

## LA RÉGULATION DE LA RÉVOLUTION DU VIVANT : ESPACES, PRINCIPES, INSTITUTIONS

Abdelillah Hamdouch – et Marc-Hubert Depret –

— CLERSE-CNRS, Université de Lille 1 et MATISSE-CNRS, Université de Paris 1 ; Maison des Sciences Economiques, 106-112 Boulevard de l'Hôpital, 75647 Paris Cedex 13. [hamdouch@univ-paris1.fr](mailto:hamdouch@univ-paris1.fr) ; [Abdelhamdouch@aol.com](mailto:Abdelhamdouch@aol.com)

— IFRESI-CLERSE-CNRS, Université de Lille 1, 2 rue des Canonniers, 59800 Lille. [Marc-Hubert.Depret@ifresi.univ-lille1.fr](mailto:Marc-Hubert.Depret@ifresi.univ-lille1.fr)

---

### Introduction

A l'image des grandes révolutions scientifiques et techniques qui ont forgé nos civilisations, les avancées décisives des sciences de la vie au cours de ces deux dernières décennies ont induit une redéfinition profonde de l'ensemble des paramètres technologiques, concurrentiels et socio-économiques dans le domaine de la santé. Les connaissances et les technologies issues des recherches sur l'ADN, sur les gènes et sur le fonctionnement cellulaire se substituent ainsi progressivement aux thérapeutiques rationalisées (mais de moins en moins fertiles) de la pharmacochimie industrielle développées depuis plus d'un siècle. Parallèlement, la logique d'innovation traditionnelle est progressivement supplantée par une nouvelle démarche scientifique à la fois d'identification et d'explication des pathologies, d'analyse approfondie de leurs racines et de leurs mécanismes de propagation et de conceptualisation plus rigoureuse des molécules et des stratégies thérapeutiques. C'est en cela que les biotechnologies appliquées à la santé humaine constituent désormais le nouveau « paradigme » de l'innovation dans le domaine thérapeutique et définissent progressivement les contours d'une industrie biopharmaceutique en cours de construction (cf. Depret et Hamdouch, 2000a, 2000b ; Hamdouch et Depret, 2001, 2002).

Mais cette révolution du vivant pose aussi, de manière structurelle, de nouveaux problèmes d'organisation et de régulation des activités liées à la santé, en particulier en matière d'éthique, de sécurité sanitaire et alimentaire, de réglementation de la recherche, de conditions de brevetabilité des innovations, de régulation des marchés et de recherche de compromis socio-économiques acceptables. Sur tous ces aspects, les enjeux en matière de régulation apparaissent d'autant plus décisifs que nous assistons dans ce domaine à une redéfinition du rôle même de la science et de son organisation entre la sphère publique et l'espace privé (Dasgupta et David, 1994) telle qu'elle se structure depuis la Seconde Guerre Mondiale (Polanyi, 1962).

Or, les réponses institutionnelles apportées jusqu'à présent face à la révolution du vivant apparaissent à la fois « locales » (car définies essentiellement aux différents plans nationaux) et très partielles, superficielles ou incertaines — en particulier, parce que les adaptations introduites ne remettent pas en cause les principes fondamentaux et les mécanismes institutionnels encadrant traditionnellement ces activités. Parallèlement, la persistance d'un différentiel juridique et réglementaire important entre pays (en particulier des deux côtés de l'Atlantique) sur toutes ces questions constitue une source massive de « concurrence imparfaite » au profit des pays les plus permissifs — ceux privilégiant une vision libérale du Progrès et de sa valorisation par le marché, et, par voie de conséquence, une régulation essentiellement marchande des industries du vivant dans le cadre d'un « commerce stratégique » aiguise.

*A contrario*, comme cela est soutenu dans cette contribution, les incertitudes et les éventuelles dérives scientifiques et commerciales liées aux progrès des sciences de la vie, de même que les espoirs thérapeutiques et humains dont ils sont réellement porteurs, militent plutôt pour une régulation mondiale étroite et harmonisée, définie à partir de principes généraux universels et régie par des règles communes claires mais flexibles, c'est-à-dire à la fois évolutives et constamment réévaluées. Par suite, la mise en œuvre de mécanismes de régulation qui soient réellement et durablement en phase avec l'évolution des sciences du vivant ne peut se faire que si, *ex ante*, on est capable de définir, à l'échelle globale, les contours d'un cadre éthique et réglementaire, certes encore mouvant et incertain, mais qui tranche clairement avec le contexte institutionnel « routinier » qui régit le domaine de la santé depuis plusieurs décennies.

