representations of Heredity." *Configurations* 5: 23–92.
- Kaye, J et al. 2009. "Europe PMC Funders Group Data Sharing in Genomics – Re-Shaping Scientific Practice." *Nature Reviews Genetics* 10(5): 331–35.
- . 2010. "Ethical Implications of the Use of Whole Genome Methods in Medical Research." *European journal of human genetics : EJHG* 18(4): 398–403.
- . 2011. "From Single Biobanks to International Networks: Developing E-Governance." *Human Genetics* 130: 377–82.
- . 2015. "Dynamic Consent: A Patient Interface for Twenty-First Century Research Networks." *European Journal of Human Genetics* 23(10): 141–46.
- Kaye, J, and P Martin. 2000. "Safeguards for Research Using Large Scale DNA Collections." *British Medical Journal* (321): 1146–49.
- Keating, P, and A Cambrosio. 2003. *Biomedical Platforms: Realigning the Normal and the Pathological in Late-Tentieth-Century Medicine*. MIT Press. Cambridge, MA.
- . 2012. "Too Many Numbers: Microarrays in Clinical Cancer Research." *Studies in history and philosophy of biological and biomedical sciences* 43(1): 37–51.
- Keller, E F. 1992. *Secrets of Life, Secrets of Death: Essays on Language, Gender and Science*. Routledge. New York.
- Kent, M. et al. 2015. "Building the Genomic Nation: 'Homo Brasilis' and the 'Genoma Mexicano' in Comparative Cultural Perspective." *Social Studies of Science* 45(6): 839–61.
- Kent, M, and P Wade. 2015. "Genetics against Race: Science, Politics and Affirmative Action in Brazil." *Social Studies of Science* 45(6): 816–38.
- Kenyon, G. 2011. "The Great Divide in Cancer Care Continues to Fail Aborigines." *The Lancet Oncology* 12(13): 1188.
- Kerr, A, and S Cunningham-Burley. 2000. "On Ambivalence and Risk: Reflexive Modernity and the New Human Genetics." *Journal of Composite Materials* 34(2): 283–304.
- Kerr, A, S Cunningham-Burley, and Ri Tutton. 2007. "Exploring Ambivalence about Genetic Research and Its Social Context." *Social Theory & Health* 5: 53–69.
- Keval, H. 2015. "Risky Cultures to Risky Genes: The Racialised Discursive Construction of South Asian Genetic Diabetes Risk." *New Genetics and Society* 34(3): 274–93.
- Khoury, M J. et al. 2013. "Transforming Epidemiology for 21st Century Medicine and Public Health." *Cancer Epidemiology Biomarkers and Prevention* 22(4): 508–16.
- Kidd, K et al. 2006. "Developing a SNP Panel for Forensic Identification of Individuals." *Forensic Science International* 164: 20–32.

- KM, Weiss, K.M et al. 1997. "Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples." *Houston Law Review* 33: 1431–73.
- Knoppers, B M, and R Chadwick. 2005. "Human Genetic Research: Emerging Trends in Ethics." *Nature Reviews Genetics* 6: 75–79.
- Knorr-Cetina, K. 1982. "Scientific Communities or Transepistemic Arenas of Research? A Critique of Quasi-Economic Models of Science." *Social Studies of Science* (12): 101–30.
- Koerner, L. 1999. *Linnaeus: Nature and Nation*. Harvard Un. Cambridge, MA.
- Kohler, R E. 1994. *Lords of the Fly. Drosophila Genetics and the Experimental Life*. The Univer. Chicago.
- Kong, A et al. 2002. "A High-Resolution Recombination Map of the Human Genome." *Nature Genetics* 31(july): 241–47.
- Kowal, E. 2013. "Orphan DNA: Indigenous Samples, Ethical Biovalue and Postcolonial Science." *Social Studies of Science* 43(4): 577–97.
- Krauss, A. 2010. "Europeanization and the New Politics of Language." In *Essays on Europe and Culture*, eds. S Aalto and P Pihlajamäki. Vammala, 29–34.
- Kristeva, Julia. 1980. *Pouvoirs de L'horreur. Essai Sur L'abjection*. Seuil. Paris.
- Lacan, J. 1966. "La Science et La Vérité." In *Ecrits*, Seuil. Paris, 855–77.
- . 1998. *Le Séminaire V: Les Formations de L'inconscient*. Seuil. Paris.
- Lafontaine, Céline. 2014. *Le Corps-Marché. La Marchandisation de La Vie Humaine À L'ère de La Bioéconomie*. Seuil. Paris.
- Lahire, B. 2001. *L'homme Pluriel. Les Ressorts de L'action*. Hachette. Paris.
- Lamberterie, I, and H-J Lucas. 2001. *Informatique, Libertés et Recherche Médicale*. CNRS Editi. Paris.
- Larsson, Anthony. 2017. "The Need for Research Infrastructures: A Narrative Review of Large-Scale Research Infrastructures in Biobanking." *Biopreservation and Biobanking* 00(00).
- Latour, Bruno. 1989. *La Science En Action*. La Découverte. Paris.
- . 2001. *Les Microbes: Guerre et Paix*. La Découverte. Paris.
- . 2006. *Changer de Société, Refaire de La Sociologie, Paris, La Découverte*. La Découverte. Paris.
- Latour, B, and S Woolgar. 1988. *La découverte La Vie de Laboratoire. La Production Des Faits Scientifiques*. La Découverte. Paris.
- Law, J, and A Mol. 2001. "Situating Technoscience: An Inquiry into Spatialities." *Environment and Planning D: Society and Space* 19(5): 609–21.
- Lawrence, K A. 2006. "Walking the Tightrope: The Balancing Acts of a Large E-Research Project." *Computer Supported Cooperative Work* 15(4): 385–411.
- Lechopier, N. 2011. *Les Valeurs de La Recherche. Enquête Sur Laprotection Des Données Personnelles En Épidémiologie*. Michalon. Paris.
- Lee, C P, P Dourish, and G Mark. 2006. "The Human Infrastructure of Cyberinfrastructure." *Proceedings of the 2006 20th anniversary conference on Computer supported cooperative work CSCW 06* 12(2-3): 483–92.
- Legrand, S. 2007. *Les Normes Chez Foucault*. Presses Un. Paris.
- Lemerle, S. 2014. *Le Singe, Le Gène, Le Neurone*. Presses Un. Paris.
- Lenoir, N, and B Mathieu. 1998. *Les Normes Internationales de La Bioéthique*. Presses Un. Paris.
- Leonelli, S. 2012a. "Classificatory Theory in Data-Intensive Science: The Case of Open Biomedical Ontologies." *International Studies in the Philosophy of Science* 26(1): 47–65.
- . 2012b. "When Humans Are the Exception: Cross-Species Databases at the Interface of Biological and Clinical Research." *Social Studies of Science* 42(2): 214–36.

- . 2013. “Why the Current Insistence on Open Access to Scientific Data? Big Data, Knowledge Production, and the Political Economy of Contemporary Biology.” *Bulletin of Science, Technology & Society* 33(1): 6–11.
- Leonelli, S, and R Ankeny. 2012. “Re-Thinking Organisms: The Impact of Databases on Model Organism Biology.” *Studies in history and philosophy of biological and biomedical sciences* 43(1): 29–36.
- . 2015. “How to Transform a Project into a Reserach Community.” *Bioscience*.
- Lévinas, E. 1990. *Totalité et Infini: Essai Sur L’extériorité*. Livre de p. Paris.
- Lewis, G. 2004. “Tissue Collection and the Pharmaceutical Industry: Investigating Corporate Biobanks.” In *Genetic Databases: Socio-Ethical Issues in the Collection and Use of DNA*, eds. Richard Tutton and Oonagh Corrigan. London and New-York, 181–201.
- Lewontin, R. 1993. *Biology as Ideology: The Doctrine of DNA*. Harper-Per. New-York.
- Liaño, F, and A Torres. 2009. “Biobanks: A New Tool for Clinical Research.” *Nefrología : publicación oficial de la Sociedad Española Nefrología* 29(3): 193–95.
- Lin, Z, B. Owen, and R B. Altman. 2004. “Genomic Research and Human Subject Privacy.” *Science* 305(July): 183.
- Lister, R, B D Gregory, and Joseph R Ecker. 2009. “Next Is Now: New Technologies for Sequencing of Genomes, Transcriptomes, and beyond.” *Current Opinion in Plant Biology* 12(2): 107–18.
- Liu, A, and K Pollard. 2015. “Biobanking for Personalized Medicine.” In *Biobanking in the 21st Century*, ed. Feridoun Karimi-Busheri. Cham Heidelberg New York Dordrecht London, 55–68.
- Lomax, G P., and A O. Trounson. 2013. “Correcting Misperceptions about Cryopreserved Embryos and Stem Cell Research.” *Nature Biotechnology* 31(4): 31(4): 288–90.
- Lowrance, W W, and F S Collins. 2007. “Ethics. Identifiability in Genomic Research.” *Science* 317(5838): 600–602.
- Lunshof, J E, R Chadwick, D B Vorhaus, and George M Church. 2008. “From Genetic Privacy to Open Consent.” *Nature reviews. Genetics* 9(April): 406–11.
- M’charek, A. 2000a. “Technologies of Population: Forensic DNA Testing Practices and the Making of Differences and Similarities.” *Configurations* 8(1): 121–58.
- . 2000b. “Technologies of Similarities and Differences : On the Interdependence of Nature and Technology in the Human Genome Diversity Project.”
- . 2013. “Beyond Fact or Fiction: On the Materiality of Race in Practice.” *Cultural Anthropology* 28(3): 420–42.
- M’charek, A, K Schramm, and D Skinner. 2014. “Topologies of Race: Doing Territory, Population and Identity in Europe.” *Science, Technology & Human Values* 39(4): 468–87.
- Mabile, L et al. 2013. “Quantifying the Use of Bioresources for Promoting Their Sharing in Scientific Research.” *GigaScience* 2(7): 1–8.
- Mahalatchimy, A. 2015. “L’impact Du Droit de l’Union Européenne Sur La Réglementation Des Médicaments de Thérapie Innovante En France et Au Royaume-Uni.” Université de Toulouse.
- Manovich, L. 2001. *The Language of New Media*. MIT Press. Cambridge, MA; London, England: MIT Press.
- Manson, N C., and O O’Neill. 2007. *Rethinking Informed Consent in Bioethics*. Cambridge. New-York..
- Marchant, G E. 2005. “Property Rights and Benefit-Sharing for DNA Donors.” *Jurimetrics* (45): 153–78.
- Mardis, E R. 2008. “The Impact of next-Generation Sequencing Technology on Genetics.” *Trends in Genetics* 24(3): 133–41.

- Marko-varga, G. 2013. "BioBanking as the Central Tool for Translational Medicine CTM Issue 2013." : 2–5.
- Martin, N., N Brown, and A Turner. 2008. "Capitalizing Hope: The Commercial Development of Umbilical Cord Blood Stem Cell Banking." *New Genetics and Society* 27(2): 127–43.
- Martin, P, N Brown, and A Kraft. 2008. "From Bedside to Bench? Communities of Promise: Translational Research and the Making of Blood Stem Cells." *Science as Culture* 17(1): 29–41.
- Marx, K. 2009. *Le Capital. Livre I*. Presses Universitaires de France. Paris.
- Ben Marzouk, S. 2016. "Un Afflux de Donneurs de Sang Depuis Les Attentats." *La dépêche du Midi*: 4.
- Mashke, K.J. 2006. "Alternative Consent Approaches for Biobank Research." *The Lancet Oncology* (7): 193–94.
- Master, Z, E Nelson, B Murdoch, and Timothy Caulfield. 2012. "Biobanks, Consent and Claims of Consensus." *Nature Methods* 9(9): 885–88.
- Matteltart, A. 1994. *L'invention de La Communication*. Edition de. Paris.
- . 2000. *Networking the World, 1794-2000*. University. Minneapolis.
- Mauss, M. 2012. *Essai Sur Le Don. Forme et Raison de L'échange Dans Les Sociétés Archaiques*. Presse Uni. Paris.
- Mayrhofer, M. 2011. *Periodic Report Summary – BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure)*. Vienne.
- Mcguire, A L. 2008. "Identifiability of DNA Data: The Need for Consistent Federal Policy." *American Journal of Bioethics* 8(10): 75–76.
- McHale, J. 2011. "Accountability, Governance and Biobanks: The Ethics and Governance Committee as Guardian or as Toothless Tiger." *Health Care Analysis* 19: 207–19.
- Medical Research Council. 2001. *Human Tissue and Biological Samples for Use in Reserach*. London.
- Meloni, M. 2013. "Biology without Biologism: Social Theory in a Postgenomic Age." *Sociology*.
- Merleau-Ponty, M. 2006. *Phénoménologie de La Perception*. Gallimard. Paris.
- Merlin, F. 2016. "Pour Une Approche Mesurée de L'épigénétique." *Le Monde* (24 Février).
- Merton, R K. 1942. "The Normative Structure of Science." In *The Sociology of Science*, ed. N Storer. Chicago, 267–78.
- Meslin, E. 2013. "If Perfect Isn't Possible, Is The Good 'Good Enough?' Placebos, Post-Trial Provisions and the Politics of Helsinki." *World Medical Journal* 59(5): 185–87.
- Miller, FA, Ahern C, CA Smith, and Harvey EA. 2006. "Understanding the New Human Genetics: A Review of Scientific Editorials." *Social Science & Medicine* 62(10): 2373–85.
- Minow, M. 1990. *Making All The Difference: Inclusion, Exclusion, and American Law*. Cornell Un. Ithaca, London.
- Mitchell, R, and C Waldby. 2010. "National Biobanks: Clinical Labor, Risk Production, and the Creation of Biovalue." *Science, Technology & Human Values* 35(3): 330–55.
- Mitchell, T. 2002. *Rules of Experts: Egypt, Techno-Politics, Modernity*. University. Berkeley.
- . 2011. *Carbon Democracy: Political Power in the Age of Oil*. Verso. New-York.
- Montoya, M. 2007. "Bioethnic Conscription: Genes, Race and Mexicana/o Ethnicity in Diabetes Research." *Cultural Anthropology* 22(1): 94–128.
- Morozov, E. 2013. *To Save Everything Click Here*. Penguin Bo. London.
- Mrázek, R. 2002. *Engineers of Happy Land: Technology and Nationalism in a Colony*. Princeton . Princeton NJ.
- Müller-Wille, S, and I Charmantier. 2012. "Natural History and Information Overload: The

- Case of Linnaeus.” *Studies in history and philosophy of biological and biomedical sciences* 43(1): 4–15.
- Muller, H J. 1950. “Our Load of Mutations.” 2(2): 111–76.
- Murdoch, I. 1966. “The Darkness of Practical Reason.” *Encounter*: 46–49.
- . 1970. *The Sovereignty of Good*. Routledge . London.
- Naurin, D. 2006. “Transparency, Publicity, Accountability - The Missing Links.” *Swiss Political Science Review* 12(3): 91–92.
- Nentwich, M. 2003. *Cyberscience: Research in the Age of the Internet*. Austrian A. Vienne.
- Nielsen, M. 2011. *Reinventing Discovery: The New Era of Networked Science*. Princeton . Princeton.
- Noiriel, G. 2007. *Immigration, Antisémitisme et Racisme En France*. Fayard. Paris.
- Nomper, A. 2005. *Open Consent - A New Form of Informed Consent for Population Genetic Databases*. Tartu Univ. Tartu.
- Nordal, S. 2007. “Privacy.” In *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases*, eds. M Hâry, Ruth Chadwick, V Arnason, and G Arnason. Cambridge, 181–89.
- Le Ny, J-F. 1989. *Sémantique Psychologique*. Presse Uni. Paris.
- Nuffield Council on Bioethics. 2012. *Human Bodies: Donation for Medicine and Research*.
- Nyhart, L. 1995. *Biology Takes Form: Animal Morphology and the German Universities, 1800-1900*. Chigao Uni. Chicago.
- O’Donnell, J. 2014. “Colonial Ghosts Haunt Belgium as Africa Museum Eyes Change.” *Reuters*.
- Okin, S M. 2002. “Mistresses of Their Own Destiny: Group Rights, Gender and Realistic Rights of Exit.” *Ethics* 112: 205–30.
- Olson, G M., and J S. Olson. 2000. “Distance Matters.” *Human Computer Interaction* 15: 139–79.
- Ong, A. 2015. “Why Singapore Trumps Iceland.” *Journal of Cultural Economy* 8(3): 325–41.
- . 2006. *Neoliberalism as Exception: Mutations in Citizenship and Sovereignty*. Duke Unive. Durham, London.
- Ostrom, E. 1990. *Governing the Commons: The Evolution of Institutions for Collective Action*. Cambridge University press. Cambrige.
- Pagani, C. 2014. “Politiques de Reconnaissance Dans Les Musées D’ethnographie et Des Cultures Au XXIe Siècle.” Université Paris-Est. Paris
- Palsson, G, and P Rabinow. 1999. “Iceland: The Case of a National Human Genome Project.” *Anthropology Today* 15(5): 14–18.
- . 2000. “Islande - Le Cas deCode.” *Biofutur* (206): 108–11.
- . 2005. “The Iceland Controversy: Refletions of the Transnational Market of Civic Virtue.” In *Global Assemblages: Technology, Politics and Ethics as Anthropological Problems*, eds. Aihwa Ong and Stephen J Collier. Oxford, 91–104.
- Parizeau, M-H. 2010. “Identité , Empreinte Génétique et Citoyenneté : Réflexions Philosophiques.” *Sociologie et sociétés* 42(2): 207–29.
- Pelluchon, C. 2008. “Toward a New Philosophical Anthropology.” *Perspectives on Political Science* 37(1): 31–40.
- . 2009a. *L’autonomie Brisée. Bioéthique et Philosophie*. Presses Univeritaires de France. Paris.
- . 2009b. *La Raison Du Sensible. Entretiens Autour de La Bioéthique*. Artège. Perpignan.
- Pena, S. 2002. *Homo Brasilis: Aspectos Genéticos, Lingüísticos, Históricos E Socioantropológicos Da Formação Do Povo Brasileiro*. Ribeirão Preto, Brazil.
- . 2011. “The Fallacy of Racial Pharmacogenomics.” *Brazilian Journal of Medical Biology Research* 44(4): 268–75.

- Petersen, A. 2005. "Securing Our Genetic Health: Engendering Trust in UK Biobank." *Sociology of Health and Illness* (27): 271–92.
- Peterson, A, and R Bunton. 2002. *The New Genetics and the Public's Health*. Routledge. London.
- Philibert, R a et al. 2014. "Methylation Array Data Can Simultaneously Identify Individuals and Convey Protected Health Information: An Unrecognized Ethical Concern." *Clinical Epigenetics* 6(1): 28.
- Picard, J-F. 1996. "Naissance de La Biomédecine. Le Point de Vue D'un Historien." *Histoire de la médecine et des sciences* (12): 97–102.
- Pierrefixe, S. 2013. "Des Tests ADN Aux Thérapies Ciblées." *Sciences & Santé* 14(Mai-Juin): 24–31.
- Platon. 1998. *Cratyle*. Garnier Flammarion. Paris.
- Polanyi, M. 1958. *Personal Knowledge. Towards a Post-Critical Philosophy*. Routledge. London.
- Polasek, O. 2013. "Future of Biobanks - Bigger, Longer, and More Dimensional." *Croatian medical journal* 54(5): 496–500.
- Pop, M, and S L. Salzberg. 2008. "Bioinformatics Challenges of New Sequencing Technology." *Trends in Genetics* 24(3): 142–49.
- Prainsack, B. 2015. "Is Personalized Medicine Different? (Reinscription: The Sequel) A Response to Troy Duster." *The British Journal of Sociology* 66(1): 28–35.
- Prainsack, B, and A Buyx. 2012. "Solidarity in Contemporary Bioethics--towards a New Approach." *Bioethics* 26(7): 343–50.
- Price, A L et al. 2006. "Principal Components Analysis Corrects for Stratification in Genome-Wide Association Studies." *Nat. Genet* 38(8): 904–9.
- Price, A L. et al. 2008. "Discerning the Ancestry of European Americans in Genetic Association Studies." *PLoS Genetics* 4(1): 9–17.
- Pulley, J et al. 2010. "Principles of Human Subjects Protections Applied in an Opt-Out, de-Identified Biobank." *Clinical and Translational Science* 3(1): 42–48.
- Rabinow, P. 1993. "Galen's Regret and DNA Typing." *Culture, Medicine and Psychiatry* 17(1): 59–65.
- . 1996. *Making PCR: A Story of Biotechnology*. University. Chicago.
- . 1999. *French DNA: Trouble in Purgatory*. Chicago Un. Chicago and London.
- . 2001. "Artifices et Lumières : De La Sociobiologie À La Biosocialité." In *La Maladie Mentale En Mutation : Psychiatrie et Société*, eds. Alain Ehrenberg and Anne M. Lovel. Paris, 295–308.
- Rachels, J. 1975. "Why Privacy Is Important." *Philosophy & Public Affairs* 4(4): 323–33.
- Racine, E. 2002. "Éthique de La Discussion et Génomique Des Populations." *Ethique publique* 4(1): 1–15.
- Radcliffe-Richards, J. et al. 1998. "The Case for Allowing Kidney Sales." *Lancet* 351(9120): 1950–52.
- Rajan, KS. 2006. *Biocapital: The Constitution of Postgenomic Life*. Duke Unive. Durham.
- Raymond, E, and B Young. 2001. *The Cathedral & the Bazaar*. O'Reilly.
- Reardon, J. 2001. "The Human Genome Diversity Project: A Case Study in Coproduction." *Social Studies of Science* 31(3): 357–88.
- . 2004. "Decoding Race and Human Difference in a Genomic Age." *A Journal of Feminist Cultural Studies* 15(3): 38–65.
- . 2011. "Human Population Genomics and the Dilemma of Difference." In *Reframing Rights: Bioconstitutionalism in the Genetic Age*, ed. Sheila Jasanoff. Cambridge, MA, 217–38.
- Reardon, J, and K TallBear. 2012. "'Your DNA Is Our History': Genomics, Anthropology,

- and the Construction of Whiteness as a Property.” *Current Anthropology* 53(5): 233–45.
- Reichel, J. 2013. “BBMRI-ERIC - an Analysis of a Multi-Level Governance Tool for the EU and beyond.” In *Administrative Law Beyond the State*, Martinus Nijhoff Publishers, 85–118.
- . 2015. “EU Governance for Research and Ethics in Biobanks.” In *Ethics Law and Governance of Biobanking*, ed. Deborah Mascalon. Dordrecht, 153–85.
- Reiser, S J. 1995. “Creating a Medical Profession in the United States: The First Code of Ethics of the American Medical Association.” In *The Codification of Medical Morality: Anglo-American Medical Ethics and Medical Jurisprudence in the Nineteenth Century*, ed. Robert B. Baker. The Hague, 89–104.
- Rommelink, M. 2013. *Ethique et Biobanque. Mettre En Banque Le Vivant*. Bruxelles Académie royale de Belgique.
- Rheinberger, H-J, and J-P Gaudillière. 2004. *Classical Genetic Research and Its Legacy*. Routledge. Abingdon.
- Rial-Sebbag, E. 2009. “Implications Juridiques Des Nouvelles Formes de Gouvernance En Biotechnologie : L’exemple Des Biobanques Utilisées En Recherche.” Université Paul Sabatier.
- Ribes, D, and G C Bowker. 2008. “Organizing for Multidisciplinary Collaboration: The Case of the Geosciences Network.” In *Scientific Collaboration on the Internet*, eds. Gary M. Olson, Judith S. Olson, and A Zimmerman. Cambridge, MA, 311–30.
- Ribes, D, and J B Polk. 2014. “Flexibility Relative to What ? Change to Research Infrastructure.” *Journal of the Association for Information Systems* 15(Special Issue): 287–305.
- . 2015. “Organizing for Ontological Change : The Kernel of a Research Infrastructure.” *Social Studies of Science* 45(2): 214–41.
- Ricoeur, P. 1990. *Soi-Même Comme Un Autre*. Seuil. Paris.
- Riesch, H, and C Potter. 2013. “Citizen Science as Seen by Scientists: Methodological, Epistemological and Ethical Dimensions.” *Public Understanding of Science* 23(1): 107–20.
- Robinson, P N., and S Bauer. 2011. *Introduction to Bio-Ontologies*. Chapman an. New York.
- Roffé, Jonathan. 2005. “Capitalism.” In *The Deleuze Dictionary*, ed. Adrian Parr. New York.
- Rose, N. S, and C. Novas. 2005. “Biological Citizenship.” In *Global Assemblages*, eds. Aihwa Ong and Stephen Collier. Malden, 439–64.
- Rose, N. 1998. *Inventing Our Selves: Psychology, Power and Personhood*. Cambridge . Cambridge.
- . 2008. “The Value of Life: Somatic Ethics and the Spirit of Biocapital.” *Daedalus* 137(1): 36–48.
- . 2013. “Personalized Medicine: Promises, Problems and Perils of a New Paradigm for Healthcare.” *Procedia - Social and Behavioral Sciences* 77: 341–52.
- Rosental, C. 2013. “De La Démo-Cratie. Mener l’Europe À L’aide de Démonstrations Publiques.” In *Humains, Non-Humains. Comment Repeupler Les Sciences Sociales*, eds. Sophie Houdart and Olivier Thiery. Paris, 121–31.
- Rouquié, A. 2006. *Le Brésil Au XXIe Siècle*. Fayard. Paris.
- Rouso, H. 1990. *Le Syndrome de Vichy. De 1944 À Nos Jours*. Seuil. Paris.
- Rural Advancement Foundation International, Communiqué. 1993. “Patents, Indigenous Peoples, and Human Genetic Diversity.”
- Ryan, L. 2014. “Governance of EU Research Policy : Charting Forms of Scientific Democracy in the European Research Area.” *Science and Public Policy*: 1–15.
- Schaffer, S, and S Shapin. 1985. *Leviathan and the Air-Pump: Hobbes, Boyle, and the Experimental Life*. Princeton . Princeton, N.J. ; Chichester.

- Schmeck, H M. Jr. 1983. "Cancer Gene Linked to Natural Human Substance." *New York Times* (June 30): B11.
- Schmidt, C.W. 2001. "Indi-Gene-Ous Conflicts." *Environmental Health Perspectives* 109(5): 216–19.
- Schmidt, H, and S Callier. 2012. "How Anonymous Is 'anonymous'? Some Suggestions towards a Coherent Universal Coding System for Genetic Samples." *Journal of Medical Ethics* 38(5): 304–9.
- Schneider, I. 2008. "'This Is Not a National Biobank...': The Politics of Local Biobanks in Germany. In Biobanks." In *Governance in Comparative Perspective*, eds. Alan Petersen and Herbert Gottweis. London, 88–108.
- Schroeder, D, and C Lasen-Diaz. 2007. "Benefit Sharing: It's Time for a Definition." *Journal of Medical Ethics* 33: 205–9.
- Séguin, B, Billie-Jo H, P A. Singer, and Abdallah S. Daar. 2008. "Genomics, Public Health and Developing Countries: The Case of the Mexican National Institute of Genomic Medicine (INMEGEN)." *Nature Reviews Genetics* 9: 487–93.
- Shendure, J, and H Ji. 2008. "Next-Generation DNA Sequencing." *Nat Biotech* 26(10): 1135–45.
- Sheremeta, L. 2003. "Population Genetic Studies : Is There an Emerging Legal Obligation to Share Benefits ?" *Health Law review* 12(1): 36–38.
- Shields, A E. et al. 2005. "The Use of Race Variables in Genetic Studies of Complex Traits and the Goal of Reducing Health Disparities." *American Psychologist* 60(1): 77–103.
- Sigurdsson, S. 2001. "Yin-Yang Genetics, or the HSD deCODE Controversy." *New Genetics and Society* 20(2): 103–17.
- Simm, K. 2005a. "Benefit-Sharing: An Inquiry Regarding the Meaning and Limits of the Concept in Human Genetics Research." *Genomics, Society and Policy* 1: 29–40.
- Simoulin, V. 2007. "Une Communauté Instrumentale Divisée... et Réunie Par Son Instrument." *Revue d'anthropologie des connaissances* 1, 2(2): 221.
- Skinner, D. 2013. "'The NDNAD Has No Ability in Itself to Be Discriminatory': Ethnicity and the Governance of the UK National DNA Database." *Sociology* 47(5): 976–92.
- Skloot, R. 2010. *The Immortal Life of Henrietta Lacks*. Broadway B. New-York.
- . 2013. "The Immortal Life of Henrietta Lacks." *New York Times*.
- Smart, A, P Martin, and M Parker. 2004. "Tailored Medicine: Whom Will It Fit? The Ethics of Patient and Disease Stratification." *Bioethics* 18(4): 322–42.
- Smith, T, and M S. Wtareman. 1981. "Identification of Common Molecular Subsequences." *Journal of Molecular Biology* 147: 195–97.
- Soo-Jin Lee, S. 2015. "The Biobank as Political Artefact: The Struggle over Race in Categorizing Genetic Difference." *The Annals of the American Academy* 661(1): 143–59.
- Soulier, A, S Julia, and A Cambon-Thomsen. 2011. "A Review of Ethical Questions Raised by the Transfer into Clinics of Massive Parallel Sequencing Technologies." In *Droit Des Patients et Accès Au Soins*, ed. Anne-Marie Duguet. Bordeaux, 273–83.
- Soulier, A, S Leonard, and A Cambon-Thomsen. 2016a. "From the Arcane to the Mundane." *New Genetics and Society*: 1–28.
- Stajich, J E. et al. 2002. "The Bioperl Toolkit: Perl Modules for the Life Sciences." *Genome Research* 12(10): 1611–18.
- Stallman, R. 2002. *Free Software, Free Society: Selected Essays of Richard Stallman*. GNU Press. ed. Joshua Gay. Boston.
- Star, S L, and K Ruhleder. 1996. "Steps Toward an Ecology of Infrastructure: Design and Access for Large Information Spaces." *Information Systems Research* 7(1): 111–34.
- Star, S L, and A Strauss. 1999. "Layers of Silence, Arenas of Voice: The Ecology of Visible and Invisible Work." In *Computer Supported Cooperative Work*, , 9–30.