Cette contribution est structurée en deux parties. La première souligne les principales dimensions de l'inadaptation du cadre réglementaire, législatif et institutionnel actuellement à l'œuvre dans le domaine du vivant et les risques de dérives qui peuvent en découler. La seconde partie tente, quant à elle, de cerner ce que pourraient être le contenu et les conditions de mise en œuvre de nouvelles pratiques de régulation permettant de remplacer, de prolonger, d'aménager ou de compléter les dispositifs institutionnels devenus inopérants.

## **I. — Un environnement institutionnel inadapté**

L'inadaptation de l'environnement institutionnel actuel des activités liées à la santé face à la révolution du vivant peut être repérée à trois niveaux importants, à savoir : la question des droits de propriété intellectuelle ; le problème des données médicales, biologiques et génétiques ; enfin, les risques de « marchéisation » (c'est-à-dire de soumission à la stricte logique du marché et du profit) de la santé et du vivant. Nous examinons successivement ces trois questions avant de souligner les risques de dérives dont est porteur ce contexte

### **A. Nature du processus d'innovation et système de droits de propriété intellectuelle**

Historiquement, la nature des systèmes de protection des droits de propriété intellectuelle (DPI) apparaît comme le fruit d'un long processus à la fois juridique, culturel et économique (David, 1993). Dans le cas des sciences de la vie, ces systèmes sont le résultat de méthodes et de doctrines spécifiques, appliquées par des autorités à l'origine d'un droit sophistiqué et élaboré à une époque où le génie génétique n'existe pas et où les inventions ne concernaient pas le vivant en général, et encore moins le corps humain et ses éléments (CCNE, 2000). On peut alors expliquer la relative stabilité des systèmes de DPI par la pérennité du paradigme technologique dans ce domaine. Ainsi, l'autorisation à la fin du XIX<sup>ème</sup> siècle de breveter les substances chimiques a-t-elle favorisé l'émergence et la diffusion du paradigme pharmacochimique, lesquelles ont, en retour, progressivement structuré et stabilisé le système de DPI dans le domaine pharmaceutique. Il y aurait donc un lien de consubstantialité entre la nature du paradigme en vigueur et celle du système de protection des DPI qui lui est applicable. *A contrario*, toute remise en question du paradigme dominant est de nature à rendre inadapté, voire anachronique, le cadre institutionnel prévalent.

Ainsi, alors même que la diffusion du nouveau paradigme biopharmaceutique modifie radicalement depuis au moins deux décennies la nature même du processus d'innovation dans le domaine de la santé et les stratégies mises en œuvre par les industriels pour s'y imposer, le système de DPI en

vigueur reste, encore aujourd’hui, largement basé sur les principes et les règles de brevetabilité hérités de l’ère pharmaco-chimique. Ce décalage se manifeste, tout d’abord, au niveau de l’émergence de *nouvelles zones-cibles de brevetabilité*. Traditionnellement, en effet, le brevetage intervenait de manière assez linéaire, à l’image du processus d’innovation lui-même. Les laboratoires pharmaceutiques pouvaient ainsi breveter la structure moléculaire des nouveaux principes actifs, les cibles sur lesquelles le principe actif agit, les candidats-médicaments et les formes galéniques d’un médicament. En dehors de ces zones-cibles, le système n’offrait pratiquement pas d’autres opportunités de brevetage. En particulier, le brevetage des êtres vivants était exclu parce qu’il n’était pas possible de les modéliser sous la forme d’une formule ou d’une structure moléculaire.

Par contraste, la diffusion du nouveau paradigme biopharmaceutique ouvre un ensemble étendu et diversifié de nouvelles zones-cibles de brevetabilité tout le long du processus d’innovation : identification d’un gène (ou fragment de gène) ou d’une protéine — que l’on ait (ou non) breveté et/ou déterminé la (ou les) cible(s) d’action de ces entités — ; outils informatiques de stockage, de gestion et d’optimisation des connaissances sur le vivant ; sélection et optimisation des candidats-médicaments et techniques ou procédés utilisés pour mener à bien ces processus ; protéines thérapeutiques ; vecteurs de transfert de gènes ou autres procédés intervenant dans les thérapies et les protocoles thérapeutiques à base d’ADN ; nouvelles formes galéniques ; tests génétiques ; etc. (pour une analyse approfondie, *cf.* Hamdouch et Depret, 2001).

Une seconde explication est à chercher du côté des nombreux vides juridiques actuels, et ce en dépit d’aménagements substantiels — mais relativement partiels ou circonstanciels — apportés au système de DPI. Premièrement, il est aujourd’hui encore très difficile de définir ce qui, dans le vivant, peut être breveté, en raison de la relative ambiguïté de la notion de gène, mais également parce que les frontières entre la découverte et l’invention apparaissent de plus en plus floues.

Deuxièmement, les connaissances biopharmaceutiques sont par nature cumulatives et séquentielles : elles sont autant la base du développement de nouveaux produits, outils ou techniques que de celle de nouvelles connaissances. Dès lors, les brevets ont tendance à s’imbriquer les uns dans les autres, en particulier parce que l’accumulation des connaissances et leur structuration progressive permettent, très en amont du processus d’innovation, d’élaborer une stratégie de protection industrielle. En d’autres termes, le système traditionnel de DPI offre intrinsèquement la possibilité à la société détentrice d’un « brevet dominant » (Lerner, 1995) de verrouiller l’utilisation d’un gène breveté et de préempter l’ensemble des débouchés commerciaux ultérieurs de ce gène, y compris lorsque le gène en question n’a pas été caractérisé en totalité. Le cas du gène codant le récepteur CCR5 constitue, de ce point de vue, un bon exemple (*cf.* Hamdouch et Depret, 2001).

Troisièmement, enfin, parce que les acteurs de la biopharmacie s’intègrent de manière croissante dans des réseaux de plus en plus complexes, mais décisifs en matière d’innovation (Depret et Hamdouch, 2000a), de nombreux problèmes de détermination de la paternité de l’innovation, de partage des gains de coopération et d’incomplétude contractuelle se font jour, pour lesquels le système traditionnel de DPI n’a pas réellement de solutions (Joly et de Looze, 1999 ; Hamdouch et Depret, 2001). Le risque est alors grand de voir se développer un morcellement de la propriété des connaissances et une restriction de leur dissémination (Heller et Eisenberg, 1998), de nombreux conflits d’intérêts et de multiples dérives, et, finalement, un découragement des innovateurs.

## **B. La question des données médicales, biologiques et génétiques**

Si les brevets posent de manière saillante la question de l'appropriation du vivant, les banques de données médicales et de prélèvements biologiques et génétiques soulèvent d'autres problèmes, tout aussi redoutables. Ainsi, les banques d'ADN, d'échantillons tissulaires ou de séquences génétiques qui ont fait leur apparition ces dernières années — notamment aux Etats-Unis, aux Iles Tonga, en Estonie, en Suède ou en Islande (*cf.* Pálsson et Rabinow, 2000) — illustrent clairement la tendance actuelle à la privatisation rampante des données médicales et génétiques (Cassier, 2002). De la même manière, le développement des banques de prélèvements biologiques et génétiques pose d'épineuses questions que les législations n'ont pas encore correctement intégrées, notamment en matière de confidentialité, de respect de la vie privée, de libertés individuelles et d'exploitation mercantile des substances et des informations stockées (Guéniot, 2000 ; Williams, 2000).

## **C. Les risques de « marchéisation » de la santé et du vivant**

Les risques liés à la logique de « marchéisation » de la santé et du vivant constituent une autre conséquence de l'anachronisme du cadre institutionnel relatif aux sciences de la vie. Cette logique se manifeste tout d'abord au niveau de l'*inégalité croissante dans l'accès aux soins médicaux et aux progrès thérapeutiques* : « fracture médicale et sanitaire » patente entre populations nanties et populations pauvres, mais aussi inégalités frappant les victimes de nombreuses maladies considérées comme non « solvables » — maladies « orphelines », maladies tropicales, etc. —, et qui ne suscitent donc guère l'intérêt de la recherche (Hamdouch et Depret, 2001).

Elle se manifeste également à travers la *privatisation du diagnostic génétique* et la logique purement commerciale qui conditionne son utilisation, comme le montre l'exemple du test de prédisposition au cancer du sein familial (*cf.* Cassier, 1998, 2002 ; Cassier et Gaudillièvre, 2000 ; NCB, 2002). Par ailleurs, le diagnostic génétique pose le problème de son utilisation (et des possibles dérives) dans les relations contractuelles (recrutement ou licenciement de salariés, contrats d'assurances, accès au crédit, etc.) ou dans la sphère privée (décision d'interruption de grossesse, sélection des principales caractéristiques génétiques de son futur enfant, etc.).