- Starr, D. 1998. *Blood: An Epic History of Medicine and Commerce*. Alfred A. . New-York.
- Steiner, P. 2001. "Don de Sang et Don D'organes : Le Marché et Les Marchandises Fictives." *Revue Française de Sociologie* 42(2): 357–74.
- Stengers, I. 2006. *La Vierge et Le Neutrino. Les Scientifiques Dans La Tourmente*. Les Empêcheurs de tourner en rond. Paris.
- Stevens, H. 2011. "Coding Sequences : A History of Sequence Comparison Algorithms as a Scientific Instrument." *Perspectives on Science* 19(3): 263–99.
- . 2015. "The Politics of Sequence: Data Sharing and the Open Source Software Movement." *Information Culture* 50(4): 465–503.
- Strasser, B J. 2006. "A World in One Dimension: Linus Pauling, Francis Crick and the Central Dogma of Molecular Biology." *History and philosophy of the life sciences* 28(4): 491–512.
- . 2007. "Collectionner Ou Expérimenter? Les Bases de Données Bio-Informatiques Dans Les Sciences Du Vivant." In *Lieux de Savoir 1. Espaces et Communautés*, ed. Chistian Jacob. Paris, 681–703.
- . 2010a. "Collecting, Comparing, and Computing Sequences: The Making of Margaret O. Dayhoff's Atlas of Protein Sequence and Structure, 1954-1965." *Journal of the history of biology* 43(4): 623–60.
- . 2010b. "Laboratories, Museums, and the Comparative Perspective: Alan A. Boyden's Quest for Objectivity in Serological Taxonomy, 1924-1962." *Historical studies in the natural sciences* 40(2).
- . 2011. "The Experimenter's Museum GenBank, Natural History, and the Moral Economies of Biomedicine." *ISIS* 102(1): 60–96.
- . 2012. "Data-Driven Sciences: From Wonder Cabinets to Electronic Databases." *Studies in history and philosophy of biological and biomedical sciences* 43(1): 85–87.
- Strauss, A L. 1993. *Continual Permutation of Action*. Routledge. London.
- Sunstein, C. 2001. *Republic.com*. Princeton . Princeton.
- Supiot, A. 2008. "L'inscription Territoriale Des Lois." *Esprit* Novembre: 151–70.
- Sutrop, M. 2007. "Trust." In *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases*, eds. M Hâry, Ruth Chadwick, V Arnason, and G Arnason. Cambridge, 190–98.
- Swetlitz, M. 1995. "Julian Huxley and the End of Evolution." 80(1951): 181–217.
- Tamminen, S. 2015. "Bio-Objectifying European Bodies : Standardisation of Biobanks in the Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure." *Life Sciences, Society and Policy* 11(13): 1–21.
- Taussig, Karen Sue. 2009. *Ordinary Genomes: Science, Citizenship, and Genetic Identities*. Duke Unive. Durham.
- Taylor, C. 2004. "Consumer Privacy and the Market for Customer Information." *Journal of economics* 35(4): 631–50.
- Teare, H J A, M Morrison, E A Whitley, and J Kaye. 2015. "Towards 'Engagement 2.0': Insights from a Study of Dynamic Consent with Biobank Participants." *Digital Health* 1: 1–13.
- Thacker, E. 2005. *The Global Genome: Biotechnology, Politics, and Culture*. MIT Press. Cambridge, MA.
- The International HapMap Consortium. 2004. "Integrating Ethics and Science in the International HapMap Project." *Nature Reviews Genetics* 5(6): 467–75.
- Titmuss, R. 1997. *The Gift Relationship. From Human Blood to Social Policy*. London Sch. London.
- Tobin, S L. et al. 2010. "Not a Loophole: Commercial Exploitation of an IRB Error." *PLoS Genetics* 6(6).
- Tortel, C. 1998. "En 1931, 111 Kanaks Furent Exhibés À l'Exposition Coloniale. Une Honte

- Refoulée. Kanaks Au Zoo.” *Libération*.
- Tournay, V. 2012. *S’il Te Plaît, Dessine-Moi Une Institution*. Paris: Glyphe.
- Tronto, J. 2009. *Un Monde Vulnérable. Pour Une Politique Du Care*. La découverte. Paris.
- Trusheim, M R, E R Berndt, and F L Douglas. 2007. “Stratified Medicine: Strategic and Economic Implications of Combining Drugs and Clinical Biomarkers.” *Nature reviews. Drug discovery* 6(4): 287–93.
- Tuchman, A M. 2015. “Diabetes and ‘ Defective ’ Genes in the Twentieth-Century United States.” *Journal of the History of Medicine and Allied Sciences* 70(1): 1–33.
- Tupasela, A, and K Snell. 2012. “National Interests and International Collaboration: Tensions and Ambiguity among Finns towards Usages of Tissue Samples.” *New Genetics and Society* 31(4): 424–41.
- Tupasela, A, K Snell, and J A. Cañada. 2015. “Constructing Populations in Biobanking.” *Life Sciences, Society and Policy* 11(1): 1–18.
- Tupasela, Aro. 2007. “Re-Examining Medical Modernization? Framing Public Discussion in Biomedical Research.” *Public Understanding of Science* 15(1): 63–78.
- Turner, B.S. 2001. “The Erosion of Citizenship.” *British Journal of Sociology* 52(2): 189–209.
- Tutton, Richard. 2002. “Gift Relationships in Genetics Research.” *Science as culture* 11(4): 523–42.
- . 2004. “Person, Property and Gift: Exploring Languages of Tissue Donation to Biomedical Research.” In *Genetic Databases: Socio-Ethical Issues in the Collection and Use of DNA*, eds. Richard Tutton and Oonagh Corrigan. London, 19–38.
- . 2007. “Constructing Participation in Genetic Databases: Citizenship, Governance and Ambivalence.” *Science, Technology, & Human Values* 32(2): 172–95.
- Tutton, R, J Kaye, and K Hoyer. 2004. “Governing UK Biobank: The Importance of Ensuring Public Trust.” *Trends in Biotechnology* 22: 284–85.
- UK Biobank. 2007. *0 UK Biobank Ethics and Governance Framework*.
- 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): 385–414.
- . 2013. “Pour Une Réflexion Sur Les Infrastructures de Recherche En Sciences Sociales.” *Revue d’anthropologie des connaissances* 7(4): 993–1001.
- Wadman, M. 2001. “Testing Time for Gene Patent as Europe Rebels.” *Nature* 413(443): 95_96.
- Waldby, C, and R Mitchell. 2006a. *Tissue Economies: Blood, Organs and Cell Lines in Late Capitalism*. Duke Unive. Durham.
- . 2006b. *Tissue Economies: Blood, Organs, and Cell Lines in Late Capitalism*. Duke Unive. Durham.
- Walford, A C. 2013. “Transforming Data: An Ethnography of Scientific Data from the Brazilian Amazon.” University of Copenhagen.
- Watson, R William G, Elaine W Kay, and D Smith. 2010. “Integrating Biobanks: Addressing the Practical and Ethical Issues to Deliver a Valuable Tool for Cancer Research.” *Nat Rev Cancer* 10(9): 646–51.
- Weir, R F, and R S Olick. 2004. *The Stored Tissue Issue: Biomedical Research, Ethics and Law in the Era of Genomic Medicine*. Oxford Uni. New York.
- Weldon, S. 2004. “‘Public Consent’ or ‘scientific Citizenship’? What Counts as Public Participa- Tion in Population Based DNA Collections?” In *Genetic Databases: Socio-Ethical Issues in the Collection and Use of DNA*, London, 161–80.
- Wellcome Trust. 2003. Report of a meeting organized by the Wellcome Trust and held on 14–15 January 2003 at Fort Lauderdale, USA *Sharing Data from Large-Scale Biological*

- Research Projects : A System of Tripartite Responsibility.*
- Wells, J, and M. Richmond. 1995. "Populations, Metapopulations and Species Populations: What Are They and Who Should Care?" *Wildlife Society Bulletin* 23: 458–62.
- Wendler, D. 2002. "What Research with Stored Samples Teaches Us about Research with Human Subjects." *Bioethics* 16(1): 33–54.
- Widdows, H. 2014. *Global Ethics: An Introduction*. Routledge. London.
- Wilbur, W. J., and J. Lipman, David. 1983. "Rapid Similarity Searches of Nucleic Acid and Protein Data Banks." *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 80: 726–30.
- Winickoff, D E, and L B Neumann. 2005. "Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in the 'Biotrust' Model." *Genomics, Society and Policy* 1(3): 8–21.
- Winickoff, D E, and R . 2003. "The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks." *The New England Journal of Medicine* 349: 1180–84.
- Winickoff, D E. 2007. "Partnership in UK Biobank: A Third Way for Genomic Property." *The Journal of law, medicine & ethics* 35: 440–56.
- Woolley, J. P et al. 2016. "Citizen Science or Scientific Citizenship? Disentangling the Uses of Public Engagement Rhetoric in National Research Initiatives." *BMC Medical Ethics* 17(1): 1–17.
- Yuille, M. et al. 2008. "Biobanking for Europe." *Briefings in Bioinformatics* 9(1): 14–24.
- Zask, J. 2008. "L'Internet , Une Invitation À Repenser La Distinction Entre Public et Privé." *Cahier Sens public* (7-8): 145–58.
- Zwart, H. 2009. "Genomics and Identity : The Bioinformatisation of Human Life." *Medecine, Health care and Philosophy* 12: 125–36.

GLOSSAIRE DES TERMES SCIENTIFIQUES

Acide aminé : molécule dont il existe vingt variétés dans la nature et dont l'assemblage constitue les protéines. Celles-ci sont formées d'une suite de plusieurs centaines ou milliers d'acides aminés disposés en chaîne linéaire qui se replie sur elle-même pour donner à la protéine sa forme.

ADN : Acide DésoxyriboNucléique, constituant des chromosomes et support de l'hérédité. La formule des protéines permettant à l'organisme de fonctionner est codée dans l'ADN par la suite des **bases**, entités chimiques présentes sous quatre formes différentes (écrites T, A, G ou C).

Allèle : L'une des formes sous lesquelles peut exister un gène au sein de la population. Chaque allèle diffère d'un autre par au moins une **base** de sa séquence.

Bases : les entités chimiques présentes le long de la molécule d'ADN. Il en existe quatre variétés : Thymines, Adénine, Guanine et Cytosine. C'est l'ordre de leur succession, la **séquence**, qui renferme l'information génétique.

Chromosome : forme sous laquelle l'ADN est organisé dans le noyau des cellules. Un chromosome est formé d'une très longue molécule d'ADN à laquelle sont associées de nombreuses protéines.

Fréquence allélique : fréquence avec laquelle est retrouvé un **allèle** pour un gène ou un point donné du **génome** au sein d'une population.

Génome : ensemble du matériel génétique appartenant à un organisme.

Génotype : ensemble des caractéristiques génétiques d'une personne ; autrement dit, ensemble des gènes portés par son ADN. En combinaison avec l'histoire personnelle, les influences diverses, le **génotype** détermine le **phénotype** (l'apparence, la taille, le métabolisme...) de la personne.

Haplotype : ensemble des **marqueurs polymorphiques** caractérisant un segment d'ADN, hérité soit du père, soit de la mère.

Marqueur polymorphique : zone de l'ADN existant sous différentes formes chez les différentes personnes (changement d'une base, par exemple) et utilisée dans les études génétiques.

Monogénique : qualificatif d'une maladie héréditaire causée par une version délétère d'un gène bien précis.

Multigénique : se dit d'une maladie ou d'une caractéristique dont le déterminisme génétique (souvent partiel) dépend de plusieurs gènes.

Mutation : changement d'une **base** dans l'ADN, qui peut ou non avoir des conséquences physiologiques.

Polymorphisme : élément variable, par exemple du génome. La couleur des yeux ou des cheveux est un caractère polymorphe dans les populations humaines.

Séquence : en biologie moléculaire, ce terme désigne la suite des **bases** (A,T, G ou C) dans l'**ADN** (ou la suite des **acides aminés** dans les protéines). La séquence d'une protéine détermine sa structure et sa fonction ; elle est « codée » dans l'**ADN** par la séquence des **bases**.

ANNEXES

Annexe I : Alexandra Soulier, Sophie Julia, and Anne Cambon-Thomsen. 2011. “A Review of Ethical Questions Raised by the Transfer into Clinics of Massive Parallel Sequencing Technologies.” In *Droit Des Patients et Accès Au Soins*, ed. Anne-Marie Duguet. Bordeaux, p. 273–83.

Annexe II : George Gaskell, Herbert Gottweis, Johannes Starkbaum, Monica M Gerber, Jacqueline Broerse, Ursula Gottweis, Abbi Hobbs, Ilpo Helén, Maria Paschou, Karoliina Snell and Alexandra Soulier. 2013. Publics and biobanks: Pan-European diversity and the challenge of responsible innovation. *European Journal of Human Genetics* 21 :1, pp. 14–20.

Annexe III : Alexandra Soulier and Anne Cambon-Thomsen. 2016. « Promesses de biobanques : Se soucier de l’avenir dans l’éthique de la recherche biomédicale », *Revue Française d’éthique appliquée*, 2, pp. 29-47

Annexe IV : Alexandra Soulier, Samantha Leonard & Anne Cambon-Thomsen. 2016. “From the arcane to the mundane: engaging French publics in discussing clinical applications of genomic technology”, *New Genetics and Society*, 35:1, pp. 1-28

A REVIEW OF ETHICAL QUESTIONS RAISED BY THE TRANSFER INTO CLINICS OF MASSIVE PARALLEL SEQUENCING TECHNOLOGIES

* Alexandra SOULIER^{1,2}
Sophie JULIA^{3,1}
Anne CAMBON-THOMSEN^{1,2}

Abstract

As the demand for genetic analysis is increasing in the health care system, the extension of diagnostic tests for genetic disorders is urgently needed. The majority of genetic diseases are molecularly and clinically highly heterogeneous and until recently, the available techniques lacked the required capacity to test several genes in parallel. Next generation sequencing technologies provide a unique opportunity to develop new diagnostic tools for heterogeneous genetic diseases. But their clinical use raises major and previously unreleased issues which need to be brought into sharp focus. The general problem could be summarized as follows: the rapid penetration of systematic technologies into genetic medical departments blurs established frontiers between research and clinics. A huge amount of personal medical data will therefore be produced, including a large part of results irrelevant to any particular clinical problem but which may be of importance to the patient in other ways or in the future. Our present inability to interpret most of the data requires careful ethical consideration but questions of personal data storage, eventual updating and possibilities to re-contact patients and families are also involved and require the development of appropriate rules or guidelines prior to clinical implementation.

Introduction

Two main approaches are now available to analyze our genome¹: 1. the cytogenetics through the classical karyotyping method, which detects number and structural chromosomal anomalies and 2. the molecular genetics with direct sequencing, which detects gene mutations. The main limitation of the karyotype is its level of resolution: it cannot detect abnormalities smaller than five

* 1 - INSERM. Unité 1027. Team 4.
2 - Université Paul Sabatier, Toulouse.
3 - Centre Hospitalo-Universitaire de Purpan, Toulouse.
Contact: alexandra.soulier@gmail.com

¹ Abbreviations: **NGS**, next generation sequencing; **HTT**, high throughput technologies; **MPS**, massive parallel sequencing; **CNV**, copy number variation; **UV**, Unknown Variant.

megabases. New techniques provide a comprehensive analysis of the genome with a very high level of resolution. They enable the sequencing of hundreds of genes in a single individual with a suspected genetically heterogeneous disorder, or complex disease predisposition. So called “Next Generation Sequencing (NGS) technologies” constitute various strategies that rely on a combination of template preparation, sequencing, imaging, genome alignment and assembly methods. The arrival of NGS technologies in the marketplace has changed the way we think about scientific approaches in basic, applied and clinical research. As the validation process of NGS technologies for diagnostic advances, a massive restructuring of clinical activities is also expected. The concerns raised are perhaps the most critical in the clinical setting: whereas whole genome-wide sequencing is not yet practically used in the diagnostic context, certain NGS – such as massive parallel sequencing (MPS) technologies for exome sequencing which sequence selected genomic regions – are already becoming routinely available in clinical laboratories. Medical literature reports lots of cases concerning this general issue which could be simply stated as follows: is technology driving the clinic? Bringing to mind this philosophical concern, we do not pretend to provide a simple answer but to show that these technological developments in genetics raise a large set of questions.

Material and method

In order to make specific recommendations about the ethical implications of this kind of technologies, an examination of the research literature describing the application of HTT in heterogeneous genetic disorders is hereby proposed. A comprehensive search of PubMed and Science direct was conducted. Articles published in English and French between 2000 and 2010 are included. The search was limited by key words such as *genetic testing, ethic, MPS, NGS*.

Our analysis suggests several ethical issues to consider regarding the application of emerging technologies. Issues are addressed to a broad and varied audience: clinicians and researchers reading and interpreting published studies; researchers writing or planning to write the results of similar studies; peers reviewing articles or grant proposals; institutional review board members; clinicians or genetics counsellors; patients, families, and advocacy groups who try to understand how HTT fit more broadly into research, diagnosis, and treatment.

Main ethical issues

Important questions need to be asked about *how to use new technologies* in order to maximize the translational relevance of genetic research for patients and for society. This paper focuses on this specific stage of research that aims to evaluate the clinical relevance of genetic information generated by new technologies. ACCE framework provides a process for evaluating scientific data on innovative genetic tests: it considers successively Analytic validity; Clinical validity; Clinical utility; and Ethical, legal, and social implications of the emerging technologies. This classification, that only addresses the transfer steps, may lead to consider that ethical aspects are to be taken into account only after the technical/clinical validation. Although this is true for the practical implementation of a newly validated test, a number of ethical questions cannot be restricted to an expertise occurring at the very beginning and at the very end of the process. They have to be handled all along the process.

Ethical issues are also diversified and concern the implementation of HTT at various steps:

- 1. the validation process itself;**

How to evaluate clinical utility and patient benefit?

- 2. the choice of HTT and the conditions of its implementation;**

Can the same type of regulation apply to targeted tests and to genome-wide sequencing?

Should genome-wide be done when the same question can be answered by more targeted (e.g., locus-specific, MPS) testing?

- 3. the necessity to re-think the informed consent;**

Does HTT require a different level or kind of consent than other genetic tests or medical assessments?

Should patients be informed of results that do not have direct implications for them but do for other family members?

Should other family members be informed of findings which have direct implications for them and were found on analysis of a relative's genomic sequence?

Should whole-genome sequencing method be performed for children or incompetent adults?

Should genomic loci involving adult onset conditions be excluded for paediatric samples?

Should parents be informed about the status of their child?

How to respect the patient autonomy and the right to know or to not know?

Do physicians or clinical laboratories have a duty to re-contact patients if sequence data that were previously obtained are later found to have serious medical implications?

Should physicians or clinical laboratories provide genomic information that has no medical importance but is of social or personal consequence to the patient (e.g., SNPs associated with athletic or musical ability)?

4. the modalities of the communication for sharing HTT results during genetic counselling;

How to communicate results when their interpretation remains uncertain?

Should patients be informed of incidental findings that unequivocally predict serious disease that can be prevented or ameliorated by early detection? What if the disease cannot be prevented or ameliorated?

Should patients and families be informed of any new available knowledge updating their diagnosis?

How to give accurate counselling in term of reproductive recurrence risk for the parent and the family?

How to handle disparate test result within a practical time frame?

How pre-test counselling could anticipate such complex situations?

5. the general impact of HTT on the organization of the Health Care systems.

Is the significance of practical knowledge in clinical actions a problem with regard to the on-going routinization of genetics?

How to adapt actual genetic services to new requirements in terms of knowledge and technology managing?

Do HTT potentially increase or decrease the North-South gap?

Discussion: Where and how to determine the limit between research and clinic

HTT sequencing technology were established in research settings and then assessed to be transferred into clinics: the rationale for implementing HTT into clinics was its potential to increase diagnoses². The innovation hereby consists in the implementation of existing technologies in a different context, the medical context, where they aim to be used in order to maximize the translational relevance of genetic research for patients and for society. Following Schumpeter, contributors to the scholarly literature on innovation typically distinguish between invention, an idea made manifest, and innovation, ideas applied successfully in practice. Innovation is thus about the process. For this to take place it is necessary to change the way people make decisions, they must choose to do things differently, make choices outside of their norm. Our main ethical problem is thus that the penetration of systematic technologies into genetic medical services may also export “ways of thinking” peculiar to research – in terms of legacy, “values”, “principles” and “traditions”- into clinics.

Despite an ambiguous interface of genetic research and clinical practice, principles and tradition of medicine help to distinguish them.

- Research aims to systematically investigate nature in order to establish generalizable knowledge whereas the guiding principle in the practice of medicine is the primacy of patient care. In this specific context, results obtained by sophisticated technologies might then remain statistical in nature and not be routinely interpretable in terms of the genotypes of individuals.
- Dealing with uncertainty is part of the researcher’s task who considers genetic research results as a broad category of information that includes highly and poorly predictive, mostly probabilistic and sometimes deterministic data. On the contrary, sharing uncertainty is not a traditional clinical value.

Regarding the specific case of HTT implementation, the gap between clinical validation and research pace makes interpretation and communication of results particularly difficult. These techniques are more likely to produce multiple issues of uncertainty, incidental findings, or evolving knowledge. To what extent do these challenges pose a new problem for clinical diagnosis? The answer is probably that this is not a new problem although the scale of it is admittedly larger than with traditional techniques and further

² Burke W, Pinsky LE, Press NA (2001) Categorizing genetic tests to identify their ethical, legal, and social implications. *Am J Med Genet* 106:233-240.

development, involving the use of whole genome (or exome) will add to this. In this context, the (already) complex task of genetic counselling is expected to be more and more delicate.

Because the scope of ethical issues is very large, we will focus in this paper on the patient-clinician relationship that we define as the core of the medical practice. The complexity of such a relation, ie. its multidimensional form, allows navigating transversally among diverse issues: how to conceive the informed consent in order to respect patient's autonomy, to stimulate the dialogue and to encourage trust building? What kind of filters in laboratory and during genetic counseling would limit uncertainty and facilitate communication? Which practical tools would help the clinician for both interpreting results and sharing results? Asking these questions should help formulating recommendations to interpret data, to share results and to counsel individuals.

1. – Incidental findings: what to say?

Incidental genetic findings have been the source of ethical dilemmas for a long time in the context of conventional testing but the nature of HTT data brings this issue to the fore. The potential for harm resulting from “incidental” findings presents a key issue raised by any new genome-scanning technique³. The American National Bioethics Advisory Commission mentioned that the disclosure of incidental results should be exceptional: a. if the findings are scientifically valid and confirmed; b. if disclosure has significant implications for the subject's health; and c. if a course of action to ameliorate or treat these concern is available. But how to manage this situation in a clinical context? Which incidental findings should be reported to patients and how to decide which ones are meaningful and have implications for the individual's health and which ones have the potential to cause harm more than benefit?

Another set of ethical concerns revolves around children testing. Let us think about the genetic exploration of mental retardation: what if deletions of genes involved in hereditary cancer syndromes are detected? What if a predictive condition such as carrier status in autosomal recessive diseases is detected? Should the child's status be made known to the parents? Imparting information that has immediate medical relevance, such as the confirmation of a diagnosis in a symptomatic child, has strong justification. Conversely, revealing a predisposition to adult onset disorders is contentious and presents adverse psychosocial repercussions for both the child and the family. The classical attitude not to test children unless they can benefit of it now is a good basis in

³ Grody W, Ethical ramifications of genetic analysis using DNA arrays. In: Rampal, JB., editor. *DNA arrays: Methods and protocols*. Totowa, NJ: Humana Press; 2001. pp. 53-69.

such situations: not testing here does not mean “not generating the raw data”, but “not interpreting them”.

Frameworks by which to categorize the impacts of conventional genetic test results based on clinical relevance and ability to act have been proposed⁴. Similar considerations might be incorporated in the development of algorithms for the filtering, sorting, and classification of HTT results prior to post-test counselling. Some clinical labs have already begun to reflect on these kinds of issues, and have considered blocking data from genomic regions involving adult onset conditions when testing prenatal or paediatric samples. Others are addressing the potential for incidental findings in the informed consent processes.

2. – Dealing with uncertain results

Genetic counselling is a subtle activity of communication which intends to deliver clear information and clarity is often associated to certainty. When data lack widely accepted interpretation⁵, how to adapt geneticist’s speech to uncertainty and to make information understandable despite its hypothetical nature?

When a patient or a family pursues higher resolution testing, one approach would be to share all reported findings in accordance with their preferences while explaining the limitations of current knowledge. Under these circumstances, most families recognize that this testing is ‘on the cutting edge’. However this does not preclude some measure of discomfort on the part of clinicians when they are unable to explain test results and distress for families over the meaning of unexplained variants⁶. It is important to consider beforehand whether and how to convey this information to patients. In the current clinical genetics paradigm, the disclosure of findings is guided by the stated needs, beliefs, and expectations of each patient/family together with bioethical tenets (see the National Society of Genetic Counsellors Code of Ethics at <http://www.nsgc.org/about/codeEthics.cfm>).

⁴ Burke W, Pinsky LE, Press NA (2001) Categorizing genetic tests to identify their ethical, legal, and social implications. *Am J Med Genet* 106:233-240.

⁵ T.J. de Ravel, I. Balikova, B. Thienpont, F. Hannes, N. Maas, J.P. Fryns, K. Devriendt, J.R. Vermeesch (2006) Molecular karyotyping of patients with MCA/ MR: the blurred boundary between normal and pathogenic variation. *Cytogenet. Genome Res.* 115:225-230.

⁶ Darilek S, Ward P, Pursley A, Plunkett K, Furman P, Magoulas P, Patel A, Cheung SW, Eng CM (2008) Pre- and postnatal genetic testing by array-comparative genomic hybridization: Genetic counseling perspectives. *Genet Med* 10:13-18.

Relevant authorities rarely handle these difficult questions. French National Ethics Committee highlighted how developments of global genomic analysis would considerably increase the detection of individual singularities and, in the same time, did not recognize their direct healthcare impact. The American College of Medical Genetics has established guidelines for the testing and reporting of ultra-rare genetic disorders. Their spirit is a call for caution and for restriction of results' sharing: "Until more information is available regarding the risks and benefits of genetic testing, the provider's guiding principle continues to be *primum non nocere* — first do no harm. Thus, when faced with uncertainty, the provider may be obligated to avoid the possibility of harm, rather than to provide unclear benefits. There may be rebuttable presumption to defer testing unless the risk/benefit ratio is favorable" (American Society of Human Genetics / American College of Medical Genetics Report: Assessing requests for tests).

3. – Re-contacting patients

The quantity of data yielded is changing, but also their meaning that needs constant re-interpretation. Do clinicians have the ethical responsibility to re-contact families if they become aware of new clinically relevant information? Moreover, will they be able to keep abreast of relevant findings about their patients⁷? In the context of traditional genetic testing, it is generally accepted that such re-contacting is desirable. Practical considerations to operationalize such a policy and its ethical complexity have prevented this from becoming a legal obligation for genetics services staff^{8, 9, 10}.

Concerning the question of re-contact, there is a legal precedent for clinicians to integrate any new information concerning their patients. As the understanding of raw data is currently so labile and the publication of new disease loci so rapid, the potential emergence of new interpretations of clinical relevance often carries ethical considerations. As an example, a new finding in relation with a reproductive risk assessment for a family might sometimes be welcomed, but alternatively could be the source of great distress.

⁷ Shaffer LG, Beudet AL, Brothman AR, Hirsch B, Levy B, Martin CL, Mascarello JT, Rao KW, Working Group of the Laboratory Quality Assurance Committee of the American College of Medical Genetics (2007) Microarray analysis for constitutional cytogenetic abnormalities. *Genet Med* 9:654-662.

⁸ Fitzpatrick JL, Hahn C, Costa T, Huggins MJ (1999) The duty to recontact: attitudes of genetics service providers. *Am J Hum Genet* 64:852-860.

⁹ Hunter AG, Sharpe N, Mullen M, Meschino WS (2001) Ethical, legal, and practical concerns about recontacting patients to inform them of new information: the case in medical genetics. *Am J Med Genet* 103:265-276.

¹⁰ Letendre M, Godard B (2004) Expanding the physician's duty of care: a duty to recontact? *Med Law* 23:531-539.

Consent forms may allow families to indicate their desire for re-contact. But how to handle such preferences? Who will bear the responsibility for updates? How often should updates be performed? And what are the boundaries for such re-evaluations? At the present time, few clinicians would have the knowledge, the tools or the time to reinterpret such data. The need for more systematic solutions to assist at all levels of interpretation and re-interpretation is becoming increasingly apparent. Bioinformatics interfaces could allow clinicians to identify, update and prioritize emerging valid and clinically relevant information.

Conclusion

As HTT may reduce the cost¹¹ and increase the throughput of genomic sequencing, these technologies will become an essential clinical tool within the next decade. Sequencing technologies will provide a way to identify the cause of many diseases of unknown aetiology through simultaneous screening of several loci for pathogenic mutations. Complexity of individual results will increase the counselling demand and require much more elaborate and detailed informed consent procedure. Clinicians and laboratory personnel will require training to use the sequence data effectively and appropriate methods will need to be developed to deal with the incidental discovery of pathogenic mutations and variants of uncertain clinical significance. The pace of clinical integration is not (only) limited by the rate of technology development, but by the ability to accurately interpret the resulting data and to convey them in a form adequate to the clinicians' abilities and the patients' expectations. The medical practice has its own history and specific requirements which need to be considered when a new technology arises and potentially blurs its frontiers with research.

Acknowledgements: this work performed with the financial support of the European Commission FP7 projects TECHGENE *No 223143* – and GEUVADIS *No 261123*.

¹¹ Schloss, J. A. (2008) How to get genomes at one ten-thousandth the cost. *Nature Biotech.* 26, 1113-1115.

ARTICLE

Publics and biobanks: Pan-European diversity and the challenge of responsible innovation

This article has been corrected since online publication and a corrigendum is also printed in this issue

George Gaskell¹, Herbert Gottweis^{2,8}, Johannes Starkbaum², Monica M Gerber¹, Jacqueline Broerse³, Ursula Gottweis², Abbi Hobbs⁴, Ilpo Helén⁵, Maria Paschou⁶, Karoliina Snell⁵ and Alexandra Soulier⁷

This article examines public perceptions of biobanks in Europe using a multi-method approach combining quantitative and qualitative data. It is shown that public support for biobanks in Europe is variable and dependent on a range of interconnected factors: people's engagement with biobanks; concerns about privacy and data security, and trust in the socio-political system, key actors and institutions involved in biobanks. We argue that the biobank community needs to acknowledge the impact of these factors if they are to successfully develop and integrate biobanks at a pan-European level.

European Journal of Human Genetics (2013) 21, 14–20; doi:10.1038/ejhg.2012.104; published online 6 June 2012

Keywords: biobanks; public opinion; public attitudes

INTRODUCTION

Biobanks have become a central project in biotechnology and genomics. In Europe, the Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (see www.bbmri.eu) aims to facilitate collaboration between biobanks in order to capitalise on increased sample sizes providing greater opportunities for subgroup segmentation in the exploration of the aetiology—genetic, environmental and life style—of diseases.

When people participate in a biobank, they typically donate blood, tissue and body fluid, including DNA data. These samples attain scientific value by virtue of the linkage of personal information including medical records, social and environmental data. However, this raises a range of ethical issues including forms of consent, privacy and data protection.