Cette logique induit, enfin, une « marchandisation » du corps humain. On pense ici au commerce, au trafic, voire au vol d'organes ou de tissus, en particulier dans les pays en développement. On pense aussi et surtout au clonage, pour lequel le débat public n'a toujours pas été tranché.

## **D. De multiples risques de dérives**

Depuis l'avènement des sciences de la vie, la réflexion éthique, philosophique et politique a presque toujours été prise de vitesse par rapport aux pratiques des scientifiques, des industriels et des juristes. En effet, alors que les scientifiques pénètrent toujours plus avant la connaissance des mécanismes cellulaires, physiopathologiques et thérapeutiques, alors que les sociétés de biotechnologies se multiplient et proposent des innovations à des stades de plus en plus avancés, alors que les juristes « appliquent sans retard et sans états d'âme aux gènes les critères de brevetabilité des objets les plus banals », les philosophes et les politiques « cherchent encore à comprendre la portée de cette révolution scientifique » (Claeys, 2001). Ce décalage influe alors

directement sur le comportement des acteurs du secteur, qui cherchent ainsi tout naturellement à exploiter à leur profit les incohérences et les vides juridiques induits par le cadre réglementaire.

C'est dans ce contexte que des comportements sous-optimaux apparaissent. En particulier, un cadre institutionnel de la science trop permissif aura tendance à « faire sauter » des tabous et à ouvrir la porte à de nombreuses dérives et conflits d'intérêts non contrôlés (*cf.* par exemple Stolberg, 2000, pour un cas édifiant). *A contrario*, un cadre trop restrictif risque de restreindre le champ de l'innovation et de favoriser les expérimentations occultes. Parallèlement, la logique du marché et l'adoption de comportements d'investissement court-termistes peuvent avoir des conséquences négatives sur la croissance de long terme (Foray, 1998 ; OECD, 1998) et le bien-être collectif : affaiblissement de la productivité et de la variété de la recherche fondamentale et de ses retombées, insuffisante coordination entre agents et gaspillage de ressources, morcellement de la propriété des connaissances et restriction de leur dissémination, etc. (Hamdouch et Depret, 2001).

## **II. — Quel système pour quelle régulation ?**

Les risques de dérives et les situations de sous-optimalité collective qui viennent d'être esquissés soulignent l'urgence de la définition de nouvelles pratiques de régulation susceptibles de pallier les dispositifs institutionnels devenus inopérants. Dans cette perspective, il apparaît nécessaire de fixer tout d'abord ce que devraient être le champ et l'« architecture » de la régulation envisageable, avant de tenter d'en cerner les conditions pratiques d'émergence et de mise en œuvre.

### **A. Le nouveau champ de la régulation du vivant**

La définition du nouveau de champ de régulation du vivant découle, nous semble-t-il, de l'élaboration de réponses adaptées et « praticables » à trois questions fondamentales. Il s'agit tout d'abord de la réponse à la *question du statut et de la brevetabilité du vivant*, qui nécessite à la fois d'en dresser une « cartographie » la plus précise possible, de définir clairement le champ de la matière brevetable et de fixer les limites collectivement acceptables à l'utilisation des protections accordées en matière de DPI. Dans ce cadre, c'est l'instauration d'un « système ouvert » (Cassier et Gaudillière, 2000) de licences non exclusives et aux redevances non excessives, et, parallèlement, un large recours à des systèmes de licences d'office (lorsque l'intérêt public prime et que le détenteur du brevet pratique des prix prohibitifs) ou obligatoires (lorsque le détenteur du brevet ne l'exploite pas ou plus), qui semblent les mieux à même de favoriser à la fois la diffusion des inventions et le libre accès aux soins, tout en assurant une protection raisonnable de l'innovateur.

Ensuite, des solutions économiquement et socialement acceptables doivent être trouvées afin de *garantir l'accès aux soins*. Il convient alors de réfléchir aux conditions d'une répartition équilibrée des compétences entre la sphère publique et l'espace privé et d'instaurer de compromis permettant, d'une part de délimiter le champ de ce qui doit constituer une « connaissance commune » et de ce qui ressort d'un système incitatif de DPI, d'autre part d'élaborer des solutions efficaces au problème du financement et du délai de retour sur investissement de l'innovation.