Biobanks require large numbers of volunteer participants; stakeholders stress the need for broad consent for on-going research rather than narrow or specific consent for every separate study, as only with the former can the samples be used efficiently and economically for the many potential research questions that define the core rationale of a biobank.^{1–3}

The international literature on biobanks and the public covers a spectrum of issues including privacy, research aims and practices and trust.^{4–7} Empirical research in Europe is concentrated in the north-western countries. This shows that although the public has limited knowledge of biobanks there is moderate to high willingness to participate in them.^{8,9} Although people often cite altruistic reasons for participating, personal interests are also mentioned.¹⁰

The tension between personal and societal interests is widely debated in bioethics.^{11–13} Privacy and confidentiality also feature in empirical studies¹⁴ and there are indications that oversight of research agendas is more valued than confidentiality.^{15,16} Informed consent is

also much discussed in the literature.^{17,18} Findings on consent preferences among members of the public are mixed.^{19,20} Some studies find that agreement to broad consent is dependent on the research topics,²¹ whereas others find that consent is little understood by donors and is not a consuming concern, suggesting that the topic's prominence in bioethics may be misplaced.²² Studies also show that the public would like feedback on the results and that trust in those conducting the research is a prerequisite.^{23,24}

On the basis of two separate studies, one quantitative (a social survey) the other qualitative (focus groups), this paper presents unique pan-European findings on people's willingness to participate in biobanks and preferences for narrow or broad consent. We investigate the potential antecedents of these pivotal decisions—people's engagement with biobanks; concerns about privacy and data security and trust in those involved in biobank operation and research. Finally, we discuss the implications of the findings for recruitment, operation and governance of biobanks with a view to achieving responsible research and innovation in Europe.²⁵

MATERIALS AND METHODS

Survey methods

Procedure. Pilot work using focus groups in The Netherlands and Austria identified key issues of concern to the public and informed the development of a set of questions on biobanks for the 2010 Eurobarometer on the Life Sciences and Biotechnology.²⁶ Conducted in February 2010, this survey uses probability multi-stage sampling to obtain representative samples of adults (circa 1000 per country) in each of the 27 European member states, plus Croatia, Iceland, Norway, Switzerland and Turkey. The questions on biobanks were administered to half of the sample in each country through a randomised split ballot giving a total sample of 15 650. The survey questionnaire was devised as part of an EC Science in Society project; Sensitive Technologies and European Public Ethics (see Supplementary Materials for details of the survey).

¹London School of Economics and Political Science, London, UK; ²University of Vienna, Vienna, Austria; ³Vrije Universiteit Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands; ⁴University of York, York, UK; ⁵University of Helsinki, Helsinki, Finland; ⁶University of Crete, Heraklion, Greece; ⁷INSERM, Paris, France; ⁸Keyung Hee University, Seoul, Korea

*Correspondence: Professor G Gaskell, London School of Economics and Political Science, Houghton Street, London WC2A 2AE, UK. Tel: +44 20 79557702; E-mail: g.gaskell@lse.ac.uk

Received 16 November 2011; revised 24 April 2012; accepted 26 April 2012; published online 6 June 2012

Measures. Willingness to participate was measured by asking respondents whether they would provide information about themselves to a biobank (yes, definitely; yes, probably; no, probably not; no, definitely not). For purposes beyond descriptive statistics the question was recoded into 0 = not willing to participate and 1 = willing to participate.

Informed consent was measured by asking respondents about the type of permission researchers should require for conducting research on data in a biobank (no need to ask for permission; ask for permission only once; ask for permission for every new piece of research). These alternatives were recoded into broad consent (no need to ask permission or ask only once) and narrow consent (ask for permission every new piece of research).

Awareness and engagement was measured using three questions: whether respondents had heard of biobanks, and whether they had talked and/or searched for information about them. These questions were then combined to create three categories: not heard, passive engagement (heard but not talked/searched for information) and active engagement (heard and talked or searched for information).

Concern about data privacy was measured by asking respondents whether they would be reluctant about donating five different types of data (blood samples, tissues, genetic profile, medical records and lifestyle information). The number of these that were of concern to each respondent was counted (0 = low concern, 5 = high concern).

Trust was measured by asking respondents whether they thought that different actors were doing a good job for society in relation to biotechnology (industries, universities, government, ethics committees and medical doctors). The number of actors which each respondent considered to be doing a good job for society was counted (0 = low trust, 5 = high trust). 'Doing a good job' or not was designed as a composite measure of three expectations contributing to trust—value compatibility, competence and fiduciary responsibility.²⁷

Analyses. The data was analysed using descriptive, inferential and multivariate statistical procedures. For the descriptive statistics a national weighting procedure was carried out.²⁶ Logistic regression was used to determine the role of engagement, privacy concerns and trust in predicting the odds of being willing to participate and to prefer broad consent over narrow consent. The following personal characteristics were also included in the models as control variables: age, years of education, whether the respondent has studied science at the tertiary level and gender. These models were constructed for all 32 countries together, using robust errors, and separately for each of the seven countries in which focus groups were conducted.

Focus groups

Procedure. Focus groups are organised discussions on topics introduced by a moderator.²⁸ In total, 60 focus groups were conducted in Austria, Finland, Germany, Greece, The Netherlands and the United Kingdom. These countries were chosen as previous research showed that they represent the spectrum of attitudes towards biotechnology.²⁶ For the focus groups we aimed to achieve similarity in the mode of recruitment, the topic guide and the analytic approach across different countries. To this end the moderators held periodic meetings throughout the research to agree on common procedures.

Participants were recruited to comprise a broad cross-section of the adult population. A total of 39 groups were made up of the lay publics, the other 21 were composed of people with prior experience in (bio-) medical research or who had been engaged as patient activists (informed publics, recruited via study registers and from patient groups). Each group comprised between 6 and 12 people and the discussions lasted about 2 h.

Developed out of the current literature,²⁹ the same topic guide was used in all the groups (see Supplementary Materials). After a description of biobanks, participants were asked what they thought might be the advantages and disadvantages of biobanks and about their willingness to engage in biobank research. Next, the issues of data privacy, informed consent, benefit sharing and internationalisation were discussed. The session ended with a discussion of the governance of biobanks. All the group discussions were audio-recorded with informed consent and transcribed in the original language.

Analysis. The transcripts of the discussions were analysed using a structured content analysis.³⁰ Initially, based on the topic guide the coding frame evolved

inductively during team meetings until it captured the core themes of the discussions. Regular meetings were held to ensure inter-coder consistency. Each partner coded their material in the original language and subsequently translated selected parts into English. The formal content analysis was complemented by interpretive analyses designed to reveal the key currents of opinion and associations of ideas. Throughout the process, qualitative data analysis software (Atlas.Ti) was used to facilitate data management, international exchange and consistency.

RESULTS

The presentation of the results takes account of the multi-method design. Each section starts with the findings from the survey, followed by key insights from the focus groups illustrated by exemplary quotations.

Participation and informed consent

The two pivotal indicators of public attitudes towards biobanks are people's willingness to participate and the type of informed consent that people prefer. In terms of participation, we observe wide variation across Europe. There is a concentration of people in North European countries who say that they will 'definitely' or 'probably' participate in biobank research, whereas the publics in other countries are more reluctant (see Figure 1).

Despite the need for broad consent 67% of Europeans opt for narrow consent and only 24% for broad consent—see Figure 2. Of the countries in which we conducted focus groups, the preference for narrow consent is high in Greece, France and Germany; Austria and the UK are at the European average; and The Netherlands and Finland are in a group of countries that are most relaxed over the issue of consent.

Explaining differences in participation and informed consent

We expect that willingness to participate in biobank research, and the readiness to accept broad consent to be dependent on a range of interconnected factors: (1) the public's engagement with biobanks; (2) views about privacy and data security, and (3) trust in the socio-political system, key actors and institutions involved in biobanks.

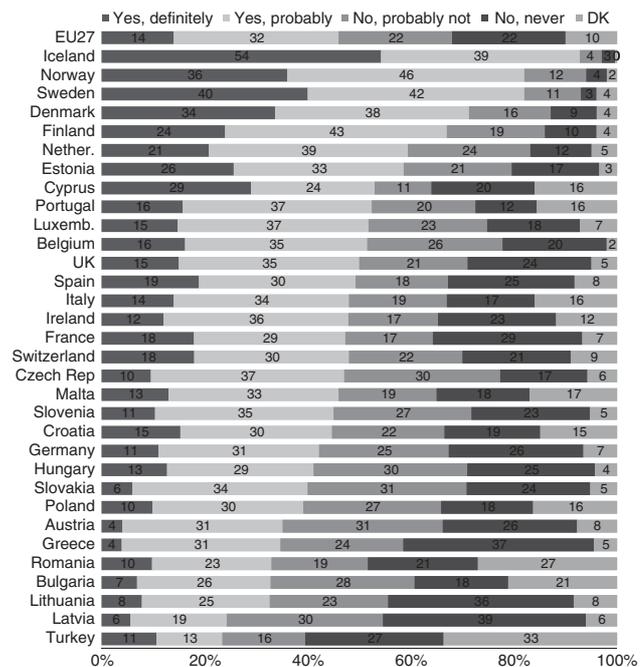


Figure 1 Willingness to provide information about oneself in a biobank.

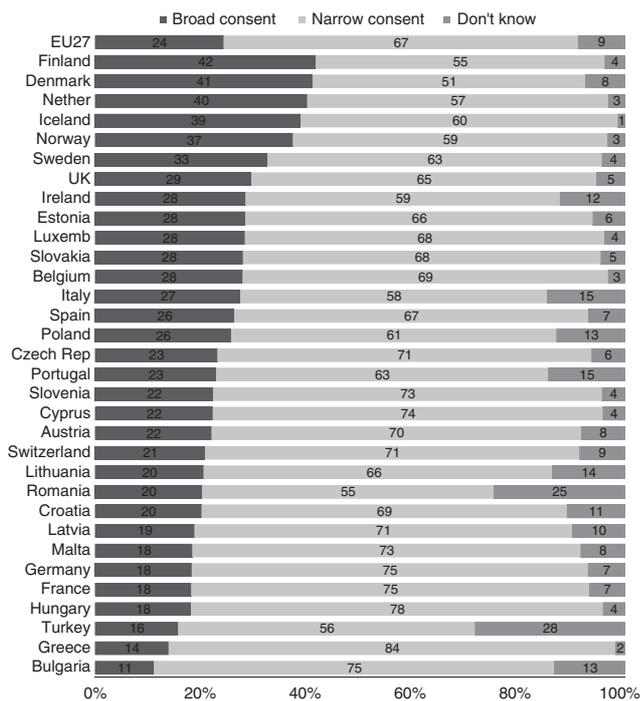


Figure 2 Acceptable forms of consent for research on biobanks.

Awareness and engagement

It is notable that more than two thirds of all Europeans said that they have never heard of biobanks, and only 17% are actively engaged in so far as they say they have talked or searched for information about biobanks in the past. Those who are better informed are concentrated in Northern Europe—in Sweden, Finland and Iceland.

There is a strong association between a country's level of engagement (having heard or talked about biobanks) and the intention to participate in biobanks. Engagement with biobanks is more common in North European countries, and countries with higher levels of engagement also show higher percentages of respondents who are willing to participate in biobanks (see Figure 3). This relationship also holds at an individual level (see Table 1). Those who show active engagement are significantly more willing to participate (74.7%) than those who show passive engagement (60.2%) and those who have not heard of biobanks (42.7%), $\chi^2(2, N = 14\,191) = 1000, P < 0.01$. It might be argued that the measure of engagement merely reflects prior participation in biobanks. This seems implausible, however, as the survey finds that 16% of Britons are actively engaged, but UK Biobank, one of the largest in Europe, amounts to <1% of the population (www.ukbiobank.ac.uk).

As with participation, the willingness to give broad consent is related to engagement with biobanks—as shown in Figure 3. The more people have actively engaged with biobanks, the more likely they are to agree to broad consent. Only 24% of those who have not heard about biobanks favour broad consent. This number increases to 30% and 34% respectively of those who are passively and actively engaged, respectively (see Table 1), $\chi^2(2, N = 14\,312) = 120.97, P < 0.01$.

The focus groups revealed that most of the 'lay public' had never heard of biobanks before and were initially uneasy and suspicious. When people are informed about the aims and rationale of biobanks

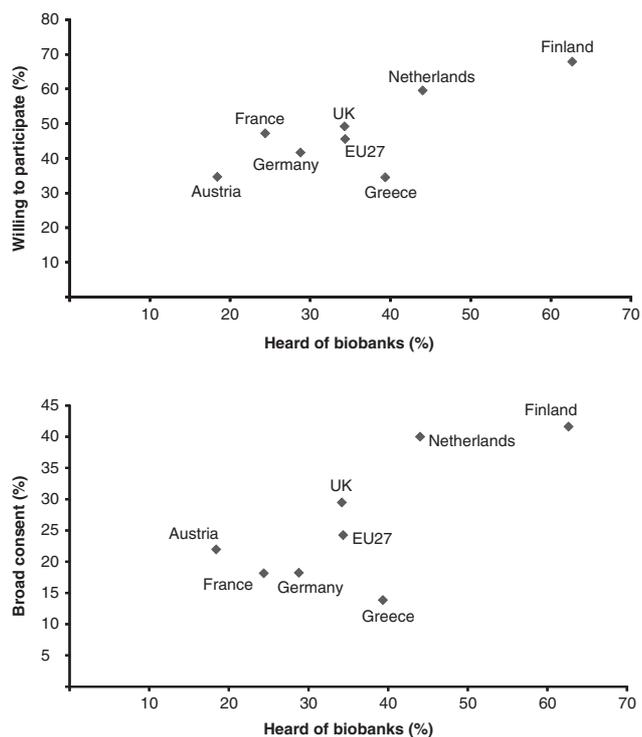


Figure 3 Willingness to participate in biobanks and preference for broad consent by awareness.

and the ways in which research will be conducted, they tend to reflect on the practical necessity of this research and the necessity of broad consent.

FG4_NL_LAY, P9: 'I think there's no other way. Of course, things change over a period of 30 years and if you participate, you know this.'

Not surprisingly, existing participants in cohort studies and patient activists were better informed about different aspects of biobanks, and more ready to participate in such research in the future. Overall, however, the concerns expressed by the lay and informed groups were strikingly similar.

The focus groups show that the preference for narrow consent goes hand in hand with wanting to know about and to influence the content and direction of research. When people worry that research might be contrary to their own interests or ethical values, they choose the precautionary option: narrow consent or refusal to participate. People's concerns are often linked to much-debated examples such as human cloning or eugenics. Only if people are confident that biobanks will operate within an acceptable ethical framework are they willing to grant broad consent for research.

FG8_GER_LAY, P7: 'I would only go for narrow consent, because with broad consent, it bothers me that it says: 'research on all diseases'. There I have a problem. Who decides what a disease is.'

Even those who wanted to support biomedical research were reluctant to support research for commercial gain, or without societal benefit. People associate private interests with inequitable distribution of benefits, biased research aims and potential misuse of personal data.

Table 1 Relationships between willingness to participate, engagement, trust and privacy concerns

	Not heard	Engagement (%)		Total	Trust (means)	Privacy concerns (means)
		Passive engagement	Active engagement			
Not willing to participate	57.3	39.8	25.3	46.8	3.9	1.8
Willing to participate	42.7	60.2	74.7	53.3	4.4	1.2
Narrow consent	75.9	70.3	66.1	72.6	4.2	1.5
Broad consent	24.1	29.7	33.9	27.4	4.2	1.2
Total	100.0	100.0	100.0	100.0	4.2	1.4

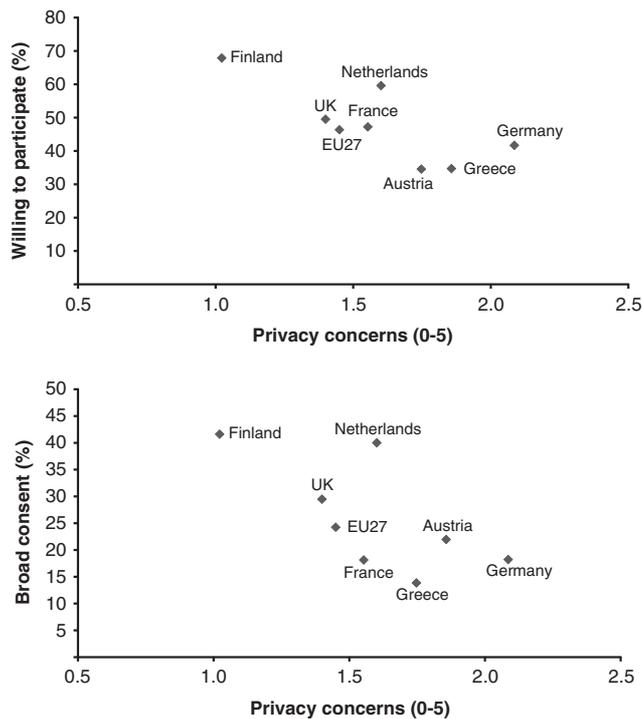


Figure 4 Willingness to participate in biobanks and preference for broad consent by privacy concerns.

Privacy and data collection

Concerns about privacy and data security are associated with lower willingness to participate and a preference for narrow consent: see Figure 4. Table 1 shows that at the individual level those who are willing to participate score lower on the privacy concern scale ($M = 1.2$, $SD = 0.02$) than those who are not willing to participate ($M = 1.8$, $SD = 0.02$), $F(1, 14189) = 443.57$, $P < 0.01$. Similarly, those who favour broad consent are less concerned about privacy ($M = 1.2$, $SD = 0.02$) than those who favour narrow consent ($M = 1.5$, $SD = 0.02$), $F(1, 14310) = 138.42$, $P < 0.01$.

Although concerns about data privacy were frequently discussed in the groups, these do not necessarily lead to a rejection of biobanks. People worry about data abuse by insurance companies and employers and want biobanks to offer the best possible data protection. Data security is an issue even in countries where people expressed broad support for biobanking. People recalled media stories about data leaks and data hacking. In Finland, access to the social security number was a controversial issue, and in Germany people mentioned the political system in the former German Democratic Republic. Relating these experiences to biobanking, led many to conclude that data can never be fully protected, now or in the future.

The problem of privacy is embedded in wider societal developments, rather than a unique feature of biobanks. Many people are accustomed to providing data in their daily lives and are almost resigned to privacy violations.

FG4_UK_LAY, P45: 'My information is already out there I'm sure, anyone who wants, finds it if they really look. So, although I would be concerned about it, I don't think it would be a swaying factor on whether I decided to take part in a biobank—but it's always a concern I have.'

Medical data, whether specimens or health records, is perceived as sensitive in comparison with other personal data in The Netherlands, France, the UK and Finland. In Germany and Austria the eugenic experiments of WW11 were cited as reasons to be careful with genetic profiles and biological data. In all countries, people worry about possible new forms of discrimination based on genetic information.

FG3_UK_INFORMED, P24: 'I'm just a little bit sceptical about how the data might end up being used in the future, because we don't know what will happen in the future yet.'

Trust

The survey data shows an association between trust, participation and consent at a country level. In countries where people trust key actors—such as Finland and The Netherlands—respondents reported higher willingness to participate and had a higher preference for broad consent (see Figure 5). At an individual level, higher trust is reported by those who are willing to participate ($M = 4.4$, $SD = 0.01$) compared with those who are not willing to participate ($M = 3.9$, $SD = 0.02$) (Table 1), $F(1, 9340) = 375.55$, $P < 0.01$. However, trust does not have an effect on preferences for consent at this level (Table 1), $F(1, 9432) = 0.56$, $P > 0.05$.

The data derived from the focus groups highlight the importance of trust. People said that they want to know about research aims, what will be permitted and not permitted and about the actors involved. Feedback on research results is seen as a step towards transparency and trustworthiness. When people expressed doubts about trusting biobanks, it was often because they envisaged a black box—a non-transparent organisation, unknown actors, and blurred and ambiguous research aims.

FG1_AUT_LAY, P1: 'I want to have access to what is being studied, I want to have a look at what they have from me, what happens with it, and I want the opportunity to conduct an emergency stop.'

In Finland, where people show high levels of social and political trust, the public status of research institutes was set as a condition for participation.

FG3_FIN_LAY, P14: 'Perhaps I have a fundamental trust towards those executing the research and perhaps towards the staff as well. It might depend on the institution, but basically it is so that they use the information for the purpose they were meant for. I have a trusting attitude.'

In Greece, however, a different picture emerges. Many people expressed a lack of trust in their government, politicians and state authorities, and in the ability of these actors to govern biobanks in the public interest—concerns that are likely to be associated with the recent economic crisis.

FG3_GR_LAY, P20: 'We all know that the state authorities here are completely unable to do anything properly.'

Although most countries were positively disposed towards international cooperation on the basis that it would improve research, in Greece this was perceived as a positive control mechanism.

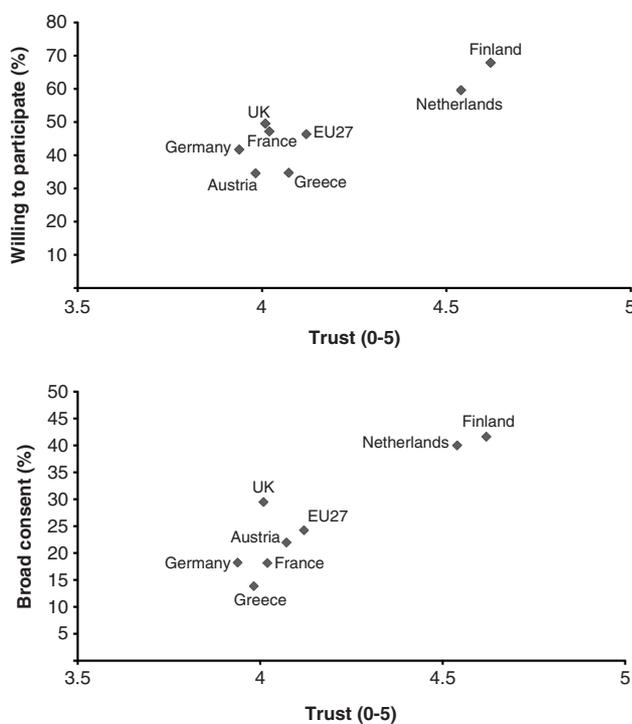


Figure 5 Willingness to participate in biobanks and preference for broad consent by trust.

Trust was not constructed as absolute, but rather as conditional and fluid. Where participants want to maintain some degree of control over the data, they tend to argue for an 'opt-out' model of broad consent. They are willing to give broad consent on enrolment, but they want the opportunity to opt-out or to withdraw if they came to believe that the conditions of participation were not being maintained.

Explaining differences in participation and informed consent: a multivariate approach

Table 2 shows the results of logistic regression models for predicting participation in biobanks (results for consent are similar and any differences are discussed in the text).

Starting with the personal characteristics, we observe that male respondents ($P < 0.01$) and those who have more years of education ($P < 0.01$) are more likely to participate and request broad consent. No significant differences were found for age and whether respondents had studied science.

By contrast, passive ($P < 0.01$) and active ($P < 0.01$) engagement and concerns about data privacy ($P < 0.01$) are consistent and significant predictors of willingness to participate in biobanks and preference for broad consent. Those who are passively engaged with biobanks are 69% more likely than those who have not heard of biobanks to participate and 20% more likely to prefer broad consent. These figures are even higher when considering the difference between those who are actively engaged and those who have not heard of biobanks: the former are 219% more likely to participate and 49% more likely to prefer broad consent. The same effect can be observed when looking at individual countries, with the exception of France and the UK.

Privacy concerns have a negative effect: for every one unit increase in the scale (from 0 to 5), respondents are 21% less likely to participate and 13% less likely to prefer broad consent. The same is true for all countries considered—with the exception of Austria.

Trust has a statistically significant impact in participation when considering all 32 countries ($P < 0.01$) and in all 7 countries taken separately—increasing the likelihood of participation for every one-point increase in trust (in a scale from 0 to 5) by between 35 and 92%. In other words, the more people have trust in industry, doctors, university scientists, government and ethics committees, the greater is the probability that they will sign up to participate in a biobank. However, the latter is not the case for the prediction of broad consent. Controlling for engagement and data privacy concerns, trust does not affect respondents' consent preferences, with the exception of The Netherlands.

Table 2 Relationships between consent preference, engagement, trust and privacy concerns

	All 32 countries	Germany	Greece	Finland	France	The Netherlands	Austria	UK
Age	1.00	0.99	1.01	0.99	1.02*	1.03**	0.99	1.00
Education (years)	1.06**	1.08*	1.01	1.02	1.05	0.95	1.01	1.04
Studied science	0.99	0.82*	1.03	1.25*	1.19	1.21	1.85*	1.14
Male	1.25**	1.44	1.44	0.79	0.58*	1.02	1.15	1.53
Passive engagement	1.69**	2.57**	2.07*	1.76	1.87	1.82	3.22*	1.65
Active engagement	3.19**	1.72	4.34**	2.90**	2.09	4.81**	2.33*	1.54
Trust	1.37**	1.59**	1.54**	1.72**	1.50**	1.92**	1.55**	1.35**
Data privacy concerns	0.79**	0.67**	0.85*	0.73**	0.55**	0.62**	0.94	0.63**

* $P < 0.05$. ** $P < 0.01$.

The lack of effect of trust on broad or narrow consent is surprising but consistent with the focus group findings. People may trust those running a biobank, but still wish to control the use of their data. This can be understood against the background that biobanks are seen as long-term initiatives. People's concerns focus on future developments in which the current bases of trust may be overtaken by events.

Although trust does not predict consent, it may moderate the effect of privacy concerns. We tested this hypothesis by adding an interaction effect between trust and privacy concerns to the previously shown models of participation and consent. We find that the effects of privacy concerns on participation ($P < 0.05$) and preference for consent ($P < 0.05$) are less relevant when respondents trust actors. In the case of participation, when respondents had low trust in actors, every one-point increase in the privacy concern scale decreased the likelihood of participating by 29%. This number decreased to 20% for those who showed high trust in actors. The same was true for predicting preference for broad consent (22% decrease for those who do not trust actors and 11% decrease for those who trust actors). Altogether, these findings suggest that trust is a requirement for participation in biobanks and facilitates acceptance of broad consent.

DISCUSSION

Existing empirical studies, concentrated in northern Europe, point to moderate to high willingness to participate in biobanks and the acceptance of broad consent for research.^{8,9} By contrast, the pan-European findings of the present study show that the publics of Europe are heterogeneous in their response to biobanks. This difference may be attributable to a regional bias in the literature—the majority of studies focus on north-western Europe.

Our findings suggest that obtaining broad consent will be a challenge for European initiatives such as BBMRI that seek coverage from different regions. In southern and eastern Europe we find lower willingness to participate, and a preference for narrow consent. It is notable that these countries are not well represented in European biobanking initiatives.

The diversity of responses across Europe has a number of implications for the prospects of emerging European regulations for biobank research and the plans for harmonising the ethics and policies of biobank research. Lying behind the European diversity is a number of common problems, issues and concerns—many of which are not set in stone and can be addressed by informed and prudent actions on the part of biobank developers and researchers.

The findings suggest that biobanks have not done enough to generate engagement among the public. Some regions—particularly north-western Europe—have achieved relatively high levels of engagement, but Southern and Eastern Europe have not. Given that engagement has been found to relate to readiness to participate in biobank research and to agree to broad consent, public engagement cannot be ignored.

Our findings indicate that people in a number of countries see participation in biobanks as a risk because they worry that samples could be used against their interests. This issue becomes especially salient if there is a lack of trust in public institutions. Assiduous mechanisms for the protection of privacy and personal data should be given careful consideration.

Biobanks will need to consider how to explain to the public the rationale for cooperation with other actors; in particular the private sector, as commercial involvement is perceived with suspicion. The embedding of biobanks in long-trusted organisations committed to advancing scientific knowledge and serving the public interest can help to increase people's trust.

The European Commission's call for responsible innovation with multiple stakeholder involvement throughout the innovation cycle²⁵ receives affirmation from this analysis of the European public and biobanks. Although innovation is a technical process, successful innovation must carry public confidence. Those hesitating to participate in biobanks have lower trust in key actors and have greater concerns about data privacy and security. Such concerns will only be allayed by building trust and transparency and by engaging the public as partners in the biobank project. Connecting biobanks with society remains a considerable challenge that needs to be addressed with sensitivity to the local context and a good understanding of the nature of public concerns. Finally, although this paper concentrates on the antecedents of participation in biobanks, future studies might focus on those already enrolled in biobanks: what do they now think about informed consent, feedback and data privacy, and will they stay enrolled?

CONFLICT OF INTEREST

The authors declare no conflict of interest.

ACKNOWLEDGEMENTS

G Gaskell acknowledges the support of the Science in Society Programme of the European Commission's FP7 (www.stepe.eu). H Gottweis acknowledges the support of the Austrian Genome Project (GEN-AU), PrivatGen, and the EC Programme for Research and Development FP7 (www.bbmri.eu) and the National Research Foundation of Korea Grant (NRF-2010-330-B00169).

- 1 HUGO Ethics Committee: Statement on Human Genomic Databases. Human Genome Organizations. December 2002. http://www.hugo-international.org/img/genomic_2002.pdf.
- 2 Knoppers BM: Consent revisited: points to consider. *Health Law Rev* 2005; **13**: 33–38.
- 3 Caulfield T, Kaye J: Broad consent in biobanking: reflections on seemingly insurmountable dilemmas. *Med Law Int* 2009; **10**: 85–100.
- 4 Gottweis H, Chen H, Starkbaum J: Biobanks and the phantom public. *Hum Genet* 2011; **130**: 433–440.
- 5 Lipworth W, Forsyth R, Kerridge I: Tissue donation to biobanks: a review of sociological studies. *Social Health Illness* 2011; **33**: 792–811.
- 6 Kaufman D, Murphy-Bollinger J, Scott J, Hudson K: Public opinion about the importance of privacy in biobank research. *Am J Hum Genet* 2009; **85**: 643–654.
- 7 Lemke A, Wolf W, Hebert-Beirne J, Smith M: Public and biobank participant attitudes toward genetic research participation and data sharing. *Public Health Genomics* 2010; **13**: 368–377.
- 8 Kettis-Lindblad A, Ring L, Viberth E, Hansson MG: Perceptions of potential donors in the Swedish public towards information and consent procedures in relation to use of human tissue samples in biobanks: A population-based study. *Scand J Public Health* 2007; **35**: 148–156.
- 9 Tupasela A, Sihvo S, Karoliina S, Jallinoja PA, Aro AR, Hemminki E: Attitudes towards biomedical use of tissue sample collections, consent, and biobanks among Finns. *Scand J Public Health* 2010; **38**: 45–52.
- 10 Hollowell N, Cooke S, Crawford G, Lucassen A, Parker M, Snowden C: An investigation of patients' motivations for their participation in genetics-related research. *J Med Ethics* 2010; **36**: 37–45.
- 11 Chadwick R, Berg K: Solidarity and equity: new ethical frameworks for genetic databases. *Nat Rev Genet* 2001; **2**: 318–321.
- 12 Knoppers B: Consent to 'personal' genomics and privacy. Direct-to-consumer genetic tests and population genome research challenge traditional notions of privacy and consent. *Eur Mol Biol Organ* 2010; **11**: 416–419.
- 13 Roche PA, Annas GJ: Protecting genetic privacy. *Nat Rev Genet* 2001; **2**: 392–396.
- 14 Hobbes A, Starkbaum J, Gottweis U, Wichmann H, Gottweis H: The privacy-reciprocity connection in biobanking: comparing German with UK strategies. *Public Health Genomics*, in press.
- 15 Nilstun T, Hermerén G: Human tissue samples and ethics. *Medicine, Health Care and Philosophy* 2006; **9**: 81–86.
- 16 Snell K, Starkbaum J, Lauss G, Vermeer A, Hélen I: Reassessing privacy in biobanking. The significance of control within the digital information flows. *Public Health Genomics*, in press.
- 17 Knoppers BM: Consent revisited: points to consider. *Health Law Rev* 2005; **13**: 33–38.
- 18 Hoeyer K: The ethics of research biobanking: a critical review of the literature. *Biotechnol Genet Eng Rev* 2008; **25**: 429–452.