La *notion d'éthique* doit, enfin, être placée au cœur des réflexions scientifiques et institutionnelles, en particulier au niveau de la façon de *concilier principe de précaution et droit à l'expérimentation*. Le principe de précaution devrait ainsi être (re)conçu comme un *principe d'action politique* de recherche de l'équilibre le plus fécond entre le progrès scientifique et le respect des principes

humains essentiels. Cela suppose de prendre en compte systématiquement les incertitudes sur l'innocuité des recherches engagées ou des produits développés, mais aussi de prendre des *décisions provisoires*, sujettes à réévaluation lorsque de nouvelles connaissances permettent de restreindre le champ de l'incertain (Hermitte, 1997 ; Barré, 2001 ; Le Chatelier, 2001 ; Noiville, 2002).

## **B. Un système de régulation articulant trois niveaux**

Ces dernières années, de nombreux textes importants ont été adoptés, manifestant une réelle prise de conscience internationale des enjeux bioéthiques. Malheureusement, ces textes de compromis laissent apparaître, sous la façade de l'unanimité, des divergences (socioculturelles, religieuses et philosophiques) profondes sur la place de l'Homme et sur ses rapports avec l'environnement (*cf.* Kahn, 2000 ; Mathieu, 2000). Parallèlement, la multiplication des droits fondamentaux subjectifs, l'absence de hiérarchie entre ces droits et la concurrence entre systèmes de valeurs parfois incompatibles fragilisent la cohérence du système dans son ensemble. Un réel effort reste ainsi nécessaire pour élaborer, collectivement, un système global, équilibré et viable de régulation du vivant et des activités nouvelles qui lui sont liées.

Pour ce faire, il nous semble possible de définir une « architecture » de régulation articulant étroitement trois niveaux. Le premier est celui de la *définition des principes intangibles et universels* devant encadrer toute intervention humaine dans le domaine du vivant. Il semble ainsi tout d'abord crucial de *reconnaître que le corps humain doit impérativement et unanimement être versé au « patrimoine commun de l'Humanité »*. De la même manière, il convient de *construire un véritable droit à la santé* en mettant à la disposition des populations, à des conditions financières supportables, les thérapeutiques et les moyens de prévention des fléaux sanitaires que constituent les maladies virales, dégénératives ou handicapantes. Il semble également souhaitable de maintenir et de renforcer le *droit à l'expérimentation*, à condition bien entendu que les principes de précaution et de dignité de l'être humain soient préalablement respectés et que l'exploitation commerciale issue de l'expérimentation soit réglementée, contrôlée et normalisée. Enfin, l'adoption d'un *principe de bonne gouvernance*, qui ne ferait plus de l'éthique et de la réglementation des sources d'avantages compétitifs des pays et des firmes, paraît indispensable.

Parallèlement, dans le cadre de ces principes, des *règles communes* encadrant les pratiques des agents et prévoyant, le cas échéant, des sanctions doivent être fixées. Ces règles devront être à la fois claires — pour éviter les interprétations circonstancielles — et flexibles, parce qu'elles seront amenées à être utilisées dans des contextes extrêmement variés et dans un environnement scientifique et technologique appelé à connaître des évolutions rapides et imprévisibles.

Enfin, de *nouveaux mécanismes de suivi et de contrôle* devraient être conçus et *effectivement mis en œuvre*. *Au niveau national (ou européen)*, on pourrait ainsi penser à la création d'une « Agence de l'expérimentation scientifique et de la bioéthique » chargée du contrôle du bon respect des règles collectives et de la mise en application des sanctions. Parallèlement, une institution indépendante et représentative — du type « Comité d'éthique » — pourrait animer la réflexion et participer à l'élaboration des nouvelles règles collectives. *Au niveau international*, la création sous une forme ou une autre d'une « Organisation Mondiale » dédiée aux problèmes du vivant semble incontournable pour assurer la coordination des négociations, arbitrer (« en dernier ressort ») les litiges non résolus,

vérifier la conformité des systèmes nationaux aux principes et règles définis collectivement, établir une véritable jurisprudence et faire appliquer les éventuelles sanctions qu'elle aura prises.