- 19 Tupasela A, Sihvo S, Karoliina S, Jallinoja PA, Aro AR, Hemminki E: Attitudes towards biomedical use of tissue sample collections, consent, and biobanks among Finns. *Scand J Public Health* 2010; **38**: 45–52.
- 20 Kettis-Lindblad A, Ring L, Viberth E, Hansson MG: Perceptions of potential donors in the Swedish public towards information and consent procedures in relation to use of human tissue samples in biobanks: A population-based study. *Scand J Public Health* 2007; **35**: 148–156.
- 21 Goodson ML, Vernon BG: A study of public opinion on the use of tissue samples from living subjects for clinical research. *J Clin Pathol* 2004; **57**: 135–138.
- 22 Hoeyer K, Olofsson BO, Mjörndal T, Lynöe N: The ethics of research using biobanks: reason to question the importance attributed to informed consent. *Arch Intern Med* 2005; **165**: 97–100.
- 23 Hemminki E, Tupasela A, Jallinoja P, Aro AR, Snell K, Sihvo S: Finnish people's attitudes towards biomedical research and its sponsorship. *Genomics Soc Policy* 2009; **5**: 67–79.
- 24 Spencer B, Koutaissoff D, Lehr HA: Informed consent: biobank donors should have a say. *Nature* 2012; **481**: 443–443.
- 25 Von Schomberg R: Prospects for technology assessment in a framework of responsible research and innovation; in Dusseldorp M, Beecroft R (eds): *Technikfolgen Absch Tzen Lehren: Bildungspotenziale Transdisziplinärer Methoden*. Vs Verlag: Wiesbaden, 2012, pp 39–61.
- 26 Gaskell G, Stares S, Allansdottir A *et al*: *Europeans and Biotechnology in 2010: Winds of Change*, European Commission, Eurobarometer, EUR 24537, Luxembourg: Publications of the European Union, 2010.
- 27 Barber B: *The Logic and Limits of Trust*. Rutgers University Press: New Brunswick, NJ, 1983.
- 28 Bauer M, Gaskell G (eds) *Qualitative Researching with Text, Image and Sound*. Sage: London, 2000.
- 29 Cambon-Thomsen A, Rial-Sebbag E, Knoppers BM: Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *Eur Respir J* 2007; **30**: 373–382.
- 30 Krippendorff K: *Content Analysis. An Introduction to its Methodology*. Los Angeles: Sage, 2004.



This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-No Derivative Works 3.0 Unported License. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/>

Supplementary Information accompanies the paper on European Journal of Human Genetics website (<http://www.nature.com/ejhg>)

Promesses de biobanques :

se soucier de l'avenir dans l'éthique de la recherche biomédicale

Alexandra Soulier

Anne Cambon-Thomsen

*Inserm et université
Toulouse III,
Paul-Sabatier, UMR 1027,
Toulouse, France.*

Le terme de biobanque désigne une collection d'échantillons biologiques associés à des données personnelles, destinée à servir la recherche scientifique. Les pratiques de recueil et de conservation du matériel biologique sont en constante évolution. Elles s'adaptent à la fois aux contextes changeants des institutions scientifiques, aux innovations d'ordre technologique et à l'émergence de nouvelles formes d'organisations. Ces adaptations doivent aussi permettre de valoriser les collections en multipliant les usages possibles des ressources biologiques et leur réutilisation future.

Les orientations favorisant le développement des biobanques sur le long terme posent cependant problème du point de vue de l'éthique de la recherche biomédicale. Parce que nul n'est en mesure de prédire pour quelle étude spécifique les échantillons et données recueillis au sein des biobanques serviront précisément dans l'avenir, les éventuels participants des « nouvelles biobanques » se trouvent dans l'impossibilité de consentir à des recherches dont on ne peut anticiper ni la nature, ni la finalité. Les incertitudes relatives aux directions, méthodes et enjeux de la recherche à venir empêchent de proposer une procédure de « consentement éclairé » adaptée au présent.

Alors que l'anticipation constitue un enjeu technique et scientifique de taille dans la réalisation des « nouvelles biobanques », nous proposons de l'envisager comme une dimension à part entière de l'éthique appliquée aux biobanques. L'étude de pratiques scientifiques qui inscrivent les biobanques dans le temps long nous amène à penser le lien entre organisation, technologie et éthique.

Mots-clés : Biobanque, infrastructure de recherche, consentement, réutilisation, promesse.

Biobanks are collections of biological samples associated with personal data that are meant to serve research purposes. Practices of biological material collection and conservation are evolving : they are getting adapted to different institutional contexts as well as to technological and organizational innovations that increase the collections' value. Re-purposing of biological resources, notably in future contexts, is particularly interesting in this matter.

Organizational arrangements and innovative technologies that allow for today's collections to be used tomorrow however lead to ethical struggles

1. S.L. Star, K. Ruhleder, « Steps toward an ecology of infrastructure : borderlands of design and access for large information spaces », *Information Systems Research*, 1996, vol. 7, n° 1, p. 111-134.
2. G.M. Olson, J. Olson, « Distance matters », *Human Computer Interaction*, 2000, n° 15, p. 139-179 ; S. Kaplan, L. Seebeck, « Harnessing complexity in CSCW », dans *Proceedings of the Seventh European Conference on Computer Supported Cooperative Work*, septembre 2001, p. 359-378 ; T. Finholt, « Collaboratories », dans E.B. Cronin (sous la direction de), *Annual Review of Information Science and Technology*, 2002, vol. 36, p. 73-107 ; K.A. Lawrence, « Walking the Tightrope : the balancing acts of large e-Research project », *Computer Supported Cooperative Work*, 2006, vol. 15, n° 4, p. 385-411.
3. D. Ribes, G.C. Bowker, « Organizing for multidisciplinary collaboration : The case of GEON », dans G.M. Olson, J.S. Olson, A. Zimmerman (sous la direction de), *Scientific Collaboration on the Internet*, Cambridge, MIT Press, 2008, p. 311-330.
4. P.N. Edwards, S.J. Jackson, G.C. Bowker, C.P. Knobel, « Understanding infrastructure : Dynamics, tensions, and design », dans Office of Cyberinfrastructure, *Final Report of the Workshop History and Theory of Infrastructure : Lessons for New Scientific Cyberinfrastructures*, 2007, p. 50.
5. C.P. Lee, P. Dourish, G. Mark, « The human infrastructure of cyberinfrastructure », dans *Proceedings of the Computer Supported Cooperative Work*, novembre 2006, p. 483-492.
6. V. Simoulin, « Une communauté instrumentale divisée... et réunie par son instrument », *Revue d'anthropologie des connaissances*, 2007, vol. 1, n° 2, p. 221-241.
7. M. Yuille, G.-J. van Ommen, C. Brechot, A. Cambon-Thomsen, G. Dagher, U. Landegren, J.-E. Litoon, M. Pasterk, L. Peltonen, M. Taussig, H.-E. Wichmann, K. Zatloukal, « Biobanking for Europe », *Briefings in Bioinformatics*, 2007, n° 1, p. 14-24.

.../...

as they are challenging the procedure of « informed consent ». Because no one can predict to which specific study – being in close or distant future – will serve the samples and data collected in biobanks, research participants cannot be properly informed and therefore cannot a priori consent to research. The uncertainty of the orientations, methods and stakes of future research prevents from consenting today.

How then, facing evolving scientific practices, can the relation between organization, technology and ethics be thought of ? Should not the anticipation of the future scientific context in which resources will be used, which is a technological and scientific permanent concern, become a dimension of biobanks' ethics ?

LES BIOBANQUES en recherche biologique humaine ne posent pas un problème brûlant d'actualité dans la mesure où il s'agit, selon les normes en vigueur, d'y collecter des données, du sang, de l'ADN et des tissus – pratiques qui existent depuis longtemps. La recherche en génomique bénéficie cependant désormais de modes d'organisation innovants qui facilitent la mise à disposition du matériel biologique et des données associées. Ces développements interviennent au moment même où des avancées techniques permettent de maximiser l'utilité des collections. À l'heure où la cryogénéisation a le pouvoir de dispenser les produits biologiques des contraintes du temps ; où des techniques permettant d'utiliser des quantités infimes d'ADN pour effectuer des analyses génomiques complètes rendent un échantillon pour ainsi dire inépuisable, et où la mise en infrastructure des collections à des échelles variables permet à diverses équipes scientifiques d'accéder à ces ressources, les contextes d'utilisation d'une même collection de matériel biologique se multiplient, au point que nul ne saurait en anticiper avec précision les usages futurs. Difficile, dans ces conditions, d'éclairer d'éventuels participants à la recherche en biobanque sur la nature et la finalité des recherches auxquelles ils entendent contribuer. Sans ces précisions, comment recueillir leur consentement dans des conditions qui soient satisfaisantes du point de vue de l'éthique et du droit ?

Les progrès actuels des technologies de biobanques posent donc un problème majeur, dans la mesure où les opportunités technologiques, et les dispositifs organisationnels permettant d'envisager l'extension des biobanques dans la durée, à la fois constituent une source de valeur pour les biobanques et posent un dilemme moral à la bioéthique. Comment, en effet, concilier, à travers le temps, l'intérêt des participants à la recherche et les développements technologiques qui servent le progrès scientifique ? En quoi le fait de se projeter dans l'avenir révèle-

t-il une tension entre deux dimensions appelées à coexister dans les biobanques : le régime des nécessités pratiques, de l'efficacité technique, de la gestion des collectifs, et une pensée issue de la tradition biomédicale centrée sur la personne, et plus précisément sur le respect de son intégrité, de sa dignité et de son autonomie ? Comment revisiter, à travers l'évolution des pratiques scientifiques, le lien entre technologie et éthique ?

Nous nous appuyons sur une analyse de travaux ethnographiques de biobanques produits en sociologie et anthropologie pour montrer en quoi les technologies utilisées dans les nouvelles biobanques doivent attirer notre attention sur les différents régimes temporels de la recherche scientifique. Puis nous chercherons à comprendre quel type de réflexion éthique est le plus à même, dans ce contexte, de nous aider à tisser une relation riche avec notre avenir.

APPRÉHENDER PROGRÈS SCIENTIFIQUE ET DÉVELOPPEMENT TECHNOLOGIQUE : LES FIGURES IMPOSÉES DE L'ANTICIPATION DANS LA RECHERCHE

1. Les infrastructures de recherche : des constructions « extensibles »

Depuis les années 1980, l'innovation technologique dans les domaines de l'informatique et de la communication a conduit à de vastes transformations dans le contexte de la recherche, en ce qui concerne le stockage, le partage et le traitement de l'information. C'est en s'appuyant notamment sur ces innovations que les approches scientifiques embrassant de plus en plus de complexité ont pu dépasser le cloisonnement disciplinaire et l'isolement des équipes. Les institutions scientifiques se sont réformées et ont saisi ces nouvelles technologies comme autant d'opportunités de développer des

collaborations internationales et/ou interdisciplinaires permettant de réorganiser la recherche. La collaboration scientifique, dans les secteurs qui s'y prêtaient, a ainsi atteint de nouvelles dimensions. Reposant sur le partage des ressources (matériaux, technologies, données), la recherche à grande échelle s'étend désormais à la faveur de la construction d'infrastructures.

Dans notre analyse, nous utilisons le terme d'infrastructure tel qu'il est défini dans les travaux d'études de sciences et technologies – à savoir comme un concept 1) permettant de penser ensemble les aspects techniques, sociaux et organisationnels de coopérations scientifiques et 2) impliquant l'usage de technologies d'information et de communication afin de mettre en commun ressources et matériel, mais aussi standards, procédures et (bonnes) pratiques – le tout ayant pour effet de configurer des communautés¹. Le développement d'infrastructures n'a pas seulement permis d'étendre spatialement le réseau d'acteurs impliqués dans des projets scientifiques², mais a aussi modifié la temporalité des activités de soutien aux collaborations de grande échelle. Notre intérêt pour la dimension temporelle des infrastructures nous conduit plus spécifiquement à nous interroger sur la spécificité des opérations de design et de maintenance permettant d'adapter des infrastructures aux évolutions de la science et de la société sur le long terme.

L'infrastructure de recherche est une construction d'ordre à la fois organisationnel et technologique, facilitant la collaboration sur la durée d'un collectif de recherche réuni par un intérêt commun – qu'il s'agisse d'un objet (comme la terre³, le climat⁴, le cer-veau⁵), d'un outil⁶ ou encore de ressources biologiques⁷. Les sociologues D. Ribes et J. Polk⁸ distinguent trois types de changements susceptibles de déstabiliser une infrastructure de recherche sur le long terme :

– les changements *technoscientifiques*, concernant à la fois l'innovation des techniques de conservation et d'analyse des ressources (spécimens, données et archives) et l'évolution des questions de recherche. Ces changements ont des effets potentiellement bénéfiques ou désastreux sur la valeur des collections. En effet, les progrès techniques en matière de traitement des ressources ont ceci de paradoxal qu'ils menacent d'obsolescence les ressources elles-mêmes. Dès lors que l'ingénierie propose de nouveaux moyens d'exploration du vivant, les ressources qui s'avèrent inadaptées aux nouveaux outils deviennent proprement inutilisables. De même, l'évolution des problématiques scientifiques implique des changements dans les méthodes, les approches voire les disciplines qui affectent nécessairement le type de ressources requis ;

– les changements *sociotechniques* concernant la façon dont le matériel, l'expertise ou les instruments sont mis à disposition en tant que ressources et services – lesquels dépendent en grande partie des technologies et techniques employées pour manipuler, préserver, représenter et partager les données ;

– les changements *institutionnels* relevant d'abord des aléas des financements et de la régulation.

C'est selon ces trois dimensions (technoscientifique, socio-technique et institutionnelle) que les agents en charge du design et de la maintenance de l'infrastructure de recherche se doivent d'anticiper les orientations possibles de la recherche.

Les mêmes sociologues, D. Ribes et J. Polk⁹, parlent de « l'extensibilité » (*extensibility*) de l'infrastructure pour désigner cette capacité prospective complexe qu'ils se proposent d'étudier dans leur ethnographie de MACS (Multicenter AIDS Cohort Study), une cohorte multicentrique américaine spécialisée dans la recherche sur le SIDA. Créée en 1983, MACS a dû s'adapter à de nombreux changements intervenant dans la conduite de la recherche : outre le développement des techniques scientifiques, la découverte de l'agent rétroviral, l'apparition du test VIH en 1985, ou encore l'apparition de la trithérapie qui a transformé en maladie chronique ce qui était une maladie fatale, sont autant de bouleversements qui affectent la linéarité de la recherche. En trois décennies, les chercheurs, bien que travaillant sur une maladie spécifique, ont ainsi dû adapter leurs méthodes, leurs collections d'échantillons et leurs catégories d'analyse à l'évolution des connaissances sur la maladie et à l'évolution de la maladie elle-même. Selon les sociologues, les personnes en charge de MACS n'ont réussi à assurer le lien entre l'histoire de la cohorte et les changements intervenus au cours des investigations qu'en travaillant à la réalisation d'un « design continu » (*continuing design*). C'est ce dont

.../...

8. D. Ribes, J.B. Polk, « Flexibility relative to what ? Change to research infrastructure », *Journal of the Association of Information Systems*, 2014, n° 15, p. 287-305.

9. D. Ribes, J.B. Polk, « Organizing for ontological change : The kernel of a research infrastructure », *Social Studies of Science*, 2015, vol. 45, n° 2, p. 214-241.

10. H. Karasti, K.S. Baker, « Digital data practices and the long term ecological research program growing global », *International Journal of Digital Curation*, 2008, vol. 3, n° 2, p. 42-58.

11. H. Karasti, K.S. Baker, F. Millerand, « Infrastructure time : long-term matters in collaborative development », *Journal of Collaborative Computing*, 2010, vol. 19, n° 3, p. 377-415.

12. M. Rummelink, *Éthique et biobanque. Mettre en banque le vivant*, Bruxelles, Académie royale de Belgique, 2013, p. 19.

témoigne le réajustement constant des protocoles de recueils de spécimens et autres informations collectés lors de la consultation biannuelle des participants. Cette consultation assure en effet une permanence dans la durée, mais elle parvient aussi à s'adapter aux fluctuations de la recherche par la flexibilité dont font preuve les promoteurs de l'étude. Ce faisant, l'infrastructure de recherche s'inscrit donc dans un temps continu : elle se construit dans la conscience du passé, l'action du présent et le souci de l'avenir.

Ces deux dernières dimensions, celle de l'action présente et celle du souci pour l'avenir, correspondent à deux types distincts d'opérations – qui relèvent pour les unes de la temporalité des projets scientifiques tandis que les autres s'inscrivent plus proprement dans le long terme de la curation.

– Un projet peut être décrit comme un ensemble finalisé d'activités et d'actions entreprises pour répondre à un but défini, dans des délais fixés et dans la limite d'un budget défini. Le temps du projet peut être considéré comme une ressource quantifiable, mesurable et susceptible de faire l'objet d'un contrôle attentif. Il est en général scandé par différentes tâches qu'il convient d'accomplir successivement, et ne peut être prolongé que par ajout d'unités de temps qui correspondent à autant de réalisations successives. Mener un projet, c'est avoir une expérience comptable du temps.

– Le temps de la curation, en revanche, s'inscrit dans un continuum passé-présent-avenir nécessairement ouvert. Il s'étend sur un horizon temporel qui témoigne d'un souci pour les usages futurs des ressources biologiques, afin que celles-ci restent d'intérêt pour les chercheurs et ne basculent pas dans l'obsolescence au premier changement technologique venu. Le travail de curation s'inscrit dans la longue durée parce que c'est la pérennité de la collection qui en constitue *in fine* la valeur. En ce sens, les curateurs se doivent d'adopter des

approches stratégiques spécifiques. N'affichant pas nécessairement un goût pour l'innovation technologique en soi, ils se montrent d'abord soucieux d'équilibrer l'offre technologique avec les demandes de la recherche. L'évolution technologique n'est pas traitée comme un progrès incontournable mais doit s'inscrire dans un schéma d'organisation permettant de minimiser l'impact sur les pratiques courantes et d'apporter une valeur ajoutée à la collection sur le long terme¹⁰. Entretenir une collection, c'est porter attention au temps qui passe.

Appréhender la temporalité des infrastructures de recherche se révèle donc particulièrement complexe parce qu'en leur sein sont menées des activités relevant à la fois du projet et de la curation, c'est-à-dire de deux façons distinctes d'appréhender l'avenir, comme échéance ou comme projection. Nous nommons « extensibles » ces infrastructures construites de façon à résoudre la tension entre le court et le long terme, c'est-à-dire assumant que les pratiques d'aujourd'hui doivent s'inscrire dans des choix stratégiques (technologiques et organisationnels) qui prennent en compte la longue durée¹¹.

2. La Polymerase Chain Reaction (PCR) et le « futur contingent »

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 scientifique (notamment médicale)¹² ». L'« extensibilité » d'une biobanque est fonction de la capacité à conserver et à réutiliser des échantillons. La projection dans l'avenir s'y trouve donc tributaire des innovations techniques et organisationnelles.

L'une des technologies qui s'est développée à partir de 1985 nous intéresse particulièrement, en tant qu'exemple pertinent pour

l'évolution des biobanques : il s'agit de la PCR – ou encore ACP pour « amplification en chaîne par polymérase », une technique d'amplification génique *in vitro* utilisée en biologie moléculaire. La PCR permet de dupliquer en grand nombre une séquence d'ADN ou d'ARN connue, à partir d'une faible quantité d'acide nucléique (de l'ordre de quelques picogrammes). En d'autres termes, la PCR permet d'obtenir, à partir d'un échantillon complexe et peu abondant, d'importantes quantités d'un fragment d'ADN spécifique et de longueur définie. L'ordre de grandeur à retenir est celui du million de copies en quelques heures. La quantité d'ADN obtenue s'avère généralement suffisante pour plusieurs utilisations. Comme l'indique l'anthropologue P. Rabinow dans sa méticuleuse enquête sur l'invention de la PCR, la technique permet de « rendre abondant ce qui, autrefois, était rare – à savoir le matériel génétique requis pour l'expérimentation ¹³ ».

Imaginée par K. Mullis en 1985 (prix Nobel 1993), la technique connaît un essor considérable à partir de la commercialisation (vers 1988) d'une ADN polymérase résistante aux températures élevées (la Taq polymérase), qui permet d'automatiser la technique. De fait, la PCR est une découverte scientifique qui a d'abord des implications en termes de pratique et d'organisation. Si l'on n'hésite pas à parler de « révolution » à son sujet ¹⁴, il faut moins la considérer comme un tournant théorique que comme un outil innovant permettant de faciliter le travail de l'expérimentation. La PCR n'a donc pas été inventée pour résoudre un problème scientifique précis, mais lorsque les chercheurs l'ont eue entre leurs mains, certains problèmes scientifiques ont pu être posés. Et certains problèmes pratiques se sont imposés.

N'étant pas à proprement parler une technique d'exploration mais plutôt de manipulation de l'ADN – notamment à des fins de recherche –, la PCR permet d'abord, pratiquement, de produire à partir d'un seul échantillon suffisamment de matériel génétique pour servir à de multiples usages expérimentaux. Débarrassé de la contrainte d'un usage restreint (si ce n'est unique) et donc nécessairement spécifique, l'échantillon devient, techniquement parlant, utilisable dans des contextes ultérieurs à celui du prélèvement. En ce sens, la PCR est un exemple de technique qui modifie la temporalité et la modalité de l'échantillon d'ADN, le détache du contexte *a priori* déterminant de sa production et l'ouvre à une multiplicité d'utilisations. En permettant à l'échantillon d'être réutilisé, « l'accent original sur la décontextualisation est transformé en une multitudes de recontextualisations qui à leur tour contiennent, à l'évidence, le potentiel pour de nouvelles décontextualisations ¹⁵ ». Autrement

13. P. Rabinow, *Making PCR : A story of Biotechnology*, Chicago, University of Chicago Press, 1994. Nous traduisons de l'anglais : « It makes abundant what was once scarce – the genetic material required for experimentation » (Rabinow, 1996, p. 1).

14. T. Appenzeller, « Democratizing the DNA sequence », *Science*, mars 1990, vol. 247, n° 4946, p. 1030-1032.

15. *Ibid.* p. 169. Nous traduisons de l'anglais : « ... original stress on recontextualization has been transformed into a multitude of recontextualizations that they, it is discovered, contain the potential for further decontextualization ».

16. Aristote (trad. J. Tricot), *Organon I. Catégories II. De l'interprétation*, Paris, Vrin, 1936.

17. R. Mitchell, C. Waldby, « National biobanks : Clinical labor, risk production and the creation of biovalue », *Science, Technology & Human Values*, 2010, vol. 35, n° 3, p. 330-355.

18. P. Martin, N. Brown, A. Kraft, « From bedside to bench ? communities of promise : Translational research and the making of blood stem cells », *Science as Culture*, 2008, vol. 17, n° 1, p. 29-41 ; P. Martin, N. Brown, A. Turner, « Capitalizing hope : the commercial development of umbilical cord blood stem cell banking », *New Genetics and Society*, 2008, vol. 27, n° 2, p. 127-143.

dit, la possibilité d'un usage futur de l'échantillon s'accompagne d'une réflexion sur le nouveau contexte dans lequel aura lieu cet usage, lequel dépend de l'évolution des questions de recherche, et de l'environnement matériel ou encore politique de la recherche, et même plus largement du rôle que tiendra la science dans la société. L'échantillon biologique contenant du matériel génétique devient ainsi un objet entièrement dépendant des affaires humaines. À ce titre, nous proposons de l'appréhender sur le mode du « futur contingent¹⁶ » : l'échantillon n'existe que pour être utilisé ultérieurement, mais son utilisation n'est pas certaine et le contexte de son utilisation dépend de questions de recherche, de pratiques scientifiques et de choix de société que l'on ne peut a priori anticiper.

Dans la perspective qui est la nôtre, à savoir centrée sur les enjeux éthiques liés au devenir des biobanques extensibles, l'intérêt d'une technique comme celle de la PCR tient à ce qu'elle fait de l'échantillon d'ADN une ressource potentiellement exploitable pour des utilisations multiples dépendant elles-mêmes d'un contexte scientifique toujours renégocié et jamais préalablement déterminé. Rappeler que l'innovation technologique est un terrain de contingence et non de nécessité est important d'un point de vue éthique. Ainsi perçu, l'avenir n'apparaît pas simplement comme la direction vers laquelle pointe, inflexible, la flèche du temps, mais avant tout comme le produit des actions humaines. La référence aux modalités aristotéliennes du discours nous invite par ailleurs à nous questionner sur la nature et la fonction des promesses portant sur un futur contingent. Puisque aucun énoncé portant sur la réalisation d'un événement engageant l'activité humaine n'est susceptible d'être vrai ou faux, il convient de se demander comment communiquer au sujet de cet avenir vers lequel s'orientent les biobanques extensibles.

3. Conservation, communauté et promesse

Certains projets de biobanques sont plus déterminés que d'autres. Une biobanque peut être constituée autour de la recherche sur une maladie spécifique comme être conçue pour servir à des secteurs entiers de la recherche. Des biobanques populationnelles, pour lesquelles les participants sont couramment identifiés sur la base de leur inscription dans un espace géographique¹⁷, sont ainsi conçues dans le but de collecter, conserver et mettre à disposition des données et du matériel biologique de façon aussi pertinente que possible pour la recherche, mais sans viser une question en particulier. L'unité du territoire autour duquel s'organise une cohorte, et donc sa biobanque, devient alors décisive pour comprendre le projet puisqu'il recouvre le périmètre sur lequel s'exerce une *certaine* politique de recherche, et renvoie à une *certaine* communauté qu'il s'agira de mobiliser autour d'une cause. Un tel projet n'est possible que lorsqu'une certaine communauté est capable de se projeter vers un avenir souhaitable. En l'absence d'objet spécifique, la biobanque fédère en effet ses participants en leur promettant que leur don contribuera au progrès scientifique et, à n'en pas douter, à la possibilité d'une meilleure santé, si ce n'est pour eux-mêmes, du moins pour les générations futures. Des professionnels de santé, des médias, des écoles, des parents, des enfants, des chercheurs, des institutions se trouvent ainsi rassemblés autour de la biobanque et forment une « communauté de la promesse » (*community of promise*¹⁸).

Dans leur article sur l'étude ALSPAC (Avon Longitudinal Study of Parents and Children) qui s'inscrit dans le contexte de la recherche sur les liens entre génétique, mode de vie et santé, les anthropologues M. Fannin et J. Kent s'intéressent au rôle qu'a joué la promesse comme capital de la

19. M. Fannin, J. Kent, « Origin stories from a regional placenta tissue collection », *New Genetics and Society*, 2015, vol. 34, p. 25-5.

20. Nous traduisons de l'anglais : « researchers and scientists involved with the biobank consider the placenta collection a unique archive of the connection between the mother and the child during pregnancy », p. 26-27.

21. Comme l'un des fondateurs de l'étude s'en souvient : « nous n'avions alors pas d'hypothèse spécifique » (« We didn't have any specific hypotheses », C. Overy, L.A. Reynolds, E.M. Tansey, « History of the Avon Longitudinal Study of Parents and Children (ALSPAC), c. 1980-2000 », dans *Wellcome Witnesses to Twentieth Century Medicine*, 2012, vol. 44, Londres, Queen Mary, University of London.

22. L. Nyhart, *Biology Takes Form : Animal Morphology and the German Universities, 1800-1900*, Chicago, University of Chicago Press, 1995.

23. A. Cambon-Thomsen, « The social and ethical issues of post-genomic human biobanks », *Nature Reviews Genetics*, 2004, vol. 5, n° 11, p. 866-873.

24. M.G. Hansson, J. Dillner, C.R. Barttram, J.A. Carlons, G. Helgesson, « Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research ? », *The Lancet Oncology*, 2006, n° 7, p. 266-269.

25. A. Nomper, *Open Consent : A New Form of Informed Consent for Population Genetic Databases*, Tartu, Tartu University, 2005 ; B. Hofman, « Broadening consent – and diluting ethics ? », *Journal of Medical Ethics*, 2009, n° 35, p. 125-129.

biobanque¹⁹. Il s'agit de comprendre comment l'anticipation a pu s'avérer motrice pour fédérer une communauté de professionnels et de participants, et pour maintenir sur le long terme le « réseau affectif » (*affective network*) que forment les chercheurs, les participants et les différents éléments du projet (échantillons, données, informations). L'ambition de cette cohorte (qui comprend une biobanque que nous considérons comme extensible parce qu'elle a été conçue pour étudier la santé d'une population sur le long terme) est de collecter autant de matériel biologique qu'il était éthiquement et économiquement possible de le faire, pour une population d'enfants nés entre avril 1991 et décembre 1992 mais aussi pour leur mère (notamment pendant la grossesse), leur père et leurs grands-parents. Le placenta (recueilli à la naissance des enfants de la cohorte) constitue une ressource emblématique de cette économie de la promesse. Bien qu'inexploitables lors de la constitution de la collection, les placentas sont d'emblée considérés comme porteurs d'une valeur scientifique *potentiellement* importante : ils représentent pour les chercheurs « une archive unique de la connexion entre la mère et l'enfant pendant la grossesse²⁰ » et devront permettre d'explorer le lien entre l'environnement utérin et la santé future de l'enfant, lorsque les techniques d'analyse le permettront. Parce que ce lien est encore largement à interroger au début des années 1990, la biobanque a été conçue de façon à recueillir autant d'informations que possible. Aux yeux de ses promoteurs²¹, c'est d'ailleurs cette ouverture aux potentiels de la recherche qui constituait l'intérêt principal de la biobanque de cette cohorte. La collecte de placentas s'explique donc par une spéculation sur la valeur scientifique *potentiellement* contenue dans un matériel biologique spécifique (et que des recherches futures ne manqueraient pas de révéler). Cette spéculation sur une évolution rapide des connaissances se comprend d'autant mieux dans le contexte scientifique de l'époque, le lancement du projet Génome humain, qui avait lui-même été accompagné de nombreuses promesses scientifiques et médicales.

Jusqu'à maintenant, cette collection n'a pourtant pas été à la hauteur de ses promesses. Peu d'études y ont eu recours. La faute à une méthode de conservation (le formol) qui s'est avérée anachronique parce qu'elle ne permettait pas la conservation de l'ADN dans un état autorisant des investigations de type moléculaire²². Bien qu'elle s'avère inutilisable dans le contexte actuel de la recherche et en dépit du coût requis pour son entretien, la collection de placentas a cependant été maintenue. Comment interpréter cette étrange décision ? Sans doute faut-il reconnaître le rôle qu'ont tenu la collecte, et désormais la collection, dans la symbolique du projet. En effet, les

placentas ne représentent pas qu'une archive de la relation mère-enfant, mais une archive de l'engagement des participants. La collection de placentas porte la promesse un jour faite à une communauté de contribuer à un projet scientifique hors du commun : elle incarne en ce sens le lien entre participants et chercheurs. Annoncer l'élimination de la collection n'est tout simplement pas envisageable.

Les promesses de biobanques peuvent donc valoir moins pour ce qu'elles prédisent de l'avenir que par le lien qu'elles tissent au sein d'une communauté autour d'un projet commun. La modalité de cet avenir vers lequel tendent les promesses de biobanques pose toutefois problème. En effet, formulées au futur contingent, ces promesses engagent les participants mais ne permettent pas d'anticiper avec suffisamment de précision et de certitude quel sera l'avenir de la recherche pour appliquer les réquisits de l'éthique biomédicale, et notamment la procédure du consentement éclairé²³.

L'ANTICIPATION, OBSTACLE OU OPPORTUNITÉ POUR L'ÉTHIQUE DES BIOBANQUES ?

1. Les procédures de consentement éclairé à l'aune du conflit entre éthique et technologie

En ouvrant les collections à de multiples usages dont certains sont imprévisibles, les nouvelles pratiques de biobanques ne permettent pas de préciser la nature exacte des recherches et heurtent les principes fondamentaux de l'éthique appliquée à la recherche biomédicale. Les normes éthiques et juridiques encadrant le développement des biobanques, en effet, stipulent que les échantillons obtenus grâce au don des participants doivent faire l'objet d'un consentement éclairé. Or, il paraît difficile de consentir à un projet de recherche qui n'est pas encore défini – c'est-à-dire dont on

ignore non seulement comment il sera traité mais même dans quel domaine de la recherche il adviendra. Autrement dit, les individus qui choisissent de participer à ce que nous appelons une « biobanque extensible », c'est-à-dire dans laquelle les futures utilisations ne peuvent être précisées, se trouvent dans l'impossibilité de connaître de façon pleinement éclairée ce à quoi ils consentent.

Pour traiter de ce problème, le débat éthique s'est focalisé sur la nature du consentement le plus approprié à l'usage des biobanques extensibles. Le dilemme ainsi noué oppose ce qui se présente comme deux exigences contradictoires – à savoir, respecter les impératifs éthiques d'une part, et encourager les nouvelles pratiques scientifiques, d'autre part. De façon schématique, ce conflit revient à considérer comme fondamentalement distincts l'intérêt de la communauté et l'intérêt personnel des participants.

S'il ne peut plus être étroit (c'est-à-dire viser un projet de recherche en particulier), faut-il que le consentement soit élargi à certains types de recherche²⁴ ou même parfaitement ouvert à tout type de recherche²⁵ ? L'évaluation de la « juste » étendue du consentement recouvre des enjeux comparables à ceux de la curation. Il s'agit en effet dans les deux cas d'anticiper les recherches futures et, dans une certaine mesure, de contribuer à leur genèse, puisque ce sont les choix stratégiques présents et les conditions de recueil de matériel biologique d'aujourd'hui qui orienteront la science de demain. Le consentement élargi s'inscrit donc dans une temporalité ouverte sur l'avenir, qui requiert de souscrire aux promesses des biobanques. Comme nous l'avons vu précédemment, cette projection dans l'avenir fournit une occasion concrète de délibérer publiquement des conditions et des orientations de la recherche, et peut s'avérer constitutive pour la communauté en ce qu'elle invite les

26. J. Kaye, E.A. Whitley, D. Lund, M. Morrison, H. Teare, K. Melham, « Dynamic consent : a patient interface for twenty-first century research networks », *European Journal of Human Genetics*, 2015, vol. 23, n° 2, p. 141-146.

27. Les premiers travaux sur le consentement dynamique ont été menés dans le cadre du projet EnCoRe (entre juin 2008 et avril 2012), proposé par le Centre de recherche sur la santé, le droit et les technologies émergentes (Center for Health, Law and Emerging Technologies, HeLEX) de l'université d'Oxford.

28. Par exemple Oxford Radcliffe Biobank, Oxford Musculoskeletal Biobank, Oxford Biobank, Reg4All.

29. Article 16-10 du Code civil : « L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment. »

30. Loi n° 2012-300 relative aux recherches impliquant la personne humaine, en attente de décrets d'application.

31. J. Kaye, E.A. Whitley, D. Lund, M. Morrison, H. Teare, K. Melham, « Dynamic consent : a patient interface for twenty-first century research networks », *European Journal of Human Genetics*, 2015, vol. 23, n° 2, p. 145.

32. M. Foucault, *Surveiller et punir*, Paris, Gallimard, 1975.

33. S. Legrand, *Les normes chez Foucault*, Paris, Puf, 2007, p. 54.

34. C. Sunstein, *Republic.com*, Princeton, Princeton University Press, 2001.

35. B. Anderson, *Imagined Communities : Reflections on the Origin and Spread of Nationalism*, Londres, Verso, 1991.

promoteurs de la recherche scientifique mais aussi les médias, les professionnels de santé, les participants et les associations, à expliciter leurs attentes concernant le futur et à discuter de la place relative que sont amenés à jouer la science, la technique ou le droit dans ces perspectives.

Parmi ces débats, une tout autre proposition est cependant formulée – qui cherche à résoudre la tension entre principes et pratiques au moyen de la technologie. Le consentement dynamique se présente en effet comme une nouvelle approche, reposant sur les nouvelles technologies de l'information et de la communication²⁶. Proposé par un centre de recherche spécialisé dans l'étude des enjeux éthiques, juridiques et sociétaux des biobanques²⁷, le consentement dynamique est le produit d'une union entre réflexion normative et ingénierie. Ce dispositif propose une interface personnalisée entre la biobanque et les participants, qui permet à ces derniers de consentir à leur inclusion dans chaque projet où ils sont sollicités ou, au contraire, de s'y refuser – et ce, en temps réel. Contrairement à la documentation en format papier qui fixe au début du processus les modalités de l'inclusion des participants, le consentement conçu sous sa forme dynamique permet de s'adapter sur le long terme aux intérêts des participants et des chercheurs. Le consentement dynamique renoue donc avec la temporalité du projet en donnant au participant la capacité d'accorder son consentement à une recherche spécifique. Tout se passe comme si cet outil ajusté au temps réel (emblématique des NTIC) permettait d'abolir l'extension de la temporalité propre à la curation.

Le consentement dynamique n'est pas qu'un concept, mais a donné lieu à une procédure d'ores et déjà adoptée dans différentes biobanques britanniques²⁸, via l'utilisation d'une plateforme en ligne, de tablettes et de téléphones portables. L'on peut toutefois se demander si cette forme de consentement serait transposable dans tous les contextes. En France, l'obligation mentionnée dans la loi²⁹ de préciser la nature et la finalité de la recherche au début d'une investigation de type génétique repose le problème de la formulation initiale des enjeux. Si l'on donne à cette mesure une interprétation étroite, alors le consentement dynamique est tout bonnement inconcevable. Cependant, le degré de précision requis dans le document d'information préalable au consentement, pour que celui-ci soit effectivement éclairé, est loin de revêtir une acception unanime. Qui plus est, pour ne s'en tenir qu'au contexte français, certaines dispositions légales relatives à la réutilisation des échantillons biologiques sont susceptibles d'encourager plus de souplesse dans l'application du consentement.

À titre d'exemple, la loi Jardé³⁰ qui encadre les recherches sur la personne humaine rend applicable à la génétique la disposition de la non-opposition, déjà existante pour d'autres contextes, pour des utilisations secondaires. Elle permet de ne pas demander un consentement exprès pour une utilisation secondaire, mais requiert que les participants soient informés des finalités et modalités des nouvelles recherches envisagées, et qu'ils aient la possibilité de s'opposer. Toutefois, et ce détail est d'importance, le silence des participants est considéré comme un accord pour procéder. Une telle modalité est probablement compatible avec le consentement dynamique.

Les défenseurs du consentement dynamique ne cachent pas que son implémentation requiert des changements culturels importants et nécessite le développement de nouvelles dispositions juridiques, de standards et de pratiques de travail adaptés³¹. Pour autant, cette approche offre de nombreux avantages. Elle permet notamment de multiplier les interactions entre biobanques et participants, fournissant autant d'occasions de construire une relation de confiance fondée sur la transparence, l'information et la communication continues. L'on peut toutefois se demander si cette régression de la longue durée au temps court du projet n'est pas aussi une occasion manquée d'enrichir le répertoire éthique relatif à la recherche biomédicale. Tandis que la proposition d'un consentement élargi permettait de réfléchir au type d'engagement ainsi formulé sur le long terme et à l'échelle de la communauté, l'approche dynamique repose en effet sur un enchâssement de projets et une personnalisation du rapport à la biobanque. Chaque participant se trouve invité à sélectionner ses préférences personnelles tout au long de son expérience d'utilisateur. Si ce consentement est dynamique, il l'est donc d'abord en ce qu'il épouse l'évolution personnelle des participants dans leur relation aux projets d'utilisation de la biobanque. Le consente-

ment dynamique organise le temps en apprivoisant la durée : il permet de déterminer des séquences d'action qui font sens à l'échelle de l'engagement individuel. Cette technologie peut être analysée comme une technique d'optimisation du temps permettant de diviser et d'organiser l'action en se fixant sur les individus³². Ce réinvestissement de la durée à l'échelle individuelle n'est pas anodin : décomposer, segmenter, individualiser le temps, sont autant d'activités permettant de recomposer « un mouvement d'ensemble et un déroulement commun qui n'est ni effectué par un véritable ensemble, ni vécu dans un véritable commun³³ ». La capacité des technologies à s'ajuster « sur mesure » (*tailor*) aux participants rappelle d'ailleurs l'expérience de l'utilisateur de technologies de l'information et de la communication (TIC) qui peut configurer son accès aux médias de sorte que seuls certains types présélectionnés d'informations lui parviennent. Cette personnalisation a cependant un coût³⁴, puisqu'elle empêche notamment la création d'une communauté de lecteurs autour d'une édition généraliste³⁵. De la même façon, une partie de l'aventure collective qui consistait à s'engager dans un projet de type biobanque s'avère tronquée par la personnalisation de l'expérience du participant, devenu utilisateur isolé.

Même si le consentement dynamique semble donner plus de pouvoir aux participants, notamment parce que seuls les projets auxquels adhèrent les participants pourront être menés, sa pratique pourrait néanmoins s'avérer réductrice du point de vue des valeurs qui forgent la démocratie. Dans cette perspective, la valorisation de l'information et de la transparence, d'une part, et l'importance prépondérante accordée au consentement éclairé, d'autre part, méritent d'être discutées.

Le consentement dynamique repose sur la mise à jour de l'information et témoigne en ce sens de l'aspiration à une mise en visibilité

36. B. Cassin, *Google-moi : la deuxième mission de l'Amérique*, Paris, Albin Michel, 2007.
37. D. Naurin, « Transparency, publicity, accountability : The missing links », *Swiss Political Science Review*, 2006, 12 (3), p. 91-92.
38. K. Simm, « Benefit-sharing : An inquiry regarding the meaning and limits of the concept in human genetic research, genomics », *Society and Policy*, 2005, vol. 1, n° 2, p. 29-40.
39. H. Rose, *The Commodification of Bioinformation : The Icelandic Health Sector Database*, Londres, The Wellcome Trust, 2001.
40. D. Wendler, « What research with stored samples teaches us about research with human subjects », *Bioethics*, 2002, vol. 16, n° 1, p. 33-54.
41. S. Nordal, « Privacy », dans M. Håyry, R. Chadwick, V. Arnason, G. Arnason (sous la direction de), *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases*, Cambridge, Cambridge University Press, 2007, p. 181-189.
42. K.J. Mashke, « Alternative Consent Approaches for Biobank Research », *The Lancet Oncology*, 2006, n° 7, p. 193-194.
43. R. Chadwick, « Informed Consent and Genetic Research », dans L. Doyal, J. Tobias, *Informed Consent in Medical Research*, Londres, BMJ Books, 2002, p. 203-210.
44. F. Heminski, « Formalities, good faith, and tissues donation », *Mayo Clinic Proceedings*, 1994, vol. 69, n° 10, p. 985-986 ; M. Sutrop, « Trust », dans M. Håyry, R. Chadwick, V. Arnason, G. Arnason, *op. cit.*, p. 190-198.
45. H. Gottweiss, K. Zatloukal, « Biobank governance : Trends and perspectives », *Pathobiology*, 2007, n° 74, p. 206-211 ; T. Caulfield, T. Outerbridge, « DNA databanks, public opinion and the Law », *Clinical and Investigative Medicine*, 2002, vol. 25, n° 6, p. 252-256.

.../...

continue des activités de la biobanque. Le participant à la recherche devient, grâce à ce dispositif, l'utilisateur d'une plateforme technologique qui lui permet en temps réel de s'informer et d'interagir avec l'institution. Ce flux accessible d'informations doit permettre au participant de se constituer la connaissance la plus précise possible des intérêts en jeu. Mais il faut se garder de surestimer le lien entre information et compréhension ou connaissance³⁶. Être pris dans un courant continu d'informations ne garantit pas aux individus d'avoir une compréhension plus juste des phénomènes en jeu. En outre, organiser l'accessibilité à l'information n'implique aucunement un accès réel à cette information ; c'est toute la différence entre transparence et publicité. Seul l'accent mis sur la dimension publique de la communication signifie que l'information est réellement diffusée, qu'elle est prise en compte et qu'elle participe à la formation des points de vue³⁷. Dans le dispositif qui nous occupe, l'absence de médiateurs, le coût d'opportunité de l'information (qui explique que des personnes occupées ne chercheront pas nécessairement à comprendre des phénomènes éloignés de leurs préoccupations), et l'éventuelle incapacité de certains participants à comprendre certaines informations complexes constituent autant d'obstacles à la formation d'un avis éclairé. De ce point de vue, la surenchère d'informations pourrait même s'avérer préjudiciable à la formation d'une opinion publique éclairée.

Par ailleurs, adopter un dispositif technique autorisant la procédure de consentement éclairé n'entérine pas l'ensemble des discussions susceptibles d'être menées au sujet de l'éthique des biobanques. En effet, en quoi le débat sur la nature du consentement apporte-il une réponse aux enjeux commerciaux de la recherche en biobanque³⁸, aux questions liées à la marchandisation du corps humain³⁹, à la dignité des personnes⁴⁰, au respect de la vie privée⁴¹, aux risques liés à ce type de recherche⁴², à l'eugénisme⁴³, à la confiance⁴⁴ et aux enjeux de gouvernance⁴⁵ ? Qui plus est, nombreuses sont les études en sciences sociales montrant que la pratique du consentement éclairé ne protège pas les participants⁴⁶, et que ces derniers ne lisent ni ne se souviennent que rarement de l'information qui leur a été donnée⁴⁷. Comme l'indiquait A. Cambon-Thomsen en 2004, « le consentement est loin d'être une solution magique aux préoccupations éthiques » dans le cadre des biobanques⁴⁸.

Pour l'anthropologue K. Hoyer⁴⁹, si questionner la procédure du consentement est la forme que prend le débat autour de l'éthique des biobanques alors même que celle-ci ne résout pas les questions fondamentales posées par les pratiques de biobanques et n'est pas particulièrement adaptée au respect des

droits des participants, c'est parce que la procédure de consentement aboutit à une solution au niveau organisationnel. Demander une signature n'est pas une panacée, mais c'est un acte simple au regard des problèmes complexes posés par les biobanques. Un acte qui permet par un mécanisme non commercial d'opérer un transfert de propriété d'éléments du corps humains à la biobanque⁵⁰, et ainsi de contourner au moins superficiellement une difficulté légale réelle. Un acte, enfin, qui peut faire l'objet d'une réglementation. Or, dans ce domaine, le débat académique ne peut être séparé de l'aspect réglementaire. Les auteurs qui publient dans les journaux académiques sont pour la plupart engagés dans la construction des cadres réglementaires des biobanques, ce qui explique que leur raisonnement soit orienté vers la recherche de solutions pratiques : « une grande part de la littérature sur les biobanques devrait probablement être lue comme une histoire sur la prise de décision d'un point de vue organisationnel plutôt que comme un raisonnement éthique⁵¹ ».

Enfin, appliquer la mesure phare de l'éthique biomédicale traditionnelle aux biobanques pourrait dispenser de considérer les enjeux éthiques des biobanques extensibles dans des cadres plus adaptés. Alors que l'anticipation s'est révélée une dimension cruciale des infrastructures de biobanques, l'impossibilité de la traiter du point de vue de l'éthique biomédicale appelle à deux types de développements (quand cette tension n'est pas résolue par un artifice technologique). L'on est en premier lieu amené à reconsidérer le statut des contraintes technologiques qui requièrent de nouveaux cadres éthiques et juridiques. Quel est ce régime de la nécessité imposé par la technologie ? Comment des outils peuvent-ils non seulement contraindre l'action mais aussi forcer à la révision de principes adoptés collectivement ? Quelle utilité est-on en droit d'espérer des biobanques

pour qu'elles s'imposent comme des réalités désormais incontournables et déroulant leur propre logique de prescription ? Comment des opportunités technologiques viennent-elles à être considérées comme des nécessités ? En vertu de quelles représentations de la science et de la santé sont-elles présentées comme indispensables à notre avenir ? À ces questions s'ajoute un deuxième lot de considérations qui a trait au rôle que le souci du futur joue en éthique. Il s'agit alors de se demander en quoi la dimension d'anticipation à l'œuvre dans les promesses de biobanques s'inscrit dans une réflexion plus générale sur l'importance de nous attacher collectivement aux conséquences de nos actes, et ainsi de contribuer activement à l'élaboration de notre futur.

2. Promesses de biobanques et éthique de l'anticipation

Le consentement dynamique met les participants au centre de la gouvernance des biobanques, puisque l'acte de consentir devient aussi l'occasion d'une consultation. Les recherches auxquelles les participants consentent peuvent être interprétées comme jouissant d'une légitimité publique. Mais, d'une part, il convient de relativiser l'ampleur de cette consultation dans la mesure où l'information, si transparente soit-elle, reste calibrée par l'institution. D'ailleurs, les participants ne sont appelés à s'exprimer que sur des projets déjà constitués, et non à remettre en question, de façon plus radicale, les politiques qui gouvernent la recherche en biobanque. D'autre part, attribuer au consentement dynamique un rôle de consultation publique peut avoir des effets majeurs en matière de gouvernance de la recherche. Le dispositif de consentement dynamique, en effet, pourrait à terme tenir lieu d'évaluation éthique – notamment dans le cas de réutilisation secondaire d'échantillons⁵². Même si l'institutionnalisation de comités d'éthique ne va pas sans

.../...

46. M.D. Bister, U. Felt, M. Strassing, U. Wagner, « Refusing the information paradigm : Informed consent, medical research, and patient participation », *Health : An Interdisciplinary Journal for the Social Study of Health, Illness and Medicine*, 2001, vol. 13, n° 1, p. 87-106.

47. H. Busby, « Biobanks, bioethics and concepts of donated blood in the UK », dans L. De Vries, K. Turner, Orfali, C.L. Bosk, *The View From Here. Bioethics and the Social Sciences*, Oxford, Blackwell Publishing, 2007, p. 179-193 ; P. Ducournau, « The viewpoint of DNA donors on the consent procedure », *New Genetics and Society*, 2007, vol. 26, n° 1, p. 105-116.

48. Nous traduisons de l'anglais : « However, informed consent is far from being a magical solution to ethical preoccupations, as the level of perceived information is variable and the limitations of this process are well known, as described next », dans A. Cambon-Thomsen, « The social and ethical issues of post-genomic human biobanks », *Nature Reviews Genetics*, 2004, vol. 5, n° 11, p. 866-873.

49. K. Hoyer, « Person, patent and property : A critique of the commodification hypothesis », *BioSocieties*, 2007, vol. 2, n° 3, p. 327-348.

50. R. Tutton, « Person, property and gift : Exploring languages of tissue donation to biomedical research », dans R. Tutton, O. Corrigan (sous la direction de), *Genetic Databases : Socio-ethical Issues in the Collection and Use of DNA*, Londres, Routledge, 2004, p. 19-38.

51. Nous traduisons de l'anglais : « A great part of the biobank literature should probably be read as a story about organizational decision-making rather than ethical reasoning », K. Hoyer, « The ethics of research biobanking : A critical review of the literature », *Biotechnology and Genetic Engineering Reviews*, 2008, n° 25, p. 442.

.../...

poser de problème⁵³, leur remplacement par un pool d'opinions individuelles peut difficilement prétendre à une construction ambitieuse de l'éthique des biobanques.

Plus généralement, la proposition d'un consentement dynamique s'ancre dans une éthique du progrès qui soutient les développements scientifiques et technologiques et assume leur nécessité. Ce dispositif s'inscrit dans un courant qui affirme l'intérêt de trouver des solutions techniques pour réaliser des pratiques scientifiques innovantes et assume que la réponse aux tensions que ces pratiques suscitent ne nécessite pas de traitement politique ou juridique, tant que la solution technologique s'avère efficace. Ce type de raisonnement n'est pas isolé. De même que la foi en la géo-ingénierie pour contribuer à la lutte contre le réchauffement climatique, en développant des techniques permettant de modifier le climat à grande échelle, témoigne du pessimisme quant aux solutions politiques, des solutions telles que le consentement dynamique montrent que certains acteurs de l'éthique préfèrent s'en remettre aux TIC pour résoudre les tensions posées par les pratiques scientifiques d'aujourd'hui, plutôt que de repenser le contrat science-société. Cette éthique du progrès, dont l'expression ultime revient à chercher dans la technologie la solution aux problèmes posés par les technologies, est toutefois problématique en ce qu'elle nous déresponsabilise.

Une autre attitude est toutefois possible, qui consiste à se passer de l'idée de progrès pour faire exister le futur comme objet de notre souci moral, donc pour penser au présent les conséquences de nos actions. L'éthique de l'anticipation « ne désigne pas une éthique dans l'avenir – une éthique future conçue aujourd'hui pour nos descendants futurs – mais une éthique d'aujourd'hui qui se soucie de l'avenir et entend le protéger *pour* nos descendants des conséquences de l'action présente⁵⁴ ». Refuser de choisir entre le souci pour le présent et celui pour le futur, c'est s'inscrire dans le temps long pour mieux nous attacher collectivement aux conséquences de nos actes. Cette attention s'exerce notamment lorsque demain s'incarne en un objet particulier, ainsi dans « ces incroyables générations futures dont soudainement tout le monde se soucie, au nom desquelles chacun se croit autorisé à parler et qui s'invitent à toutes les réunions où l'on discute de stockage, de surgénérateur ou de transmutation⁵⁵ ». Il ne s'agit alors plus de penser à l'avenir comme à un après juxtaposé au présent, mais comme à une dimension à part entière de notre collectif, et dont on prend en compte le point de vue dans le présent vis-à-vis de nos actions et de nos décisions. C'est ce sentiment de communauté temporelle que l'on voit se développer au cœur de l'éthique environnementale. Il s'avère très

proche de celui conçu dans les activités de curation des biobanques, puisqu'il s'agit de faire coexister « sous le même toit » différentes temporalités pour mieux éprouver les modalités d'un monde commun à eux et à nous. Ce sentiment nous oblige parce qu'il nous engage dans une relation d'attention contribuant à la fois à l'élaboration du futur et à l'expérience du présent.

À l'instar donc des biobanques extensibles qui se construisent dans l'anticipation de la recherche à venir, l'éthique des biobanques devrait s'imposer des exercices de prospective qui contribueraient à la réflexion normative. L'écriture de scénarios rendant compte de différents futurs contingents serait particulièrement utile, en ce qu'elle démontrerait que plusieurs futurs sont possibles et permettrait de repenser notre rapport à la technologie sur le mode de l'opportunité plutôt que sous le signe de la nécessité. La production de scénarios est importante pour actualiser l'avenir et donner chair aux générations futures, parce que ce sont ces « expériences de pensée qui nous permettent de comprendre que c'est autant pour nous que pour elles que nous nous soucions d'elles [...] L'avenir a besoin de nous mais nous aussi, comme les générations passées, avons besoin de l'avenir⁵⁶ ». Si les technologies de biobanques requièrent un travail d'anticipation, sachons saisir ce que ce travail nous apporte collectivement pour mieux décider et agir.

CONCLUSION

Ainsi que le montrent les enjeux liés à l'anticipation menée dans « les biobanques extensibles », la technologie n'est pas qu'un contexte : elle est le terrain sur lequel les phénomènes que l'on étudie prennent forme et le langage dans lequel les enjeux s'énoncent. En ce sens, la technologie est constitutive de notre réflexion. Mais la technologie constitue aussi une menace en ce qu'elle oppose à la réflexion normative sa puissance

implacable de résolution de problèmes. L'invention d'outils de communication entre institutions scientifiques et participants à la recherche, qui reposent certes sur des prouesses technologiques mais font l'économie d'une conceptualisation du public, ne reflète-t-elle pas une économie de moyens permettant de régler techniquement des problèmes éthiques ? Ne peut-on penser au développement technologique comme à un moyen de mettre en œuvre des considérations éthiques plutôt que de nous en éloigner ?

En 1996, Stuart Brand développe le concept environnemental de « maintenant étendu » (*long now*), une expression a priori oxymorique qui appelle à considérer la durabilité comme la dimension privilégiée du présent. Cette invocation s'assortit d'une réalisation technique magistrale : une horloge conçue pour durer 10 000 ans et dont la construction a requis de réfléchir et d'agir (la fabrication de l'horloge a duré trois ans) dans la dimension du « maintenant étendu ». En effet, le design et la maintenance d'une telle prouesse technologique requièrent des efforts à la fois en termes d'ingénierie et en termes d'organisation (notamment institutionnelle). Pour que les promoteurs de l'horloge tiennent leur promesse et que celle-ci sonne dans 10 000 ans, il faut que l'horloge soit bien conçue mais aussi entretenue et protégée. Pour nous qui ne l'entendrons pas sonner, cette horloge a un intérêt majeur : nous amener à prendre conscience que nous vivons dans le temps long et que nos actions présentes conditionnent le futur.

Bien que la recherche en biobanques s'inscrive par son objet dans le champ de l'éthique appliquée à la recherche biomédicale, certaines des pratiques sur lesquelles elle se prononce bénéficieraient de l'apport de l'éthique environnementale. L'importance de l'anticipation dans les activités de curation et la modalité du futur contingent auquel renvoient les promesses de biobanques nous

invitent à considérer le souci de l'avenir comme un élément structurant de ce que devrait être l'éthique des biobanques. Cultiver le souci de l'avenir et agir dans la durée du « maintenant étendu » a plusieurs conséquences : penser les problèmes à l'échelle de la communauté ; suspendre l'idée de progrès pour mieux habiter cette temporalité dotée d'un futur indéterminé ; instaurer l'exercice de la responsabilité qui l'accompagne. Il s'agit par conséquent de penser sur le terrain technologique avec les outils normatifs (de l'éthique, de la politique et du droit), et non de chercher à résoudre les tensions par une surenchère technologique.

Remerciements :

Alexandra Soulier a bénéficié pour ce travail d'une allocation doctorale du conseil régional Midi-Pyrénées. Les travaux sur lesquels repose cet article ont été partiellement soutenus par des contrats européens FP7 BIOSHARE-EU : Biobank Standardization and Harmonization for Research Excellence in the European Union (GA n° 261433), ESGI : European Sequencing and Genotyping Infrastructure (GA n° 262055), et BBMRI-LPC : Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure – Large Prospective Cohorts (GA n° 313010).

Bibliographie

ANDERSON, B. 1991. *Imagined Communities : Reflections on the Origin and Spread of Nationalism*, Londres, Verso.

ARISTOTE (trad. J. Tricot). 1936. *Organon I. Catégories II. De l'Interprétation*, Paris, Vrin.

APPENZELLER, T. 1990. « Democratizing the DNA sequence », *Science*, mars, vol. 247, n° 4946, p. 1030-1032.

BISTER, M.D. ; FELT, U. ; STRASSING, M. ; WAGNER, U. 2001. « Refusing the information paradigm : Informed consent, medical research, and patient participation », *Health : An Interdisciplinary Journal for the Social Study of Health, Illness and Medicine*, vol. 13, n° 1, p. 87-106.

BUSBY, H. 2007. « Biobanks, bioethics and concepts of donated blood in the UK », dans L. De Vries, K. Turner, Orfali, C.L. Bosk, *The View From Here. Bioethics and the Social Sciences*, Oxford, Blackwell Publishing, p. 179-193.

CALLON, M. ; LASCOUMES, P. ; BARTHE, Y. 2001. *Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique*, Paris, Le Seuil.

CAMBON-THOMSEN, A. 2004. « The social and ethical issues of post-genomic human biobanks », *Nat Rev Genet*, 5(11), p. 866-873.

CASSIN, B. 2007. *Google-moi : la deuxième mission de l'Amérique*, Paris, Albin Michel.

.../...

52. J. Kaye, « From single biobanks to international networks : developing e-governance », *Human Genetics*, 2011, n° 130, p. 377-382.

53. C. Pelluchon, *L'autonomie brisée. Bioéthique et philosophie*, Paris, Puf, 2008.

54. H. Jonas, *Pour une éthique de l'avenir*, trad. S. Cornille et P. Ivernel, Paris, Rivages, 1997.

55. M. Callon, P. Lascoumes, Y. Barthe, *Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique*, Paris, Le Seuil, 2001, p. 46.