L'ensemble du système devra être géré de manière pragmatique pour tenir compte à la fois des nouvelles découvertes, des questions inédites induites par les avancées successives dans la connaissance du vivant et l'élaboration de stratégies thérapeutiques innovantes, et, enfin, des formes décentralisées de comportements et d'arrangements institutionnels expérimentés par les agents au fil des découvertes réalisées et des difficultés rencontrées.

### **C. Les conditions d'émergence d'un nouveau cadre de régulation du vivant**

Cependant, le basculement de régimes de régulation nationaux à la fois inadaptés et différenciés — voire rivaux — vers un système unifié plus en phase avec les changements impliqués par la révolution du vivant ne va pas de soi. En effet, comme pour toute création d'institutions nouvelles ou transformation d'institutions existantes, l'effectivité du nouveau régime de régulation envisageable est étroitement soumise aux conditions d'émergence et de légitimation des principes, règles et mécanismes collectifs censés le fonder. En particulier, pour établir de nouvelles règles, il faut au préalable aux différentes parties prenantes *définir une procédure collective d'accord* sur les règles de négociation et les modalités de choix du nouveau système de régulation auquel elles auront à se conformer. D'où, à nouveau, un problème de procédure de choix de ces « règles amont » de négociation, et ainsi de suite jusqu'à une hypothétique négociation initiale. Ce problème de « régression infinie » est caractéristique des trois procédures que l'on peut dériver de la théorie des choix collectifs (pour un examen de ces procédures et de leurs implications, voir Hamdouch, 2003).

La première procédure envisageable (qualifiée de « rationnelle ») consiste à tenter de faire émerger un nouveau système institutionnel à partir de comportements rationnels strictement individuels. Cette solution est en réalité inaccessible car, comme le montre fort logiquement le théorème d'impossibilité d'Arrow (1951), la poursuite rationnelle d'intérêts purement individuels ne peut en aucun cas déboucher sur un choix collectif optimal, voire même un choix collectif tout court (Hamdouch, 2003). En matière de régulation du vivant, une telle « solution » signifie que les notions mêmes de principes communs ou de règles collectives se dissolvent dans le cadre d'un conflit systématique entre régimes institutionnels rivaux<sup>1</sup>.

La deuxième procédure (qualifiée d'« autoritaire » ou d'« unilatérale ») peut consister, pour un des acteurs du système (une « hyperpuissance » par exemple), à chercher à imposer à toutes les autres parties prenantes (ici, des Etats souverains) le système de régulation à appliquer, en privilégiant ses principes et intérêts propres. Heureusement, cette procédure a peu de chances de prévaloir ou, à défaut, de conduire à un régime de régulation pérenne. D'une part, parce que chaque Etat peut potentiellement prétendre à ce statut privilégié et exorbitant de « régulateur suprême » ; d'où, à nouveau, l'inévitabilité du « chacun pour soi » et du conflit généralisé. D'autre part, parce que la mondialisation crée précisément un système d'interdépendance généralisée des Etats-Nations rendant illusoire toute velléité d'isolationnisme ou d'unilatéralisme<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Sans aller jusque-là, les dissensions persistantes entre pays (notamment entre pays du Nord et pays du Sud et des deux côtés de l'Atlantique, en plus des désaccords sérieux au sein de l'Union Européenne) illustrent au moins partiellement cette logique du « chacun ses principes et ses intérêts ».

<sup>2</sup> Cette tentation n'est cependant pas absente du contexte actuel, comme l'illustre la position relativement intransigeante des Etats-Unis (et, à tout le moins « permissive », de la Grande-Bretagne) sur toute une série de questions clés, des OGM aux règles de brevetabilité du vivant, en passant par les conditions d'accès aux thérapeutiques (Hamdouch et Depret, 2001 ; *Biofutur*, 2002).

On peut enfin, de manière plus optimiste, envisager une troisième procédure (qualifiée de « négociée » ou « démocratique »), celle de l'adoption consensuelle d'un nouveau système de régulation, fruit d'une négociation volontaire entre des acteurs aux intérêts au moins partiellement convergents. Cette solution nécessite toutefois des outils de communication et des modèles individuels et collectifs de représentation de l'environnement (valeurs, codes ou normes), c'est-à-dire des dispositifs institutionnels, qui ne sont pas forcément disponibles ou compatibles au moment de la négociation (Hamdouch, 2003)<sup>3</sup>.