56. E. Hache, *Ce à quoi nous tenons*, Paris, La Découverte, 2011, p. 164.

- CAUFIELD, T. ; OUTERBRIDGE, T. 2002. « DNA Databanks, public opinion and the law », *Clinical and Investigative Medicine*, vol. 25, n° 6, p. 252-256.
- CHADWICK, R. 2002. « Informed consent and genetic research », dans L. Doyal, J. Tobias, *Informed Consent in Medical Research*, Londres, BMJ Books, p. 203-210.
- DUCOURNAU, P. 2007. « The viewpoint of DNA donors on the consent procedure », *New Genetics and Society*, vol. 26, n° 1, p. 105-116.
- EDWARDS, P.N. ; JACKSON, S.J. ; BOWKER, G.C. ; KNOBEL, C.P. 2007. « Understanding infrastructure : Dynamics, tensions, and design », dans Office of Cyberinfrastructure, *Final Report of the Workshop History and Theory of Infrastructure : Lessons for New Scientific Cyberinfrastructures*, p. 50.
- FANNIN, M. ; KENT, J. 2015. « Origin stories from a regional placenta tissue collection », *New Genetics and Society*, vol. 34., p. 25-5.
- FINHOLT, T. 2002. « Collaboratories », dans E.B. Cronin (sous la direction de), *Annual Review of Information Science and Technology*, vol. 36, p. 73-107.
- FOUCAULT, M. 1975. *Surveiller et punir*, Paris, Gallimard.
- GOTTWEISS, H. ; ZATLOUKAL, K. 2007. « Biobank governance : Trends and perspectives », *Pathobiology*, n° 74, p. 206-211.
- HACHE, E. 2011. *Ce à quoi nous tenons*, Paris, La Découverte.
- HANSSON, M.G. ; DILLNER, J. ; BARTTRAM, C.R. ; CARLONS, J.A. ; HELGESSON, G. 2006. « Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research ? », *The Lancet Oncology*, n° 7, p. 266-269.
- HEMINSKI, F. 1994. « Formalities, good faith, and tissues donation », *Mayo Clinic Proceedings*, vol. 69, n° 10, p. 985-986.
- HOFMAN, B. 2009. « Broadening consent – and diluting ethics ? », *Journal of Medical Ethics*, n° 35, p. 125-129.
- HOYER, K. 2007. « Person, patent and property : A critique of the commodification hypothesis », *BioSocieties*, vol. 2, n° 3, p. 327-348.
- HOYER, K. 2008. « The ethics of research biobanking : A critical review of the literature », *Biotechnology and Genetic Engineering Reviews*, n° 25, p. 429-452.
- JONAS, H. 1997. *Pour une éthique de l'avenir*, trad. S. Cornille et P. Ivernel, Paris, Rivages.
- KAPLAN, S. ; SEEBECK, L. 2001. « Harnessing complexity in CSCW », dans *Proceedings of the Seventh European Conference on Computer Supported Cooperative Work*, septembre, p. 359-378.
- KARASTI, H. ; BAKER, K.S. 2008. « Digital data practices and the long term ecological research program growing global », *International Journal of Digital Curation*, vol. 3, n° 2, p. 42-58.
- KARASTI, H. ; BAKER, K.S. ; MILLERAND, F. 2010. « Infrastructure time : long-term matters in collaborative development », *Journal of Collaborative Computing*, vol. 19, n° 3, p. 377-415.
- KAYE, J. 2011. « From single biobanks to international networks : developing e-governance », *Human Genetics*, n° 130, p. 377-382.
- KAYE, J. ; WHITLEY, E.A. ; LUND, D. ; MORRISON, M. ; TEARE, H. ; MELHAM, K. 2015. « Dynamic consent : a patient interface for twenty-first century research networks », *European Journal of Human Genetics*, vol. 23, n° 2, p. 141-146.
- LAWRENCE, K.A. 2006. « Walking the Tightrope : the balancing acts of large e-Research project », *Computer Supported Cooperative Work*, vol. 15, n° 4, p. 385-411.
- LEE, C.P. ; DOURISH, P. ; MARK, G. 2006. « The human infrastructure of cyberinfrastructure », dans *Proceedings of the Computer Supported Cooperative Work*, novembre, p. 483-492.
- LEGRAND, S. 2007. *Les normes chez Foucault*, Paris, Puf.
- MASHKE, K.J. 2006. « Alternative consent approaches for biobank research », *The Lancet Oncology*, n° 7, p. 193-194.

- MARTIN, P. ; BROWN, N. ; KRAFT, A. 2008. « From bedside to bench ? Communities of promise : translational research and the making of blood stem cells », *Science as Culture*, vol. 17, n° 1, p. 29-41.
- MARTIN, P. ; BROWN, N. ; TURNER, A. 2008. « Capitalizing hope : the commercial development of umbilical cord blood stem cell banking », *New Genetics and Society*, vol. 27, n° 2, p. 127-143.
- MITCHELL, R. ; WALDBY, C. 2010. « National biobanks : clinical labor, risk production and the creation of biovalue », *Science, Technology & Human Values*, vol. 35, n° 3, p. 330-355.
- NAURIN, D. 2006. « Transparency, publicity, accountability : The missing links », *Swiss Political Science Review*, 12 (3), p. 91-92.
- NORDAL, S. 2007. « Privacy », dans M. Hâry, R. Chadwick, V. Arnason, G. Arnason (sous la direction de), *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases*, Cambridge, Cambridge University Press, p. 181-189.
- NYHART, L. 1995. *Biology Takes Form : Animal Morphology and the German Universities, 1800-1900*, Chicago, University of Chicago Press.
- NOMPER, A. 2005. *Open Consent : A New Form of Informed Consent for Population Genetic Databases*, Tartu, Tartu University.
- OLSON, G.M. ; OLSON, J. 2000. « Distance matters », *Human Computer Interaction*, n° 15, p. 139-179.
- PELLUCHON, C. 2008. *L'autonomie brisée. Bioéthique et philosophie*, Paris, Puf.
- RABINOW, P. 1994. *Making PCR : A Story of Biotechnology*, Chicago, University of Chicago Press.
- REMMELINK, M. 2013. *Éthique et biobanque. Mettre en banque le vivant*, Bruxelles, Académie royale de Belgique.
- RIBES, D. ; BOWKER, G.C. 2008. « Organizing for multidisciplinary collaboration : The case of GEON », dans G.M. Olson, J.S. Olson, A. Zimmerman (sous la direction de), *Scientific Collaboration on the Internet*, Cambridge, MIT Press, p. 311-330.
- RIBES, D. ; POLK, J.B. 2004. « Flexibility relative to what ? Change to research infrastructure », *Journal of the Association of Information Systems*, n° 15, p. 287-305.
- ROSE, H. 2001. *The Commodification of Bioinformation : The Icelandic Health Sector Database*, Londres, The Wellcome Trust.
- SIMM, K. 2005. « Benefit-sharing : an inquiry regarding the meaning and limits of the concept in human genetic research, genomics », *Society and Policy*, vol. 1, n° 2, p. 29-40.
- SUTROP, M. 2007. « Trust », dans M. Hâry, R. Chadwick, V. Arnason, G. Arnason (sous la direction de), *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases*, Cambridge, Cambridge University Press, p. 190-198.

SIMOULIN, V. 2007. « Une communauté instrumentale divisée... et réunie par son instrument », *Revue d'anthropologie des connaissances*, vol. 1, n° 2, p. 221-241.

STAR, S.L. ; RUHLER, K. 1996. « Steps toward an ecology of infrastructure : borderlands of design and access for large information spaces », *Information Systems Research*, vol. 7, n° 1, p. 111-134.

SUNSTEIN, C. 2001. *Republic.com*, Princeton, Princeton University Press.

TUTTON, R. 2004. « Person, property and gift : exploring languages of tissue donation to bio-

medical research », dans R. Tutton, O. Corrigan (sous la direction), *Genetic Databases : Sociological Issues in the Collection and Use of DNA*, Londres, Routledge, p. 19-38.

WENDLER, D. 2002. « What research with stored samples teaches us about research with human subjects », *Bioethics*, vol. 16, n° 1, p. 33-54.

YUILLE, M. ; VAN OMMEN, G.-J ; BRECHOT, C. ; CAMBON-THOMSEN, A. ; DAGHER, G. ; LANDEGREN, U. ; LITTON, J.-E. ; PASTERK, M. ; PELTONEN, L. ; TAUSSIG, M. ; WICHMANN, H.-E. ; ZATLOUKAL, K. 2007. « Biobanking for Europe », *Briefings in Bio-informatics*, n° 1, p. 14-24.

From the arcane to the mundane: engaging French publics in discussing clinical applications of genomic technology

Alexandra Soulier*, Samantha Leonard and Anne Cambon-Thomsen

Faculté de médecine 37 allées J. Guesde, Inserm UMR 1027 - Epidémiologie et analyses en santé publique: Risques, maladies chroniques et handicaps, Toulouse, France

(Received 16 October 2014; final version received 24 November 2015)

Genomic technologies are developing at a time when greater public involvement in research and clinical governance is sought. To this end, empirical bioethics studies, although conceptualized as academic endeavors, may draw on the inclusion of laypeople to justify informing policy. Doing so, they face similar concerns as those addressed to public consultations which cannot be termed democratic a priori and may reinforce the authority of experts. We reflect on these concerns in the process of analyzing the results of a qualitative analysis of eight focus groups (64 participants) held in France during 2010–2012, designed to understand laypeople’s views of the ethical debates surrounding genomic medicine. We examine how the notions of “lay” and “expert” play in the framework of the study and how participants situate themselves along this divide. This understanding of the social context in which the publics are situated enables a more reflexive and accurate ethical analysis.

Keywords: lay knowledge; empirical bioethics; genomics

Introduction

Genomic technologies currently being introduced in clinical laboratories allow the development of more detailed sequencing tests, which greatly increase diagnostic capacity. This increase in available information presents both opportunities and challenges for clinical medicine. New technologies not only fundamentally challenge clinical practice (Omond *et al.* 2010; Lukassen and Houlston 2014) but also the ethical and legal procedures established to support them (Kay *et al.* 2010; Soulier, Julia, and Cambon-Thomsen 2011; Clarke 2014). This is why the European research consortium TECHGENE (“Technological innovation of high throughput molecular diagnostics of clinically and molecularly heterogeneous genetic disorders”), the aim of which was to incorporate into routine diagnostic laboratories the sequencing technologies already available in research settings,

*Corresponding author. Email: alexandra.soulier@gmail.com

included a Work Package (WP) devoted to examining the Ethical, Legal and Social Implications (ELSI) of this incorporation.

Although the goal of TECHGENE was to lead to “ready-to-use” tools, the ELSI WP was not only required to manage the ethical aspects of the project but also included fundamental ethics research. Whilst a platform of services managed tasks related to the harmonization of informed consent or the generation of templates for information to be used and adapted by members of the consortium, a research team took the lead on theoretical and empirical studies. The empirical part involved conducting a series of eight focus groups undertaken in France, between 2010 and 2012. We analyzed how laypeople (including two groups respectively composed of members of patient associations and research participants) perceived the evolution of clinical genetics, and understood ethical issues addressed in technology adoption. Findings were presented and discussed during meetings of the TECHGENE project partners and used in training sessions in ethics offered by the Consortium to health professionals. A priority of this work was to shift away from the “deficit-model” of public understanding of science (PUS), which emphasizes the general public’s ignorance about science and science policy, and to argue for more complexity in approaching nonprofessionals’ views. The research team has however come to reflect upon the empirical approach adopted, which we explore in this paper.

This public axis of the investigation aligns with debates in the “new genetics” (Conrad and Gabe 1999) concerned with lay understanding of genomics (Bates 2005) and the enhancement of public participation (Avard *et al.* 2009). At the outset of a period of policy formation in relation to the governance of genomic technologies, empirical bioethics can be used to provide context-sensitive findings that can inform both ethical reflection and decision-making. When the knowledge generated about public understanding gets translated into policy relevant guidance, empirical bioethics can be said to be a specific form of “public bioethics” (Kelly 2003). Although empirical bioethics does not directly translate the views of the public into policy recommendations or guidelines, but rather uses the data gathered to form part of a wider ethical reflection, a number of studies draw part of their legitimacy for guidance from the fact of having included lay input. Empirical research carried out in this context should thus evoke similar concerns to those typically addressed to public bioethics, and indeed to any form of procedure that involves publics in informing and guiding decision-making with respect to ethical considerations (Kelly 2003; Moore 2010).

We considered how our role as experts in bioethics was perceived by the participants, how publics with greater or lesser familiarity with genetic testing contributed to ethical debates and how the context of the study may have contributed to the prevalence of some cultural traits in moral reasoning. These considerations informed by Science and Technology Studies allowed us to test how the choice of alternative categorizations of the public highlighted different aspects of the ethical arguments. In the discussion, we reflect upon various concerns about public engagement in bioethics.

Background

The “empirical turn” of bioethical inquiry

The “empirical turn” in bioethics (Borry, Schotsmans, and Dierickx 2005) relates to a number of studies that look at bioethical issues with diverse empirical methods (Jacoby and Siminoff 2008; Davies, Ives, and Dunn 2015). Empirical studies have been conducted in many spheres of biomedicine in which ethical and legal issues arise. Despite their diversity, a common motive for these kinds of studies may be found in Fox and Swazey’s comparative study (1984) of what medical ethics means in the different contexts of the USA and China, which concludes that mainstream bioethics has grown blind to its contextual influences. The alliance of anthropological, sociological and psychological approaches has subsequently been advanced as a meaningful resource to provide context-sensitive findings to inform ethical reflection and decision-making (Musschenga 2005).

A debate about this empirical turn, however, sets in opposition scholars from social sciences who illustrate the added value of empirically rooted approaches (Zusmann 2000; Haimes 2002) with traditional ethicists who intend to prove a logical fallacy in deriving normative conclusions from purely descriptive premises (Goldenberg 2005). In this debate, we propose to shift the attention toward a hitherto neglected dimension of empirical bioethics that concerns public participation, and more fundamentally questions the relation between empirical and democratic orders of discourse.

Empirical research on bioethical topics typically ends with an attempt to translate lay understanding into practical guidance. Based on their gained knowledge of lay understanding, bioethicists who rely on empirical data can, as reporters of the social will, contribute to policy formation. As such, empirical bioethics plays a role in the “new governance of science” with its emphasis on public engagement (Irwin 2006) – a role expected to increase as “the kind of answers required by policy-makers are the kind of things that social scientists are better at providing (than traditional bioethicists)” (Hedgecoe 2004, 142). To collect and to report empirical data may be particularly useful on two fronts: the knowledge gained in the field may increase the chances of the output of moral reasoning being directly relevant to practice (Birnbacher 1999) but it can also specify, renew and enrich the bioethical repertoire and even challenge its most established procedures (Musschenga 1999). In this regard, the frameworks developed propose different uses of lay input and alternative views of the public. In the first model, empirical bioethics is valued as a resource for applied ethics. Exploring the practical feasibility of practical morality, its psychological acceptability and its potential effectiveness are goals that require empirical data. Empirical research is therefore a means to an end: making new norms more widely acceptable (Spranzi and Brunet 2015). This model casts the public in the role of the recipients (of information, of scientific developments, of new technologies) without fundamentally challenging the existing decision-making processes in biomedical governance.

The second model is theoretically located within a corpus of studies that has documented the existence of lay theories (referred to also as lay “knowledge”) and argued in favor of the equivalence between the status of “lay” theories and “expert” theories (Williams and Popay 1994). This work creates “a moral warrant” for a form of decision-making that accords validity to the meanings of lay-people (Dixon-Wood *et al.* 2007, 2214). Shifting away from the “deficit” model of PUS and considering the richness and diversity of many people’s views, studies that explore the public understanding of ethical issues ought to provide a resource for more sophisticated and accountable biomedical governance (Levitt 2003). Many crucial questions however remain about the PUS “in relation to how this understanding is accessed, analyzed and utilized” (Kerr, Cunningham-Burley, and Amos 1998, 114).

Common concerns in empirical and public bioethics

Empirical bioethics derives some of its legitimacy from the knowledge produced about people external to its process, particularly in the eyes of policy-makers and other stakeholders. The legitimacy gained through public involvement links the two fields of empirical bioethics and public bioethics.

Public bioethics refers to the whole range of bodies and procedures, which are meant to inform and guide political decision-making with respect to ethical considerations (Kelly 2003; Moore, 2010). There is no shortage of studies that show how methods of public consultation may reinforce the authority of experts: observers of these activities notice that the dominance of technocratic frames persists through diverse operations, such as the framing of issues for public debate (Irwin 2001), the making of the public’s and counter public’s contours (Haran 2013; Reynolds 2013) and the “colonization of lay positions” by experts in public engagement exercises (Kerr *et al.* 2007b). Just as public consultation cannot be said to be democratic *a priori* and may act in the interest of the forces it claims to counter-balance, the routinized participation of the public in studies of empirical bioethics may in fact contribute to the production of self-monitoring “bioethical subjects” (Ashcroft 2003, 9), whilst giving the illusion of empowerment (Rose 1999).

In empirical bioethics as well as in public bioethics, there are the same limits attached to the (paradoxical) attempt to solicit authenticity. Firstly, the public consulted through empirical bioethics frameworks is constructed to fit with the method of investigation. Secondly, laypeople are consulted about issues they may not consider by themselves, which makes them particularly sensitive to framing effects. Thirdly, social scientists, when presenting their data, must render a dynamic interactive discussion into a transcript. Even the most vigorous attempts to note who spoke when, and with what emotional flavor, will not capture the dynamics of a situation in which multiple participants spoke at once and how their emotions influenced the input of other participants. This process of transformation of data from

the lived situation to plain text necessarily strips layers of data away. Empirical bioethics does not as much explore the social reality, as it creates the social reality to explore (Ashcroft 2003).

If the ambition of reporting public will is open to criticism, does this mean that empirical bioethics should be abandoned? Irwin (2013) asks a similar question about public consultations: his response is that democratic engagement should be supported but that criticism should become a key component of public consultations. We think that the same critical approach should be applied within empirical bioethics. That is why for our bioethical investigation, we propose to examine how the notions of “lay” and “expert” play in the framework of the study and how participants situate themselves along this divide and may mobilize their arguments accordingly. We aim to show how a better understanding of the social context in which the publics are situated leads to a more reflexive framework and improves empirical bioethical inquiry.

Methods

Why focus groups?

TECHGENE is a project that aims to further the implementation of genomic technologies in the clinic. The transfer of technologies from research to clinic is a context-sensitive operation that requires a precise knowledge of medical practices and their environments. Some of the difficulties attached to the ELSI of this technological transfer come from the differences in scope, regulations and practices between research and clinical settings but also from the different expectations of various publics. This study aimed to gather data from the French context that would inform further bioethical analysis. It was designed to examine how laypeople having no prior experience of genetic testing, members of a patient association, and research participants perceived the evolution of clinical genetics and its ethical implications.

The strategy of the focus group was twofold as it targeted the group level and the interaction level (Cyr 2015).

- At the group level, collective discussions allowed participants to work together in order to tackle complicated ethical arguments and to engage in imaginative discussions about developments that do not exist yet (Johnson 1996). Focus groups also allowed researchers to test whether complex scientific, moral or political concepts were understood in similar terms and therefore provided access to collective representations or cultural traits.
- At the interaction level, the connection with others encouraged the continuous construction of opinion during the group sessions and showed how patterns of thought were engendered (Kitzinger 1995). Analyzing interactions renders manifest how expressed ethical positions are formed and clarifies some of the assumptions they are based on.

These two levels of analysis permit the researcher to learn about focus-group participants (and their context) and to learn from them (thus obtaining original insights for bioethical analysis).

Composition of the groups

We were interested in discussions involving people who were not genetics professionals and who had varied experiences of genetic testing. Research participants and members of a patient association were therefore involved. The selection of members of the French Association against Myopathies (AFM) is partly explained by the French context of the study. The association is so active and popular in France (Rabinow 1999; Rabehisora and Callon 1999) that, although non-professional, its members play a major role in the governance of genetic research and clinical practice. As such, the group of AFM members helps to challenge the expert–non-expert polarization of debates about lay knowledge.

Among the limitations attached to the focus-group methodology is, however, the potential influence caused by particularly knowledgeable or committed participants (Krueger and Casey 2009). Although the composition of distinct groups is a highly sensitive issue (Callon, Lascoumes, and Barthe 2009), different groups were constructed so as to allow participants that had no prior experience of genetic clinical settings to express themselves as freely as possible. The two groups of research participants and AFM members were therefore separated. The construction of distinct groups may have been reflected in the production of differentiated findings among the groups and artificially contribute to acknowledging distinct types of lay expertise (Collins and Evans 2002) when those only reflect the boundary work internal to the design of the study. An alternative approach to the organization of the focus groups may have given rise to different results: “hybrid” groups might have allowed for a more pluralistic form of discussion (Callon, Lascoumes, and Barthe 2009). The construction of distinct groups was however not about the kind of knowledge the participants were expected to bring in (Irwin 2006; Lezaun and Soneryd 2007; Reynolds 2013) but was designed in order to preserve the dynamics of the interaction in the groups.

Due to this design, contrasts between groups should not be necessarily attributed to significant differences but need to be examined in relation to our framework.

Focus-group schedule

The issues addressed in the topic guide were derived from our experience within the TECHGENE consortium, which was aimed at introducing genomic testing technologies into the clinic.

The topic guide included four themes related to the dimension of uncertainty in the context of the four types of disorders considered in TECHGENE: (i) the disclosure of uncertain results (susceptibility variants, copy number variants) in the context of breast cancer genetic testing; (ii) the communication of incidental

findings related to sensory disorders in the context of prenatal diagnosis; (iii) the clinical utility of genetic testing for neurodegenerative disorders; and (iv) the development of genomic diagnosis for learning disability.

We presented participants with hypothetical cases meant to reflect the real-life ambiguity of clinical situations and to highlight difficulties in communicating about genomic information (see [Appendix](#)).

Data collection and analysis

Focus groups lasted between 2 and 3 hours, and were designed and organized by an interdisciplinary team (composed of medical doctors and social scientists) specialized in ethics.

Focus groups were undertaken by a PhD student in philosophy together with another moderator specialized in the bioethics of genetics and a sociology student who took notes of interventions and attitudes of the participants. All focus groups were tape-recorded and transcribed with the interviewees' consent.

Transcripts were separately coded by two analysts who first assessed the discursive features used when participants discussed ethical arguments (e.g. rhetorical figures, anecdotes, references, specific or general arguments), their sources of knowledge and expertise when debating ethical arguments, and the main turning points in discussions (formulations that gave rise to consensus or framings of issues that concluded in the impossibility of agreement). Since, after this first phase of the analysis, the relation of the participants to both the focus group design itself and the biomedical sphere emerged as an important aspect of the conversation, the analysts, in a second phase, coded the marks of distance/proximity with genetic technologies (e.g. personal, familial experience; anecdotes relating to a circle of close people; stories from the media; knowledge of a “biomedical jargon”) and their attitudes toward science, technology and bioethics (e.g. critiques, enthusiasm, ambivalence, resignation, aggressiveness).

The focus groups were held in French. Extracts used to support our analysis are translated from French.

Participants

We analyzed eight focus groups (with 6–10 participants each) consisting of a total of 64 participants: 6 of these groups were composed of laypeople [G] – divided into “students” (15) and “general public” (37); 1 with 6 members of a patient association [P], and 1 with 6 female cohort participants [C] who got involved in the cohort E3N after being given a diagnosis of breast cancer. See [Table 1](#).

Aside from being organized into these broad categories, recruitment had no constraints and was open to anyone who was not a specialist in the field of genetics.

Table 1. Summary of the focus groups.

Label	Category	Number
GS (1)	General (students)	10
P (2)	Patient association members (AFM)	6
G (3)	General	9
G (4)	General	7
G (5)	General	8
G (6)	Laypeople	8
G (7)	Laypeople	8
C (8)	Cohort participants involved in E3N	8

The first group, composed of students, worked as a pilot. Laypeople were recruited through the dissemination of flyers in public spaces (markets, schools, shops in different areas of the region of Toulouse, in the South of France). The reluctance of the lay public to engage in debate around new technologies was reflected in the difficulties encountered in recruiting. This took place over 1.5 years in order to involve enough participants to achieve data saturation. The members of AFM were contacted via emails with the support of the association. Research participants were contacted via emails with the support of the cohort's managers.

In spite of our effort to recruit participants from diverse social groups in the city and in the surrounding areas, the majority of participants (62/64) had university degrees. Studies of public opinion however show no causal relationship between knowledge and attitudes that could bias discussions toward acceptance of techno-scientific developments (Condit 2001; Levitt 2003; Bates 2005).

Findings

In the following sections, we show how different categories of publics highlight different types of ethical considerations.

Active engagers in the governance of science vs. the general public: varying attitudes toward the roles of “laypeople” and “experts” in discussing bioethics

Laypeople and cohort participants: reticence at the threshold of the conversation

The focus of the discussions – new technologies used in genetic testing – is not a topic that is generally considered accessible or of great interest to non-specialists. Nor is it a neutral one. As it includes thoughts on innovation, progress and science, the topic is particularly value-laden and therefore involved potential sources for division among the participants. However, despite their diversity (in terms of age, backgrounds and experience of medical care), participants seem united in their common representation of genetics as the science that would be representative of the “future of medicine” (GS1; G4; C8). In each group, participants evoked as a

starting point *Brave New Worldesque* pictures which almost palpably hovered in a virtual space around the discussion:

I can imagine immaculate laboratories adjoining clinical services where painless care will be administered, because with genetic medicine it is all about knowledge and anticipation of problems not about flesh and sharp dissection. (G7)

With the progress of genetics, you can expect to enter a hospital and meet computers instead of medical doctors . . . Under the influence of genetics, medicine will evolve to become just data processing.

This is exactly how all of this will happen. Computers instead of doctors. (GS1)

The imagery developed during the focus groups strongly associates clinical developments with a computerized environment and the production of digital systems that, in the end, would render medical doctors superfluous. This future predicted by some participants was in line with the offer of direct-to-consumer genetic testing that they had heard about in the media (O’Riordan 2013). Two other elements completed the picture: firstly the discovery of the double helix and the sequencing of the human genome were presented by some participants as counting among the most famous and successful stories of modern science; secondly, clinical applications related to genomic knowledge seemed promising and endless.

The collective representation of genetics as a powerful science, which firmly relied on technologies, turned out to play the role of a boundary object (Star and Griesemer 1989) that would hold groups together and initiate the discussion. However, this shared admiration for genetic developments was also clearly accompanied by a sense of (auto-)exclusion. Because the production of genetic knowledge was imagined to proceed solely from technological development, the topic was considered to require a level of technical expertise that was declared “inaccessible for laypeople” (G3). The feeling of powerlessness was also pervasive when the participants characterized the transfer of genomic technologies into clinic as “irreversible” (G5) or “inevitable” (GS1; G3; G5). Such terms not only provide an insight into how participants saw the trend of technological development but also how they positioned themselves toward it. Feelings of intimidation and resignation seemed to originate from a vision of genetics as an assemblage of science and technologies reserved for experts.

This sense of inaccessibility was highlighted by the way numerous participants expressed apparent discomfort at the start of the discussion about their legitimacy to approach such complex topics. Each focus group therefore began with a legitimization of the public contribution to the debate: moderators not only had to introduce the subject but also to justify the presence of laypeople to discuss it. In practice, this meant replying to this kind of expression of reluctance:

Do you really want us to debate about new technologies of genetic testing? We have nothing to say. We don’t know anything and even if we had some ideas, it would be useless. Technology advances by itself. Progress is driven by its own strength and people are nothing compared to progress. (G3)

The terminology framing the discussion, as developed by the researchers, was anchored around “genetics” and “technology” and so to some extent reinforced the sense of a technical world from which laypeople were excluded.

Members of patient associations: the imperative to participate

Among all the focus groups, only the group that consisted of AFM members (P2) promptly overcame this perceived expert/ layperson barrier. This may be due to the fact that they had already moved toward bridging the gap separating professionals from nonprofessionals through their participation in the AFM, an association that supports patients and families and plays a significant role in the development of public research policies because of its public funding campaigns (*Téléthon*) and its non-profit biotherapy R&D organization (*Généthon*) (Rabehisora and Callon 1999). The eagerness to participate might also originate from the collective strength that this group demonstrated (perhaps arising from their prior experience of being united by the fight they shared) whilst other focus groups had to struggle to build up a dynamic of interaction. This group also possessed broad knowledge of the institutional context of genetics – either in the clinic or in research – independently of the specific questions we discussed. In the end, this particular group showed a distinctive willingness and the confidence to contribute.

This is an interesting topic that we do not currently discuss in the association. But we should because this is the future, this is complex and we have to get prepared.
(A2)

This snapshot of the patient association members first reaction, a mix of awareness regarding the complexity of the issue and of eagerness to get involved, has to be compared with other groups who, at first, needed to be convinced that they could and maybe should participate in the debate. Not only did AFM members consider themselves as legitimate players but they also challenged us.

Because you belong to the Inserm (French National Institute of Health and Medical Research), you also belong to the system, you belong to the world of research and hospitals: this is your work. You want to know what people think but it is not so clear on which side you are. (1)

Yes. Our position is clear: we are patients, we are the patients’ parents, we don’t care about careers and publications. We did not want to be here, first. (2)

Yes. And I have never clearly understood what bioethics is and why you think you can take decisions for others. If I want to sacrifice myself for some research that might save my child, it is my problem, not yours (. . .) Why would I care about data, and protocols and stuff when, you know, we have to act. (3) (A2)

Participants questioned our position from two different angles, firstly by remarking that our institutional affiliation placed us in a particular position in the biomedical world and then by criticizing the right of a so-called expert to make decisions in place of the person most directly concerned. These observations question the

feasibility of empirical bioethics as a critical field (when the investigating researchers belong to a biomedical research institution or are funded by a biomedical project) as well as the legitimacy of the bioethical enterprise in its ambition to represent the patient's best interest. To reply to these critiques, we used several arguments, one of them being that the present study was supposed to help us connect our own inquiry with the public's concerns. However, this last point requires much more thought and reminded us of the critiques of public engagement, which led us to consider the importance of drawing parallels between public engagement and empirical bioethics.

The specific reaction of this group demonstrated that people relate differently to expertise, and that this position determines how they approach a problem and are able to relate to it as an area in which they have shared responsibility. Exploring this notion of challenging expertise further, we wanted to determine whether the association members considered themselves to be experts who, despite lacking a professional role, had accumulated enough knowledge and experience to enter the "arcane" or whether they more radically questioned the very pertinence of the "experts vs. non-experts" dichotomy.

Publics with and without prior experience of genetic testing: employing different analogies to discuss a theme of bioethics ("incidental findings")

Association members and cohort participants: a strategic use of analogies

Attention to the composition of publics brings an illuminating perspective on their locus of legitimacy in engaging in ethical debates. Not only did the two groups, composed of patient association members and cohort participants, distinguish themselves from the very beginning of the discussions – the former because of its enthusiasm in discussing the chosen topics; the latter because of its trust in medical institutions – but they also endorsed a discourse that matched their experience. Their familiarity with medical and research institutions, their practical experience of biomedical environments, their knowledge of the material as well as of the existential reality of disease permeated the discussion through the use of acronyms; the name-dropping of individual researchers, doctors or French Health ministers and their policies; the domestication of medical terms and the sharing of personal anecdotes. This rich experience culminated in the creation of analogies that allowed both groups to reflect on genomic issues regarding their own experience of the biomedical context.