Cette difficulté ou impasse dans la progression vers un système unifié et négocié de régulation des activités liées au vivant n'est cependant pas rédhibitoire, mais à deux conditions. Premièrement, il faudrait admettre que, étant données la complexité des problèmes à résoudre et les incertitudes structurelles qui caractérisent l'évolution future des activités liées au vivant, aucun agent singulier n'est susceptible d'assurer unilatéralement l'émergence et la légitimité d'institutions de coordination et de régulation cohérentes et pérennes. Dès lors, ce sont les comportements effectifs des différents types d'agents, leurs modes d'interaction concrète et les solutions expérimentales qu'ils auront été capables d'imaginer et de mettre en œuvre de façon décentralisée, tâtonnante ou auto-organisée (Hamdouch, 2003) qui constituent de précieux vecteurs de création ou d'adaptation des principes et règles applicables dans les activités liées au vivant, et donc d'émergence et de pérennité des régularités de comportement indispensables à la réalisation d'une régulation globale dans ce domaine. *La première condition d'une élaboration collective de règles communes praticables et légitimes consiste donc à entériner l'idée d'une émergence essentiellement auto-organisationnelle du nouveau système de régulation du vivant*<sup>4</sup>.

Cependant, s'en remettre à une production purement « providentielle » de règles du jeu équilibrées et pérennes en général, et davantage encore dans un domaine aussi « humain » que celui lié aux connaissances et aux interventions sur le vivant, reviendrait à laisser la porte ouverte aux logiques extrêmes de l'anarchie hyper-rationnelle, de la « loi du plus fort » ou, de manière moins dramatique mais tout aussi paralysante, de l'incompréhension réciproque assumée. Partant, une *deuxième condition* est requise pour favoriser l'émergence de ce processus global de régulation du vivant : celle de la *constitution, par pour ceux qui le souhaitent, le peuvent ou en ont la clairvoyance, d'une « avant-garde » volontariste chargée d'impulser le mouvement et d'intégrer le maximum de partenaires dans le processus d'élaboration collective de la nouvelle régulation*.

## Eléments de conclusion

Dans ce dernier cadre optimiste et volontariste, l'Union Européenne peut et doit jouer un rôle central, en tentant en particulier de capitaliser et d'agréger les insatisfactions croissantes de nombreuses régions du monde. L'ONU semble constituer ici la structure de référence naturelle pour un processus inédit de construction du droit international et des mécanismes de régulation dans le

<sup>3</sup> Dans les attitudes et les positions des uns et des autres au sein des débats persistants sur le vivant, entre Etats-Nations comme au sein même des communautés nationales, les problèmes de compréhension réciproque (y compris de nature sémantique...) et d'insuffisance de référents culturels communs démontrent l'importance de la communication comme condition essentielle, sinon première de toute tentative d'accord sur des règles collectives ou, à tout le moins, de rapprochement des positions respectives.

<sup>4</sup> On dit ainsi d'un système qu'il est auto-organisateur lorsqu'il est capable, en fonction de son expérience et de son environnement, de « produire, par lui-même, et pas nécessairement de manière volontaire ou consciente, une structure, une organisation, un nouveau mode de comportement et/ou ses propres règles de fonctionnement » (Paulré, 1997, p. 134).

domaine du vivant, à l'instar des préoccupations traditionnelles de gestion des problèmes jugés cruciaux par la « Communauté internationale ». Ce rôle de l'Union Européenne s'inscrirait ainsi en contrepoint des pays très permissifs en matière d'éthique et de brevetabilité du vivant — notamment des Etats-Unis —, certes à la pointe de la recherche biopharmaceutique (Hamdouch et Depret, 2001 ; Depret et Hamdouch, 2000c), mais qui restent néanmoins dépendants (notamment des Européens et des Asiatiques) pour des pans entiers de la production de connaissances fondamentales dans le domaine du vivant, et, surtout, pour les possibilités de concrétisation et de valorisation commerciale de la plupart des avancées thérapeutiques.

Dans cette perspective, l'Union Européenne devra au préalable asseoir sa crédibilité face aux pays les plus réticents à toute régulation étroite et coordonnée des activités et des marchés liés au vivant. Pour cela, elle devrait tout d'abord d'urgence *aplanir les principales divergences entre pays membres* sur la conception du vivant et définir les priorités dans la manière de réguler les activités qui lui sont liées, notamment en tranchant le débat persistant autour de la transposabilité (dans les droits nationaux) et/ou de la révision de la directive n° 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des innovations. Parallèlement, il apparaît nécessaire que l'Union Européenne (relayée par les pays membres) mette en œuvre une *politique d'accompagnement des réformes nécessaires*, notamment par la mise en place d'une véritable politique industrielle de soutien à l'innovation, par la définition des termes d'un nouveau « contrat social » entre secteur public et acteurs privés en matière de recherche sur le vivant, et, enfin, par l'instauration des conditions d'un véritable dialogue démocratique autour des choix collectifs fondamentaux concernant le vivant.