As researchers in public opinion note, analogies serve a "communal form of moral reasoning" for laypeople (Bates *et al.* 2005). In particular, with regard to scientific or technical topics, they present ways to reason about unfamiliar cases on the background of familiar ones. When participants were told that the implementation of genome-wide technologies would be likely to generate abundant results and asked if these incidental findings should be communicated, they brought personal frames of reference to bear on genetics. They typically referred to other

medical contexts when health information is incidentally discovered through diverse types of clinical investigation: X-rays, checkups mandatory in the work place or for clinical service. Not surprisingly, these two groups were particularly eloquent in relating anecdotes located in various clinical settings that would echo the discussion of incidental findings. The dynamics of the two group discussions relied on the sharing of personal experiences: their purpose was to emphasize the non-novelty of the topic (“aren’t incidental findings inherent to any medical investigation?” P2), and the ability of medical care givers to deal with such routine issues (P2; C8).

Whether incidental findings would be addressed at an unseen level in clinical genomics was therefore treated as a management problem:

If there is a clear clinical benefit in proposing advanced diagnosis, doctors should not be embarrassed by the potential for incidental findings, as this is not a problem that enough education and communication that is to say time and money, could not solve. (P2)

We are not speaking about moral problems but questions of priorities and money allocation. Right? I mean if hospitals are organized in a way that gives enough time for doctors to communicate; this kind of problem is automatically resolved. (C8)

Participants may not have come with prior knowledge on specific issues but discussions benefitted from their broader understanding of medical practices – a dimension several social scientists underscore as constitutive of PUS (Kerr, Cunningham-Burley, and Amos 1998; Barns *et al.* 2000; Bates *et al.* 2005). The two groups did not believe that genetic information was so special that it deserved to be treated differently from other types of medical information. This particular treatment of the discussion of incidental findings assumes a strong refutation of genetic exceptionalism, an argument typically discussed in bioethics (Evans and Burke 2008). It is also particularly empowering as it allows nonprofessionals to embrace an issue without being restrained by technical matters. This gesture allowed activists and research participants to overcome the expert/non-expert barrier: by the virtue of their personal experience, broad knowledge and commitment they do not only count as general stakeholders but should be recast as a distinctive class of experts.

Groups of participants without prior experience of genetic testing: a creative use of analogies

Groups of laypeople also mastered the art of analogies. They, however, went beyond the comparison of strict medical experiences by offering insights from their everyday life experiences. In doing so, they radically disconnected their reasoning from the medical realm. For example, one respondent compared the increase of incidental findings to be expected with new technologies of genetic testing with a journey, where difficulties occur all the more frequently as travelers go greater distances, visit previously unseen places, and handle the uncertainties of traveling:

When you travel, you know that there will be obstacles, which will make you reassess you plans and your priorities. No matter how well you are informed about your destination. You just need to be mentally prepared about some necessary adaptations. You don't know what will come up but you have to know some event – usually some unpleasant event – is likely to take place and you have to be ready to face it. (. . .) But still, people do travel. (1)

I did not think about it but this makes sense. I will have to think about it next time I am going to the doctor: this is a journey, not one I wanted to be embarked on but one that will definitely make me know more about myself. (2)

Well not necessary, if all the doctors say is that they don't know what is wrong with you. (3)

At least, I will learn how I react to that. (2) (G7)

The travel analogy was important in the dynamics of the group as some participants who had not spoken much yet started to discuss the extent of its validity and how they could relate to the discussion from this perspective. The travel metaphor was continued throughout the group discussion and utilized as a lens through which different problems could be examined. This illustrates how participants negotiated the relevance of their experience to embrace an ethical problem but also could distance themselves from established conceptualisations. Indeed, participants in this group had a discussion without adopting the usual concerns of the medical community toward incidental findings – which perpetually challenge the routine and complicate service management (Krier and Green 2013). Laypeople in this group perceived incidental findings as part of their medical journey and as an opportunity to “reintroduce fate in a life where even travels lose their proper function of getting confronted with the unknown” (L6). By taking this approach, they created their own messages (Bates 2005) and challenged our perception of the bioethical issues.

In summary, different groups relied on different types of resources to handle discussions. Stemming from the medical arena, the analogies developed by the groups who had prior experience of genetics, inspired a conservative reasoning (“incidental findings in genetics belong to the general category of medical incidental findings and therefore should be handled in the same manner”) whereas other groups drew analogies from very different areas of life and used them in non-traditional ways which ultimately inspired much more creative thought (“what does uncertainty mean in our lives and should we walk away from it at all costs?”). As Hofman, Solbakk, and Holm (2006) remark, when an analogy shapes our perception of a problematic phenomenon, it also guides us in our handling of the phenomenon: analogies from quite distant areas shed light on alternative ways of engaging with technologies but the use of analogies from closely related areas leads to the preservation of old norms of comprehension and conduct.

Although the group discussions led by participants with and without prior experience of genetic testing relied on different types of arguments, they challenged the bioethical orthodoxy and brought out original perspectives to reflect on as specialists in bioethics. However, despite the varying themes developed in

each group, what they all had in common was an aspiration to deal with bioethical issues at the societal level and to deliberate with the general interest in perspective.

French publics: re-enacting the social contract when discussing ethical issues

Public understanding of ethics: a generalized frame of discussion

During the discussions, participants generally welcomed the opportunities for better care that they began to see sketched out on the horizon but they expressed concern about the ability of the health-care system to manage them – since as one respondent put it “the availability of technology does not guarantee its proper use” (G5). What every group agreed on is that genetic development is powerful but ambiguous and that development of technologies is not the same task as appropriately managing and using genetic technologies. Scholars have recognized these mixed feelings as an important trait of laypeople and professionals in relation to genetics, as they “bring reflexivity and protect against exploitation” (Kerr, Cuninghame-Burley, and Tutton 2007a, 2007b).

In the discussions, the threats commonly anticipated in each group concerned selective abortion following prenatal screening, the intrusion of diverse actors into people’s privacy and the potential for discrimination. Interestingly, participants expressed less interest in a quest for legitimate guides (who would be responsible for reacting appropriately to technological developments), than by “our” moral competence, as a community, to cope with progress. As one respondent proposed, the question of responsibility should be addressed in moral and political terms:

Are we sure we are ready? I mean not the scientific community but the whole community. Are we sure we are ready for this? Do we have the moral or the political ability to face upcoming complexities? (1)

Yes, I think that we should not look for sophisticated mechanisms of control within hospitals with independent committees responding one to another. What is interesting here is what we, as a community, want for our population and whether we can deal with new opportunities that may contravene our principles (2)

The problem is just not about medical doctors and rules in hospitals, and how future developments will or will not facilitate their jobs. New practices of care concern us, as future patients, and not just the professionals. (3) (GS1)

These questions echoed other participants’ doubts that the management of health technologies would not only be a question for experts in the medical sectors but would ultimately concern society as a whole. This perspective was clearly not the most reassuring for our participants. Eugenics casts a long shadow over all the discussions especially when participants discussed a series of practical questions that had to do with the limits of prenatal diagnosis.

When asked whether they would opt for prenatal diagnosis for sensory disorders as parents, the majority of participants agreed. Participants who said they would

refuse either did not consider this kind of disability as severe enough to risk the loss of a pregnancy or were opposed to a medical intervention.

Of course, I would accept. Do you have any idea of what kind of life it is to be blind as a child, but also for the parents of this child? If there is any chance I could avoid this curse, of course I would take it. This is the progress of the science. I am grateful for this. (L4)

No, I do not think I would accept. I do not want to have to make a choice. Being blind, being deaf, I don't know, I think it is not like being retarded, this is something you can live with. You still can have a great life. (LS1)

Being a parent is a lot of acceptance. You don't start a life with filters. You don't start by asking yourself how your child will be. He [sic] will be as he [sic] will be and you'll have to accept. (...) What then would be the limit? Is this what we call eugenics? (C8)

However, in all groups, participants clearly distinguished the decisions they would make as individuals and the decisions they would consider civic. And more importantly, in each group, while respondents considered the former to be "interest-driven" or "egotistical," they labeled the latter as "ethical." The dynamics of the groups played an important role here as once the labels had been attached by one or two participants; there was no dissident voice to suggest alternative forms of reasoning. We therefore came upon a fascinating situation where participants contradicted their first impulse for what they evaluated to be a superior ethical cause.

As a parent, I would take any medical progress as a way to ensure the best living standard for my child. It's human. But as a citizen, I do not think this is right. I think parents should not have the right to decide for their children (...) This would lead to intolerant societies. (...) This would lead to parents being stigmatized by the others, or maybe by their own children, because they chose life over comfort. (1)

Yes, this is not about me wanting the best for my child; this is about me wanting everybody to have the same chance in our society. I think I would prefer as a citizen if I am deprived of my parental rights to choose. (2)

You do not let a mother dispense justice. You do not allow a mother to choose her baby. It will never be healthy enough. (3) (L5)

In this case, technological developments are perceived as ambiguous because they confront individual choices (usually stated as "what is best for the family") with collective values (the stigmatization of disability and disabled people). In moral and political philosophy, the general submission of the participants to the collective order could be analyzed as a re-enactment of the "social contract" (Rousseau 2001 [1762]). This theory addresses the questions of the legitimacy of the authority of the government over the individual. Social contract arguments typically posit that individuals have consented, either explicitly or tacitly, to surrender some of their freedoms and submit to the authority of a majority, in exchange for protection of their remaining rights. Citizens therefore choose to limit their freedom for the good of

the society, through adherence to a meaningful set of values. Similarly, because they do not want to favor discriminative and stigmatizing practices in their society, participants stated they would be prepared to renounce individual rights. Their discourse indicated that a higher value was being placed on collective as opposed to individual rights under these circumstances.

Re-prioritising principles: from non-discrimination to quality of life

The form of social contract elaborated when speaking about sensory disorders was however not evoked in the case of learning disabilities. A difference was that, almost unanimously, learning disability as a broad category was considered as far more severe than any other disability. Does this mean that the perceived gravity of cognitive pathologies was estimated to be such a burden that parents should have the right to make their choice independently of what was perceived as a collective good? Did the social contract logic vanish – or was it reenacted under another form?

When arguing about learning disability, participants still maintained a difference between what they estimated to be respectively the individual interest and the general interest. And when discussing the general interest, they maintained their focus on collective interests, but in place of the principle of tolerance that appeared as particularly prominent in the previous situation, they favored other types of arguments. In the name of what they estimated as being the quality of human life, they came up with a different way of conceptualizing the collective good:

Being autistic; suffering from Down syndrome; this is just not a human life. (1)

Yes, this is better for everybody if you can just avoid their birth (2)

What do you mean by everybody? (The moderator)

Children of course, but also families and the society at large. (2) (LS1)

Pushed by what they consider to be a higher level of severity, participants prioritize ethical arguments in a different order – they emphasize quality of life over discrimination – but keep distancing themselves from what they consider to be the rationale of ethical reasoning: targeting the general interest.

When participants could have discussed their inner motivations regarding practical situations, all groups preferred to shift the focus and to speak “in general.” Obviously, the collective nature of the discussion may intimidate individuals when discussing personal insights, but participants also expressed a rationale of such a shift: they estimated that a “general level” was the appropriate level for ethical discussions.

Yes you can decide to perform the test or not, but this is not what we are here to discuss. What they want to know is what is better. (1)

Actually we asked who should take the decision to share results, according to you?

But this is very interesting that you understand it this way. (The moderator)

Because this is what is interesting in fact. Not what each one thinks is the best for himself but what we should consider is the best for all. (1) (L9)

I think you really should try to think independently of your own preferences and experiences here. At least, that's what I'm trying to do. (1)

Why do you think this is the best method in our discussion? (The moderator)

Because these are difficult questions that cannot be resolved if everyone focuses on himself. (1)

I agree: we need to speak in general. (2) (L7)

The dynamics of the discussions therefore reflected an increase in generalization. This ultimate perspective provided a “safe place” from which moral prescriptions could be expressed. The willingness to speak in abstract terms when it comes to bioethical reasoning is a real threat for researchers looking for context-sensitive data. We think however that this tendency may also reflect elements of context. The privilege offered to the general interest or to different principles in relation to the perceived gravity of diseases may lead to interesting hypotheses about the French context of the focus groups.

Discussion

There are concerns regarding the management of public participation in science which are just as applicable to bioethics as to other forms of public engagement in policy-making. How studies that rely on lay input could enhance public participation in the governance of genomic medicine is not obvious. In studies of empirical bioethics such as the one we reflect on here, as well as in other attempts to promote and organize public engagement in science, the control of experts (whether in genetics, in ethics or in policy-making) over the framework of engagement remains an important form of power over the public(s) that keep(s) being considered and considering themselves as invited to a discussion that they neither initiated, nor can control (Wynne 2007, 2008). The findings have highlighted two particular aspects of our concerns about public engagement in bioethics. First, certain attitudes of the focus group participants reflect the ambivalence of laypeople toward the governance of the new human genetics and about their own contribution to the discussion around this. Second, elements of context may explain where laypeople draw elements of their own expertise from. A deeper acknowledgement and understanding of these aspects of the contribution of laypeople can enhance reflection about the public dimension of empirical bioethics.

Participants' attitudes: reluctance and ambivalence

Except for the group of research participants, all groups showed signs of reluctance at the beginning of the discussions. These reactions can however be explained differently in the case of “patient association members” and in the case of “general participants.”

- The group of association members was not so much discouraged by the technicalities of the topic as concerned by the setting of the investigation itself. These participants expressed doubts regarding the specific role of bioethicists in the governance of genetics research and clinics. Whereas other groups mentioned how “useful” bioethics was to safeguard patients from potential misuse of innovation, the group P(2) expressed distrust in bioethicists, because of their affiliation to the very institutions that they were supposed to reflect on and their perceived tendency to slow down the process of innovation. These criticisms which were both directly addressed to the moderators and expressed through regular inquiries concerning the context of the present investigation were empowering for the group and enhanced its collective cohesion.
- When the subject of the proposed conversation was explained in detail, participants without prior experience of genetics called into question the legitimacy of their participation. Some participants stated that they did not have the technical and scientific knowledge for any relevant contribution and by doing so, they acknowledged a division between experts who have the information and non-experts who do not. This reaction exerted a social pressure within groups that impacted on the dynamics of the discussion. The expression of a participant’s reluctance was indeed intimidating for other participants who from then on also started to struggle with legitimacy issues.

Over the course of the focus groups, it is worth noting that the trust in experts was regularly re-assessed. Participants expressed ambivalence toward the ability of political orders, research institutions or hospitals to cope with scientific progress and to manage innovation properly. In addition, they mentioned potential collusions between political, scientific and industrial forces. They did not so much express doubts about the value of technological change as distrust toward the role of experts in decision-making. Laypeople may both accept scientific knowledge as an accurate reflection of the workings of the human body and yet still question the institutional relations of science (Kerr and Cunningham-Burley 2000).

A considerable body of work in the literature of lay perception of genetic testing is devoted to the interpretation of laypeople’s ambivalence about the nature of expertise. Lay ambivalence about science and technology has notably been celebrated for its emancipatory potential as a starter for debates and as a means of enhancing public involvement (Beck 1997). However, participants’ ambivalence did not translate into a focus upon their own role in the governance of science. Some groups instead adopted resigned attitudes toward technological change and scientific progress that were only reinforced by their lack of faith in political power.

Participant’s attributes: abstract and civic-orientated reasoning

The majority of participants (62/64) had university degrees. This characteristic of particularly well-educated participants may reflect a higher political sophistication

and explain the civic turn of the conversation, as the conventional wisdom in public opinion research holds that sophistication promotes reliance on abstract beliefs and values (Luskin 1990). In this perspective, the participants' ability to ground ethical reasoning in abstract principles would only reflect a bias in recruitment. However, there are reasons to doubt the importance of political sophistication in abstract reasoning. Alternative models of public opinion posit that everyone uses abstract principles relevant to a given policy domain to constrain their policy preferences within that domain (Goren 2004). Simply put, all citizens hold genuine core-beliefs and values that they inherit from various current policies and they rely on these when taking positions on many specific issues. This understanding of public opinion is relevant to our discussion for two reasons: it explains the variety of positions defended by citizens according to the set of values they mobilize and lessens the weight attributed to political sophistication in building abstract arguments – as it “should not require a high degree of political sophistication for people to absorb the political norms of society when they are so ingrained in the political and social life of the nation” (Feldman 1988). Interestingly, these widely shared values and beliefs are located “in the political rhetoric and politics of the society” (Feldman 1988). Less decisive than the level of education of the participants might therefore be the overall societal context of the discussion.

The concept of nationally shared values and beliefs that would give substantial content to a collective moral doctrine and ultimately guide the adoption of new biotechnologies in each country resonates with the findings of the few social scholars who have dared to use the nation as a unit of analysis (Jasanoff 2005; Taussig 2009). In line with this effort, we suggest that the long-term emphasis on the value of equality that has been serving as a basis of institutional order in the French Constitution (Baverez 2002) and has been pervading the French public debate – a theme recently vivified through a general claim for diversity (Senac-Slawinsky 2012) – permeates through the results of the focus groups. Our hypothesis is that laypeople' experiences with policy play a crucial role in shaping how creatively they envision their position in relation to technology.

Social scientists do not hesitate to speak of a “French passion for equality” when, based on surveys, they report the extremely acute perception of social inequalities in the French public compared to some other countries (Forsé 2013) or the general public claim for social justice elicited as a national political priority (Forsé *et al.* 2013). This passion for equality could explain the reluctance of the participants to expand genetic screening as it might support discrimination regarding diverse pathologies

How though can we explain that, in each group, participants did not consider discrimination against mental disorders to present an overall harm to society (unlike discrimination against sensory disorders) and therefore considered screening for these conditions as acceptable? Interestingly, participants systematically referred to Down Syndrome – a pathology that was not mentioned in the topic guide but which is specifically targeted during the pregnancies of French women. In

France, the national screening programme for Down syndrome has been well established since 1997 (Vassy, Rosman, and Rousseau 2014). The prominent position of Down syndrome in the offer of prenatal testing – which could be understood in relation to a number of different factors (such as the increasing risk seen with a rise in the number of older mothers and the availability of an accurate test) – not only raises public awareness about the condition but could also be interpreted by the public as implying that Down syndrome is a medical condition of greater severity than those for which tests are not offered. In the French system of care, medical and administrative efforts converge to designate Down syndrome as the main threat during pregnancy and participants' discussions may be interpreted as an echo of these policies and medical practices. Feldman (1988) noticed that shared values and beliefs “may be so pervasive that their presence in everyday politics often goes unnoticed” but are maintained over time by the persistence of institutions and policies: in this sense, the participants elaborated a moral doctrine that reflected their interpretation of an overall French context.

This interpretation aligns with findings from the field of PUS – in its critical version that assumes that laypeople's positions in relation to science are deeply culturally rooted (Wynne 1995). In France, during the long history of the popularization of science, technology and science have continuously been associated with social progress so that “the social usefulness appeared as a sufficient argument to promote their development” (Chavot and Masseran 2003, 78). Biomedical technologies are therefore seen to be achieving shared public goals and values: the best expression of this being the general interest. Scholars engaged in critical PUS showed that there was a strong presence of collective values in the way that people related to biomedical science – which could be related to information policy in the biomedical domain where equality, solidarity and the notion of general interest played a central role (Felt, Fochler, and Winkler 2010).

The category of “French publics” is problematic as the study does not aim to be representative of *the* French public. Constructing the public in relation to the national frame is however meaningful, especially in the European context of the project. Many elements of the harmonization plan for the European Union, including European research projects themselves, could be understood as “performative” of their objects to be researched and governed (Felt, Fochler, and Winkler 2010). Managing the ethical aspects of the TECHGENE project for example is an activity that requires the embracing of a European perspective in regard to different aspects – whether this is opportune, timely or even feasible is another discussion. However, participants of the focus groups only conceptualized their experience and their expectations regarding the governance of genomics in relation with French situations and institutions.

Conclusion

The exploration of laypeople's views of the ethical implications of technological developments in molecular genetic medicine is a fascinating area of empirical

bioethics. Such exploration contributes toward expanding the range of elements open to ethical scrutiny and hopefully to challenge existing systems and practices. Public engagement in the form of empirical bioethics can propose views alternative to the bioethical orthodoxy – with incidental findings, for example, being considered as opportunities to promote dialogue between the doctor and the patient rather than as a threat. In the focus groups, a certain distance with respect to biomedical practices proved to be particularly fruitful in proposing original and challenging insights.

In this study, we constructed different publics in relation to their perceived proximity to the issues at stake. These various publics' views provide a combination of perspectives that co-exist simultaneously from the inside and the outside of the issues considered (Reynolds 2013). They allow for the collection of nuanced considerations of the role of experts – that are sometimes even contradictory over the course of the discussion – and neither plead in favor of a revolution in the governance of the new genetics nor reflect full confidence in existing decision-making processes.

Because of the importance attributed to empirical bioethics as a means of providing an opportunity to reflect upon publics' perspectives in the governance of science, it is important to recognize that “the public” should be considered a constructed category, necessarily multiple and relational. Considerations about the role of expertise in general and bioethics in particular, that were equally woven into participants' attitudes toward us as it was through their discourses, recall that this investigation, like any research setting, is also a social intervention that situates researchers and participants along the expert–non-expert divide. Only by acknowledging and understanding this can the field of empirical bioethics and its contribution toward policy development progress toward more relevant and accurate insights.

Acknowledgements

The authors would like to gratefully thank the persons who participated to the focus groups. The authors also express their gratitude to their colleagues who helped as different stage of the process, especially Emmanuelle Rial-Sebbag, Sophie Julia, Alexandre Labulle and Alessandro Blassime. The authors finally cannot but thank their reviewers and editors for all their suggestions, decisive insights, ad hoc references and patience.

Disclosure statement

No potential conflict of interest was reported by the authors.

Funding

The research leading to these results has partly received funding from the European Community's Seventh Framework Programme projects TECHGENE, Technological innovation of high throughput molecular diagnostics of clinically and molecularly heterogeneous genetic disorders, GA NO 223143; ESGI, European Sequencing and Genotyping Infrastructure, GA NO 262055; GEUVADIS, Sharing

capacity across Europe in high-throughput sequencing technology to explore genetic variation in health and disease, GA NO 261123; and 3Gb-TEST, Introducing diagnostic applications of “3Gb-testing” in human genetics, GA NO 602269.

References

- Ashcroft, R. 2003. “Constructing Empirical Bioethics: Foucauldian Reflections on the Empirical Turn in Bioethics Research.” *Health Care Analysis* 11 (1): 3–13.
- Avard, D., L. Bucci, M. Burgess, J. Kaye, C. Heeney, Y. Farmer, and A. Cambon-Thomsen. 2009. “Public Health Genomics (PHG) and Public Participation: Points to Consider.” *Journal of Public Deliberation* 5 (1): Article 7.
- Barns, I., R. Schibeci, A. Davison, and R. Shaw. 2000. “‘What Do You Think About Genetic Medicine?’ Facilitating Sociable Public Discourse on Developments in the new Genetics.” *Science Technology and Human value* 25 (3): 283–308.
- Bates, B. R. 2005. “Public Culture and Public Understanding of Genetics: A Focus Group Study.” *Public Understanding of Science* 14 (1): 47–65.
- Bates, B. R., J. A. Lynch, J. L. Bevan, and C. M. Condit. 2005. “Warranted Concerns, Warranted Outlooks: A Focus-group Study of Public Understandings of Genetic Research.” *Social Science and Medicine* 60 (2): 331–344.
- Baverez, N. 2002. “L’égalité, une Passion Française.” *Pouvoirs* 100: 21–32.
- Beck, U. 1997. *The Reinvention of Politics: Rethinking Modernity in the Global Social Order*. Cambridge: Polity.
- Birnbacher, D. 1999. “Ethics and Social Science: Which Kind of Co-operation?” *Ethical Theory and Moral Practice* 2: 319–336.
- Borry, P., P. Schotsmans, and K. Dierickx. 2005. “The Birth of the Empirical Turn in Bioethics.” *Bioethics* 19: 49–71.
- Callon, M., P. Lascoumes, and Y. Barthe. 2009. *Acting in an Uncertain World: An Essay on Technical Democracy*. Cambridge: MIT Press.
- Chavot, Ph., and A. Masseran. 2003. “‘La mise-en-culture’ of Science: Public Understanding of Science in the French Policy Context.” In *Final Report. O.P.U.S. – Optimizing Public Understanding of Science and Technology*, edited by U. Felt, 78–84. Vienna: University of Vienna.
- Clarke, A. J. 2014. “Managing the Ethical Challenges of Next-generation Sequencing in Genomic Medicine.” *British Medical Bulletin* 111 (1): 17–30.
- Collins, H. M., and R. Evans. 2002. “The Third Wave of Science Studies: Studies of Expertise and Experience.” *Social Studies of Science* 32 (2): 235–296.
- Condit, C. 2001. “What Is ‘Public Opinion’ About Genetics?” *Nature Reviews Genetics* 2 (10): 811–815.
- Conrad, P., and J. Gabe. 1999. “Introduction: Sociological Perspectives on the New Genetics: An Overview.” *Sociology of Health & Illness* 21 (5): 505–516.
- Cyr, J. 2015. “The Pitfalls and Promise of Focus-groups as a Data Collection Method.” *Sociological Methods and Research*. Published online in February.
- Davies, R., J. Ives, and M. Dunn. 2015. “A Systematic Review of Empirical Bioethics Methodologies.” *BMC Medical Ethics* 16: 15.
- Dixon-Wood, M., R. E. Ashcroft, M. D. Tobin, J. Kivits, P. R. Burton, and N. J. Samani. 2007. “Beyond ‘Misunderstanding’: Written Information and Decisions About Taking Part in A Genetic Epidemiology Study.” *Social Science and Medicine* 65 (11): 2212–2222.
- Evans, J. P., and W. Burke. 2008. “Genetic Exceptionalism. Too Much of a Good Thing?” *Genetics in Medicine* 10: 500–501.
- Feldman, S. 1988. “Structure and Consistency in Public Opinion: The Role of Core Beliefs and Values.” *American Journal of Political Science* 32 (2): 416–440.

- Felt, U., M. Fochler, and P. Winkler. 2010. "Coming to Terms with Biomedical Technologies in Different Techno-Political Cultures: A Comparative Analysis of Focus-groups on Organ Transplantation and Genetic Testing in Austria, France and the Netherlands." *Technology and Human Values* 35 (4): 525–553.
- Forsé, M. 2013. "Une passion de l'égalité particulièrement insatiable en France." *Revue de l'OFCE* 131: 5–18.
- Forsé, M., O. Galland, C. Guibet-Lafaye, and M. Parodi. 2013. *L'égalité, une passion française?* Paris: Armand Colin.
- Fox, R., and J. P. Swazey. 1984. "Medical Morality is not Bioethics – Medical Ethics in China and the United States." *Perspectives in Biology and Medicine* 27: 337–360.
- Goldenberg, M. 2005. "Evidence-based Ethics? On Evidence-based Practice and the 'Empirical Turn' from Normative Bioethics." *BMC Medical Ethics* 6 (11).
- Goren, P. 2004. "Political Sophistication and Policy Reasoning: A Reconsideration." *American Journal of Political Science* 48 (3): 462–478.
- Haimes, E. 2002. "What Can the Social Sciences Contribute to the Study of Ethics? Theoretical, Empirical and Substantive Considerations." *Bioethics* 16 (2): 89–113. Accessed March 15, 2015. <http://dx.doi.org/10.1111/1467-8519.00273>
- Haran, J. 2013. "The UK Hybrid Embryo Controversy: Deligitimising Counterpublics." *Science as Culture* 22 (4): 567–588.
- Hedgecoe, A. 2004. "Critical Bioethics: Beyond the Social Science Critique of Applied Ethics." *Bioethics* 18 (2): 120–143. Accessed March 15, 2015. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1467-8519.2004.00385.x>
- Hofman, B., J. H. Solbakk, and S. Holm. 2006. "Teaching Old Dogs New Tricks: The Role of Analogies in Bioethical Analysis and Argumentation Concerning New Technologies." *Theoretical Medicine and Bioethics* 27 (5): 397–413.
- Irwin, A. 2001. "Constructing the Scientific Citizen: Science and Democracy in the Biosciences." *Public Understanding of Science* 10: 1–18. Accessed January 7, 2015. <http://dx.doi.org/10.1088/0963-6625/10/1/301>
- Irwin, A. 2006. "The Politics of Talk: Coming to Terms with the 'New' Scientific Governance." *Social Studies of Science* 36 (2): 299–320.
- Irwin, A. 2013. "The Good, the Bad and the Perfect: Criticizing Engagement Practice." *Social Studies of Science* 43 (1): 118–135. Accessed February 12, 2015. <http://dx.doi.org/10.1177/0306312712462461>
- Jacoby, L., and L. A. Siminoff. 2008. "Introduction." In *Empirical Methods for Bioethics*, edited by L. Jacoby and L. A. Siminoff, 1–10. Amsterdam: Elsevier.
- Jasanoff, S. 2005. *Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States*. Princeton, NJ: Princeton University Press.
- Johnson, A. 1996. "'It's Good to Talk': The Focus Group and the Sociological Imagination." *The Sociological Review* 44 (2): 517–538.
- Kay, J., P. Boddington, J. de Vries, N. Hawkins, and K. Melham. 2010. "Ethical Implications of the use of the Whole Genome Methods in Medical Research." *European Journal of Human Genetics* 18: 85–100.
- Kelly, S. E. 2003. "Public Bioethics and Public: Consensus, Boundaries, and Participation in Biomedical Science Policy." *Science, Technology and Human Values* 28 (3): 339–364. Accessed March 20, 2015. <http://dx.doi.org/10.1177/0162243903028003001>
- Kerr, A., and S. Cunningham-Burley. 2000. "On Ambivalence and Risk: Reflexive Modernity and the New Human Genetics." *Sociology* 34 (2): 283–304.
- Kerr, A., S. Cunningham-Burley, and A. Amos. 1998. "The New Genetics and Health: Mobilizing Lay Expertise." *Public Understanding of Science* 7 (1): 41–60. Accessed October 12, 2014. <http://dx.doi.org/10.1088/0963-6625/7/1/004>

- Kerr, A., S. Cuningham-Burley, and R. Tutton. 2007a. "Exploring Ambivalence About Genetic Research and its Social Context." *Social Theory and Health* 5: 53–69.
- Kerr, A., S. Cuningham-Burley, and R. Tutton. 2007b. "Shifting Subject Positions. Experts and Lay People in Public Dialogue." *Social Studies of Science* 37 (3): 385–411. Accessed February 6, 2015. <http://dx.doi.org/10.1177/0306312706068492>
- Kitzinger, J. 1995. "Qualitative Research. Introducing Focus-groups." *BMJ* 311 (7000): 299–302.
- Krier, J. B., and R. C. Green. 2013. "Management of Incidental Findings in Clinical Genomic Sequencing." *Current Protocols in Human Genetics*. Chapter 9. Unit: 23
- Krueger, R., and M. Casey. 2009. *Focus Groups: A Practical Guide for Applied Research*. 4th ed. Thousand Oaks, CA: Sage.
- Levitt, M. 2003. "Public Consultation in Bioethics. What's the Point of Asking the Public When They Have Neither Scientific nor Ethical Expertise?" *Health Care Analysis* 11 (1): 15–25. Accessed March 3, 2015. <http://dx.doi.org/10.1023/A:1025381828650>
- Lezaun, J., and L. Soneryd. 2007. "Consulting Citizens: Technologies of Elicitation and the Mobility of Publics." *Public Understanding of Science* 16 (3): 279–297.
- Lukassen, A., and R. S. Houlston. 2014. "The Challenges of Genome Analysis in the Health Care Setting." *Genes* 5 (3): 576–585. Accessed January 2, 2015. Accessed January 2, 2015. <http://dx.doi.org/10.3390/genes5030576>
- Luskin, R. C. 1990. "Explaining Political Sophistication." *Political Behavior* 12 (4): 331–361.
- Moore, A. 2010. "Public Bioethics and Deliberative Democracy." *Political Studies* 58 (4): 715–730. Accessed February 7, 2015. Accessed March 3, 2015. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1467-9248.2010.00836.x>
- Musschenga, A. 1999. "Empirical Science and Ethical Theory: The Case of Informed Consent." In *Reasoning in Ethics and Law*, edited by A. Musschenga and W. J. van der Steen, 183–204. Ashgate: Aldershot.
- Musschenga, A. 2005. "Empirical Ethics, Context-sensitivity, and Contextualism." *Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine* 30 (5): 467–490.
- Omond, K. E., M. T. Wheeler, L. Hudgins, T. E. Klein, A. J. Butte, E. A. Ashley, and H. T. Greely. 2010. "Challenges in the Application of Whole Genome Sequencing." *Lancet* 375: 1749–1751.
- O'Riordan, K. 2013. "Biodigital Publics: Personal Genomes as Digital Media Artefacts." *Science as Culture* 22 (4): 516–539. Accessed September 14, 2014. <http://dx.doi.org/10.1080/14636778.2013.764069> Bordeaux: Les Études Hospitalières.
- Rabehisora, V., and M. Callon. 1999. *Le pouvoir des malades. L'association française contre les maladies et la recherche*. Paris: Les presses de l'Ecole des Mines.
- Rabinow, P. 1999. *French DNA. Trouble in Purgatory*. Chicago, IL: University of Chicago Press.
- Reynolds, L. 2013. "The Contested Publics of the UK GM Controversy: A Tale of Entanglement and Purification." *Science as Culture* 22 (4): 452–475.
- Rose, N. 1999. *Powers of Freedom*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Rousseau, J. J. 2001 [1762]. *Du contrat social ou principes du droit politique*. Paris: Flammarion.
- Senac-Slawinsky, R. 2012. *L'invention de la diversité*. Paris: Presses Universitaires de France.
- Soulier, A., S. Julia, and A. Cambon-Thomsen. 2011. "A Review of Ethical Questions Raised by the Transfer into Clinics of Massive Parallel Sequencing Technologies." In *Droit des patients et accès au soin, Ecole Européenne d'Été de droit de la santé et Ethique biomédicale*, edited by A.-M. Duguet, 273–283. Bordeaux: Les Études Hospitalières.
- Spranzi, M., and L. Brunet. 2015. "The French Bioethics Public Consultation and the Anonymity Doctrine: Empirical Ethics and Normative Assumptions." *Monash Bioethics Review* 33 (1): 18–28. Accessed February 20, 2015. <http://dx.doi.org/10.1007/s40592-015-0021-3>
- Star, L. S., and J. Griesemer. 1989. "Institutional Ecology, 'Translations' and Boundary Objects: Amateurs and Professionals in Berkeley's Museum of Vertebrate Zoology, 1907–39." *Social Studies of Science* 19 (3): 387–420.

- Taussig, K. S. 2009. *Ordinary Genomes: Science, Citizenship, and Genetic Identities?* Durham and London: Duke University Press.
- Vassy, C., S. Rosman, and B. Rousseau. 2014. "From Policy Making to Service use. Down Syndrome Antenatal Screening in England, France and the Netherlands." *Social Science & Medicine* 106: 67–74. Accessed March 3, 2015. <http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2014.01.046>
- Williams, G., and J. Popay. 1994. "Lay Knowledge and the Privilege of Experience." In *Challenging Medicine*, edited by J. Gabe, D. Kelleher, and G. Williams, 118–139. London: Routledge.
- Wynne, B. 1995. "Public Understanding of Science." In *Handbook of Science and Technology Studies*, edited by S. Jasanoff, G. Markle, J. Petersen, and T. Pinch, 361–389. Thousands Oak, CA: Sage.
- Wynne, B. 2007. "Public Participation in Science and Technology: Performing and Obscuring a Political-Conceptual Category Mistake." *East Asian Science, Technology and Society: An International Journal* 1 (1): 99–110.
- Wynne, B. 2008. "Elephants in the Room Where Publics Encounter Science? A Response to Darrin Durant "Accounting for Expertise: Wynne and the Autonomy of the Lay Public." *Public Understanding of Science* 17 (1): 21–33.
- Zussman, R. 2000. "The Contribution of Sociology to Medical Ethics." *Hastings Center Report* 30 (1): 7–11. Accessed November 12, 2014. <http://dx.doi.org/10.2307/3527988>

Appendix

Topic guide: Case studies

We are going to look at four example cases of the use of genetic information, but before doing this, I would like to know what, in your view, are the uses of genetic information: for example in what context and to what ends can human genetic information be used?

The facilitator writes the suggestions of the participants on a board and announces it:

Genetic information is, as you have demonstrated, used in different contexts, and even within the medical context it has a variety of uses (give examples freely and according to the suggestions: identify a predisposition to a hereditary disease, confirm the diagnosis of a hereditary disease, identify people at increased risk of certain pathologies, medical research) Genetic tests have therefore a variety of uses but all help to identify diseases where genetics plays a prominent part. As you know, technology evolves – in every field – and technologies which allow us to perform genetic tests also evolve. What interests us today, therefore, is to discuss these new technologies which allow us to obtain genetic information. We are going to look together at four types of disorders for which it is already possible to perform genetic tests, discuss the circumstances under which such tests might be performed and reflect together on the evolution of genetic testing technologies.

Case A: Breast cancer

To start, we are going to ask you to look at an extract from an article printed in October 2009, in which a woman affected by hereditary breast cancer tells her story. I'll give you some time to read through the article

1: Presentation of an article from a magazine that presents the case of a woman who is diagnosed with BRCA1

- “What do you think of this article?”
- Do you think that this kind of information would be of interest for you?

2. New technologies

Now let’s think about what new technologies might bring to this context. These new technologies allow us to have a greater resolution (a bit like a more powerful microscope: one can see more details, and one can see the details better), above all, all these data are obtained more rapidly and at a lower cost. What is the problem, you ask?

The problem is that we don’t yet know how to interpretal. of these data – put another way, we can’t always associate them with a known risk. Doctors can assume that there is an associated risk, but they don’t know the extent of the risk, and have no certainties. The information given by the results of these new types of test is very close to the domain of research. In other words some of these results will be useful clinically (one can make a more precise diagnosis), and for the others it will be difficult to get data that is clinically relevant.

For example: in our case, the woman’s sister develops a cancer and she decides to have the genetic test. She learns that she is a carrier of an undefined variant of BRCA1: one can imagine that the prognosis of her illness would be less clear, that one would not really know how to interpret her risk of developing a cancer.

- *Do you think this kind of information would be of interest for you?*
- *Do you think you would have this test knowing that the interpretation result is not always obvious and that there is an increased risk of incidental findings (i.e. previously undiagnosed medical or psychiatric conditions that are discovered unintentionally and are unrelated to the current medical or psychiatric condition which is being treated or for which tests are being performed) with this method of investigation?*
- *Do you think these incidental findings would be of interest for you?*

Case B: Screening for sensory handicap

1. To reflect on the limits of prenatal screening, its usefulness and its justifications
Do you know what sort of cases is prenatal diagnosis used?

Currently this form of test is rarely performed on fetuses. A positive result may lead to a decision to terminate a pregnancy. Such tests are reserved for parents who risk passing on a serious, incurable, early-onset disorder to their child. They have to first undergo a genetic consultation, on the basis of which the team will decide on a case-by-case basis whether the test can be offered.

For certain sensory handicaps such as some forms of deafness or blindness, genetics plays a predominant role. For some of these, it is technically possible to offer prenatal diagnosis.

- If you had the right to request these tests, would you do so if you or your partner were pregnant?

2. New technologies:

Let us now think about what the new technologies bring to these scenarios. These technologies allow for an extension of the exploration of genes: for example where previously we were targeting our tests at a particular part of a gene, from now on we may be looking at a whole gene. It is therefore foreseeable that in looking for a particular mutation in a fetus, the doctor finds an anomaly that he was not originally looking for but that he knows how to interpret and which allows him to diagnose another disorder.

- Do you think this information would be of interest for you?

Case C: Mental retardation

1. To reflect on the interests of a patient who is under guardianship

“When a child presents with problems suggestive of mental retardation, genetic tests may help to confirm a diagnosis which has been suspected clinically.” Please note we are concerned here with those specific cases of mental retardation for which a clinical genetics referral is indicated.

- What might be the interests of the patient?
- Do you think this information would be of interest if you belonged to the family?

2. New technologies

Now let think about what the new technologies bring to this scenario. We already know that the same genetic anomaly in the same family can cause a variety of outcomes. Let us imagine that these new technologies could identify in future parents a variant which is responsible for a very mild form of mental retardation (practically undetectable and which has not caused these future parents noticeable difficulties in their own lives). This variant could cause an extremely mild form of mental retardation or a very serious handicap.

- Do you think this kind of information would be of interest for you?

Case D: Degenerative disorders of adulthood

1. To reflect on the value of the predictive test, notably in the context of uncertainty

Certain degenerative diseases are untreatable and incurable. When they are genetic in origin, genetic tests can allow the diagnosis in patients demonstrating suggestive symptoms, and presymptomatic genetic tests can be offered to at-risk individuals.

- “Do you think presymptomatic should be offered to you?”

2. New technologies

Asymptomatic individuals who request these tests at present do so “to know,” and in particular to know if they will develop the illness at the same age as their affected relative. Let us now think about what the new technologies will bring to this scenario. Imagine that the new technologies allow the identification of different forms of variants implicated in the illness, for which the interpretation is so uncertain that one can no longer say to the patient who asks at what age he is likely to develop the illness nor how severely he may be affected.

- Do you think this kind of information would be of interest for you?

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS.....	4
LISTE DES ABBREVIATIONS	7
PREAMBULE	8
INTRODUCTION.....	13
I. PROGRAMME POUR UNE ÉTHIQUE APPLIQUÉE À LA RECHERCHE EN GÉNOMIQUE HUMAINE	13
II. BIOBANQUES ET BASES DE DONNÉES : COMMENT LES APPROCHER ?.....	25
A. <i>DE QUOI LA 'BIOBANQUE' EST-ELLE LE NOM ?</i>	27
1. L'exemple du « TRF(H) ».....	27
2. Qui sait ce que sont les biobanques ?.....	29
B. <i>LA BASE DE DONNÉES, UNE INSTITUTION DE LA RECHERCHE ?</i>	36
1. Une institution académique.....	37
2. Une institution de publication communautaire.....	41
3. Une institution muséale	45
a. <i>De la difficulté d'intégrer les données issues de génétique humaine.....</i>	46
b. <i>De la difficulté de représenter les autres et soi-même</i>	48
III. L'INFRASTRUCTURE : PHILOSOPHER SUR UN MODE D'ORGANISATION CONTEMPORAIN.....	51
A. <i>APPROCHE : COMMENT SAISIR UN MODÈLE ORGANISATIONNEL ?</i>	52
B. <i>METHODE : LA QUESTION DES DONNÉES EMPIRIQUES.....</i>	53
CHAPITRE 1 : PERSPECTIVES CRITIQUES SUR LES PRATIQUES DE LA RECHERCHE EN GÉNOMIQUE HUMAINE	57
I. QUAND LE CORPS HUMAIN S'EFFACE, QUE DEVIENT L'ÉTHIQUE BIOMÉDICALE ?	59
A. <i>LA GÉNOMIQUE, HÉRITIÈRE DE L'HISTOIRE DE LA BIOMÉDECINE</i>	59
1. Le corps, objet de la clinique.....	60
2. L'organisme à l'épreuve de l'expérimentation.....	61
3. Le corps politique, corps soumis à la santé publique	63
B. <i>UNE SCIENCE DE L'INFORMATION BIOLOGIQUE</i>	64
C. <i>NOUVEAUTE DU DON A LA RECHERCHE DANS LES BIOBANQUES ET BASES DE DONNÉES.....</i>	66
II. L'INVENTION DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN : UNE OPPORTUNITÉ DE REPENSER LE DON A LA RECHERCHE.....	68
A. <i>AMBIGUÏTÉ DE LA NOTION DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN</i>	68
B. <i>LA CONTRIBUTION À LA RECHERCHE EN BIOBANQUE, UN ACTE POLITIQUE</i>	75
1. Les enjeux communautaires du don	75
2. Altruisme, solidarité et reconnaissance : explorer les intensités du sentiment d'appartenance communautaire dans le don à la recherche	85
a. <i>Le don de sang, un modèle pour penser le don à la recherche ?</i>	85
b. <i>Le sentiment d'une communauté de destin, condition de la solidarité.....</i>	88
c. <i>Contribuer à un monde commun</i>	90
3. La citoyenneté, un modèle de participation à manier avec précaution.....	97

a.	<i>L'invention récente de la participation</i>	97
b.	<i>L'engagement et l'implication : deux modèles de participation citoyenne à la recherche</i>	102
c.	<i>Usages et limites des discours citoyens</i>	109
C.	<i>LA PLACE CENTRALE DES BIOBANQUES DANS LA BIOÉCONOMIE</i>	115
1.	<i>A quoi tient la valeur des échantillons ?</i>	115
2.	<i>Quand la libre circulation du matériel biologique devient un principe de la recherche</i>	118
3.	<i>L'éthique des biobanques, une source inattendue de biovaleur</i>	122
III.	TENSION AUTOUR DES DONNÉES DE GÉNOMIQUE : VOLONTÉ DE PROTECTION ET ASPIRATION AU PARTAGE	129
A.	<i>LE STATUT D'EXCEPTION DES DONNÉES GÉNOMIQUES</i>	130
1.	<i>Définition des données scientifiques</i>	130
2.	<i>Le cas des données sensibles</i>	132
3.	<i>Des biens publics, collectifs ou privés ?</i>	135
B.	<i>UNE HISTOIRE DE LA SÉQUENCE GÉNOMIQUE ET DE SON TRAITEMENT INFORMATIQUE</i>	137
1.	<i>La séquence d'ADN : un phénomène de translittération du vivant typique des sciences de la vie</i> 137	
2.	<i>Influence des bases de données de séquence sur l'évolution des pratiques génomiques</i>	139
a.	<i>Compilation, édition, organisation et partage des séquences au temps des premières bases de données</i>	139
b.	<i>Un nouvel usage de l'ordinateur en biologie : explorer les bases de données de séquence à la recherche de la fonction des gènes</i>	142
c.	<i>L'évolution des algorithmes de recherche des bases de données de séquence, signe du passage du paradigme déterministe à la complexité</i>	145
C.	<i>LE PARTAGE COMME PRINCIPE : DIMENSION ÉTHIQUE DE LA CONVERGENCE ENTRE DÉVELOPPEMENT INFORMATIQUE ET GÉNOMIQUE</i>	148
1.	<i>Le partage dans l'histoire du logiciel</i>	149
2.	<i>Le partage dans l'histoire de la biologie</i>	152
3.	<i>Le brevet sur les séquences génétiques, un obstacle au partage des données</i>	157
4.	<i>« Publiez tôt, publiez souvent » : un mot d'ordre en partage pour le logiciel à code ouvert et pour la génomique</i>	164
	CONCLUSION DU CHAPITRE 1	170
	CHAPITRE 2 : COLLECTIONNER, CLASSER, METTRE A DISPOSITION DU PUBLIC : QUELS ENJEUX ?	173
I.	À LA RECHERCHE DE L'OBJECTIVITÉ SCIENTIFIQUE : MYTHOLOGIES GÉNOMIQUES AUTOUR DU TRAITEMENT DES DONNÉES	174
A.	<i>RELATIVISER LE « DÉLUGE DES DONNÉES » A L'AUNE DE L'HISTOIRE DES SCIENCES</i>	175
B.	<i>LES BIG DATA, UNE CROYANCE PRÉSCIENTIFIQUE ?</i>	179
C.	<i>CE QUI SE CACHE DERRIÈRE LES DONNÉES BRUTES</i>	182
II.	ÉLÉMENTS POUR UNE ÉTHIQUE DE LA COLLECTION	189
A.	<i>CONSTRUIRE LE NATUREL : UN ENJEU MORAL</i>	190
B.	<i>NOMMER, COLLECTIONNER, CLASSER DES POPULATIONS</i>	194
1.	<i>La population génomique en pratique</i>	195
a.	<i>Qu'est ce qu'une population génomique ?</i>	196
b.	<i>Population génomique et race</i>	201
c.	<i>Produire de la similarité génétique sans céder à la tentation de l'ascendance : le logiciel de stratification des populations en pratique</i>	203

2. Co-production d'un ordre naturel et d'un ordre moral dans les projets internationaux de génétique des populations.....	209
a. Controverse scientifique sur l'échantillonnage de populations dans le Projet sur la Diversité du Génome Humain	209
b. L'efficacité de l'éthique de la recherche : quand une procédure éthique clôt une controverse scientifique.....	213
c. Engager les membres d'une communauté à nommer leur communauté d'appartenance : lorsque l'attribution d'un droit se heurte à une pratique de classification	219
3. La génomique, science des dominants	223
C. QUAND LA GÉNOMIQUE SERT D'ARGUMENT A LA POLITIQUE	228
1. Le cas du diabète : Les rapports sociaux au cœur de la construction d'un risque pour la santé ..	228
2. Quels rôles pour la génomique dans les identités nationales ?.....	234
a. Genoma Mexicano : Le Mexique, à la recherche de la souveraineté génomique	236
b. Homo Brazilis : Le métissage brésilien au microscope, un argument recevable contre la discrimination positive ?	238
3. Des styles nationaux de biobanques.....	242
a. Islande contre Singapour : quel est le meilleur génome ?.....	243
b. « L'ADN français » : Défendre un certain modèle d'organisation de la recherche	249
c. La co-construction des populations et des publics dans les pratiques de biobanques.....	253
III. LA PERSONNE-MEMBRE : CONSIDÉRER LA PERSONNE ET SES APPARTENANCES DANS L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE EN GÉNOMIQUE	259
A. LA PERSONNE, A LA CROISÉE DE SES APPARTENANCES.....	259
1. La communauté, sujet de l'éthique de la recherche en génomique ou horizon de réflexion politique ?.....	259
a. Superposer les catégories sociales et biologiques : une erreur logique et un risque politique ..	259
b. Citoyenneté génomique, une contradiction dans les termes	262
c. L'influence de la génomique dans le déploiement des technologies sécuritaires : Le cas européen	265
2. La personne dans les formes de la vie sociale	271
B. LE PARTICIPANT A LA RECHERCHE, UNE PERSONNE-MEMBRE ET NON UN INDIVIDU ISOLÉ	273
1. L'individu isolé, sujet traditionnel de l'éthique de la recherche biomédicale.....	274
2. Les dimensions relationnelle et collective de la participation à la recherche.....	277
3. Fonder la personne-membre, comme sujet de l'éthique de la recherche en génomique	283
CONCLUSION DU CHAPITRE 2	287
CHAPITRE 3 : PRENDRE EN COMPTE LA PERSONNE-MEMBRE : LE DEFI DE L'ETHIQUE A LA RECHERCHE GENOMIQUE	289
I. LA GÉNÉTIQUE EN PARTAGE : ENJEUX ÉTHIQUES DE LA RECHERCHE À PARTIR D'UNE INFORMATION PARTAGÉE.....	290
A. QUAND LES DROITS DES APPARENTÉS ENTRENT EN CONFLIT	291
B. LA MÉDECINE PERSONNALISÉE, UNE MÉDECINE QUI STRATIFIE DES POPULATIONS	292
1. Viser la personne en travaillant sur des populations: le paradoxe de la médecine personnalisée	292
2. La stratification, une opération sensible	295
II. L'EMPREINTE GÉNÉTIQUE : ENJEUX ÉTHIQUES DE LA RECHERCHE À PARTIR D'UNE INFORMATION IDENTIFIANTE.....	301
A. ENJEUX ÉTHIQUES ET TECHNIQUES DE L'ANONYMISATION ET DE L'IDENTIFICATION.....	303
1. Des principes aux techniques	303

2.	L'anonymisation, une dépersonnalisation?.....	308
a.	<i>Le sujet déchu, privé de sa capacité à consentir,</i>	323
b.	<i>Le sujet nu, déconnecté de ses données personnelles</i>	324
3.	L'anonymisation à l'épreuve des méthodes d'identification	325
a.	<i>L'identification par élimination</i>	326
b.	<i>L'identification par comparaison (et son usage médico-légal)</i>	327
c.	<i>L'identification par les bio-statistiques</i>	337
B.	<i>EXERCICE DE PROSPECTIVE : ANTICIPER LES DÉVELOPPEMENTS TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELS SUSCEPTIBLES DE METTRE EN DANGER LES PERSONNES-MEMBRES</i>	339
1.	Les informations personnelles, valeur heuristique et risque d'identification	339
2.	L'ouverture des données : efficacité de la recherche et risque d'identification	341
3.	Le foisonnement des bases de données génomiques : un risque de recoupement	351
III.	LES CADRES DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ADAPTÉS À LA PERSONNE-MEMBRE.....	357
A.	<i>PARTAGER LES BIENFAITS DE LA RECHERCHE</i>	358
1.	Le partage des bienfaits doit-il être organisé ?	360
2.	L'intérêt de partager les bienfaits.....	364
a.	<i>La prise en compte de la personne-membre</i>	364
b.	<i>L'ajustement aux besoins spécifiques des personnes</i>	365
c.	<i>La protection des plus vulnérables par le groupe</i>	366
3.	Les limites du partage des bienfaits.....	366
a.	<i>La complexité de la mise en œuvre du partage</i>	366
b.	<i>La tension entre local et global</i>	367
B.	<i>FAVORISER LA CONFIANCE</i>	369
1.	La confiance et le don	370
2.	Les différentes versions des modèles favorisant la confiance	371
a.	<i>Le modèle de l'actionnaire</i>	371
b.	<i>Le modèle des parties prenantes</i>	372
c.	<i>Le modèle de UK Biobank</i>	373
3.	L'intérêt et les limites des modèles favorisant la confiance.....	375
C.	<i>S'ADAPTER AUX CONTEXTES</i>	376
1.	La personne vulnérable et les groupes.....	376
2.	Typologie des groupes dans lesquels s'insère la personne-membre	378
a.	<i>Les groupes, considérés comme des personnes morales</i>	380
b.	<i>Les groupes, considérés comme des collectifs</i>	382
	CONCLUSION DU CHAPITRE 3	383

CHAPITRE 4 : L'INFRASTRUCTURE DE RECHERCHE, APPROCHE PHILOSOPHIQUE D'UN DISPOSITIF ORGANISATIONNEL.....385

I.	PISTES POUR UN EXAMEN PHILOSOPHIQUE DE L'INFRASTRUCTURE.....	386
A.	<i>L'infrastructure, technologie ou système ?</i>	386
B.	<i>La construction de l'infrastructure</i>	388
C.	<i>Articuler infrastructure et politique</i>	391
II.	L'INFRASTRUCTURE DANS LE TEMPS: ARTICULER COURT-TERME ET LONG-TERME	393
A.	<i>PROGRÈS SCIENTIFIQUE ET DÉVELOPPEMENT TECHNOLOGIQUE : LES FIGURES IMPOSÉES DE L'ANTICIPATION DANS LA RECHERCHE</i>	394
1.	L'infrastructure, un design extensible	394
2.	L'amplification en chaîne par polymérase (PCR) et la modalité du futur contingent.....	397

3.	La conservation en biobanque, une promesse envers la communauté.....	399
	<i>B. LES PROCÉDURES DE CONSENTEMENT ECLAIRÉ A L'AUNE DU CONFLIT ENTRE ÉTHIQUE ET TECHNOLOGIE</i>	401
1.	Le consentement dynamique, une solution technologique.....	401
2.	Une solution technologique peut-elle répondre à un problème éthique et politique ?	407
<i>a.</i>	<i>La « sagesse » des foules à l'heure des technologies d'information et de communication.....</i>	407
<i>b.</i>	<i>Le consentement dynamique, une technologie démocratique ?</i>	413
<i>c.</i>	<i>Les limites du solutionisme</i>	418
3.	L'éthique de la recherche, une éthique au long court.....	420
III.	L'INFRASTRUCTURE DANS L'ESPACE : ARTICULER LE LOCAL ET LE GLOBAL.....	423
<i>A.</i>	<i>TOPOLOGIE(S) DES INFRASTRUCTURES DE RECHERCHE</i>	423
1.	L'espace des sciences, une notion récente des études de sciences.....	423
2.	L'infrastructure, une déterritorialisation ?	425
<i>B.</i>	<i>ENQUÊTE SUR LA BIOÉTHIQUE AU CŒUR D'UNE INFRASTRUCTURE EUROPÉENNE DE BIOBANQUES</i>	432
1.	L'infrastructure de recherche : un label, une notion, un projet.....	434
<i>a.</i>	<i>L'infrastructure de recherche européenne, un statut administratif emblématique de la méthode ouverte de coordination.....</i>	434
<i>b.</i>	<i>L'infrastructure de recherche, une catégorie d'analyse</i>	437
<i>c.</i>	<i>Le projet d'une infrastructure de biobanques européenne.....</i>	440
2.	Harmoniser pour mieux fonctionner	442
<i>a.</i>	<i>Ce que les acteurs donnent à voir</i>	444
<i>b.</i>	<i>Le débat standardisation/harmonisation à l'épreuve des faits : quelle mission pour le service?.....</i>	448
<i>c.</i>	<i>Espace global et questionnement sociétal</i>	451
<i>d.</i>	<i>Le pouvoir de la technique</i>	453
3.	Une personne-membre de l'espace européen ?	457
	CONCLUSION DU CHAPITRE 4	459
	CONCLUSION.....	461
	BIBLIOGRAPHIE	467
	GLOSSAIRE DES TERMES SCIENTIFIQUES.....	489
	ANNEXES.....	491
	TABLE DES MATIERES.....	493

Défis techniques, problèmes éthiques :
Repenser l'éthique de la recherche en génomique à l'ère des infrastructures de recherche

Résumé en français :

Dans le champ de la recherche en génomique, comme dans d'autres domaines très informatisés, les bases de données et les biobanques sont organisées en infrastructures. Ce nouveau modèle organisationnel doit permettre de soutenir l'effort technique et collaboratif requis pour traiter des *Big Data*, c'est-à-dire des jeux de données trop volumineux et complexes pour être traités en utilisant les méthodes classiques. L'établissement de ces nouveaux environnements constitue un véritable défi technique et philosophique. Il requiert, pour être opérationnel, des cadres réglementaires adaptés, ouverts à la fois à l'internationalisation et à des perspectives de long terme, mais certains de ces changements ne sont pas *compatibles* avec les procédures éthiques courantes, notamment la procédure de consentement éclairé. L'éthique de la recherche en génomique doit donc être repensée. Faut-il puiser dans la technique les nouvelles solutions de gouvernance de la recherche ? Ou bien est-il plus juste de répondre à ces évolutions en analysant les situations de tension morale suscitées par de nouveaux développements et en décidant de les traiter en fonction de ce à quoi nous tenons collectivement ?

L'enjeu de ce travail, qui relève d'une approche pragmatiste, consiste à cultiver une attitude réflexive à propos des changements en cours dans la recherche en génomique. Cette tâche suppose d'explicitier le rôle des biobanques et des bases de données dans la production, la validation et la publication de la recherche génomique. Il est également nécessaire de rendre compte des tensions auxquelles le développement de ces dispositifs donne lieu lorsqu'ils sont incompatibles avec les procédures actuelles. On peut alors examiner si les dispositifs tels qu'ils sont conçus sont désirables dans les contextes où ils sont développés, soulignant ainsi la dimension politique de l'éthique de la recherche.

Cette thèse repose sur l'analyse de situations concrètes issues de projets de recherche dans lesquels nous avons été impliquée. Nous utilisons aussi plusieurs disciplines étudiant la science telle qu'elle se fait (philosophie, anthropologie, sociologie et histoire). Au cours de cet examen, l'idée régulatrice de *personne-membre* est proposée, pour favoriser la prise en compte des appartenances sociales et politiques du sujet de l'éthique de la recherche en génomique.

Mots-clefs : bioéconomie ; consentement ; éthique de la recherche ; génomique ; infrastructure de recherche ; pragmatisme ; risque informationnel ; solutionnisme

Technical challenges, ethical issues:

Rethinking the Ethics of Genomics Research in the Age of Research Infrastructures

Summary in english:

In genomic research, as in other highly computerised scientific fields, databases and biobanks are today (re-)organised into infrastructures. This new organisational model should support the technical and collaborative effort needed to deal with Big Data, that is, data sets that are too large and too complex to be treated with conventional methods. Establishing these new environments is an actual technical challenge that requires, in order to be operational, appropriate regulatory frameworks that are both open to internationalisation and long-term prospects. But some of these changes are not consistent with current ethics procedures, including the informed consent process. The ethics of genomics research must therefore be reconsidered by asking whether it is in technology that we must draw new solutions for the governance of research or whether we must respond to these evolutions by proposing a political treatment to clarify what we value collectively.

This work, which is based on a pragmatist approach, intends to cultivate a reflexive attitude on the changes being made in genomic research by describing situations of moral tension. This requires elucidating the role of biobanks and databases in the production, validation and publication of genomic research; accounting for the conflicts of values to which the development of these devices can give rise when they are incompatible with the current procedures and thus to examine whether the devices as conceived are desirable in the contexts where they are developed.

This thesis is based on the analysis of concrete situations, resulting from research projects in which we have been involved or from studies of science in practices (philosophy, anthropology, sociology and history). During this examination, the regulatory idea of a person-member is proposed, in order to favor the consideration of the social and political affiliations of the subject of ethics to research in genomics.

Key words : bioeconomy, consent, research ethics; genomic science; biobank, research infrastructure; pragmatism ; informational risk ; solutionnism