Ce n'est qu'à cette série de conditions qu'il semble envisageable de progresser vers un *nouveau régime global de régulation du vivant* à la fois adapté, équilibré et consensuel afin de replacer l'être humain au centre des préoccupations qui guident les progrès décisifs ouverts par la révolution du vivant. Cette régulation apparaît d'autant plus décisive que le chevauchement et le télescopage des logiques scientifique, industrielle, financière et éthique à l'œuvre dans ce domaine réduisent la visibilité des acteurs, et ce alors même que les progrès scientifiques et les perspectives thérapeutiques qui se dessinent n'ont jamais été aussi tangibles qu'aujourd'hui. Ne serait-ce que pour cette raison, la régulation économique ne doit pas apparaître comme un frein à l'expansion des industries et des marchés. Elle doit, au contraire, être considérée comme un vecteur essentiel de leur dynamique, en particulier parce qu'elle réduit l'instabilité et les incertitudes inhérentes à toute activité radicalement nouvelle, et qu'elle permet ainsi l'instauration d'un modèle économique viable pour toutes les activités liées au vivant.

## Références

- ARROW K. J. (1951), *Social Choice and Individual Values*, The Cowles Foundation for Economic Research, Yale.
- BARRE R. (2001), Expertise and scientific advice: The risks of fake science and fake politics, *The IPTS Reports*, 60 (December): 5-8.
- BIOFUTUR (2002), Les biotech en brevets, dossier, *Biofutur*, 221 : 23-39.
- CASSIER M. (1998), Le partage des connaissances dans les réseaux scientifiques : L'invention de règles de "bonne conduite" par les chercheurs, *Revue Française de Sociologie*, XXXIX (4) : 701-720.
- CASSIER M. (2002), Bien privé, bien collectif et bien public à l'âge de la génomique, *Revue Internationale des Sciences Sociales*, 171 : 95-110.
- CASSIER M., GAUDILLIÈRE J.-P. (2000), Le génome : Bien privé ou bien commun ?, *Biofutur*, 204 : 26-31.
- CCNE (2000), *Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique*

- des inventions biotechnologiques*, Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et la santé, 8 juin, n° 64, 7 p.
- CLAEYS A. (2001), *Rapport sur la brevetabilité du vivant*, Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques, Assemblée Nationale et Sénat, Paris, 118 p.
- DASGUPTA P., DAVID P. A. (1994), The new economics of science, *Research Policy*, 23: 487-521.
- DAVID P. A. (1993), Intellectual property institutions and the Panda's thumb: Patents, copyrights and trade secrets in economic theory and history. In: WALERSTEIN M. B., MOGEE M. E., SCHOPEN R. A (eds.), *Global dimensions of intellectual property rights in science and technology*, National Academy Press, Washington D.C.
- DEPRET M.-H., HAMDOUCH A. (2000a), Pharmacie-Biotechnologies : l'ère des réseaux, *Biofutur*, 203 : 44-48.
- DEPRET M.-H., HAMDOUCH A. (2000b), Innovation networks and competitive coalitions in the pharmaceutical industry: The emergence and structures of a new industrial organization, *European Journal of Economic and Social Systems*, 14(3): 229-270.
- DEPRET M.-H., HAMDOUCH A. (2000c), L'économie des « nouvelles biotech », *Biofutur*, 200 : 32-40.
- FORAY D. (1998), Science, technologie et marché, *Working Papers IMRI*, n° 98/09, Université Paris-Dauphine.
- HAMDOUCH A. (2003), Institutions, coordination économique et nature de la rationalité des agents, *mimeo*, Matisse-CNRS, Université de Paris 1, janvier, 45 p.
- HAMDOUCH A., DEPRET M.-H. (2001), *La nouvelle économie industrielle de la pharmacie*, Elsevier, Paris.
- HAMDOUCH A., DEPRET M.-H. (2002), Coalitions et réseaux de firmes : Les nouvelles stratégies concurrentielles dans la globalisation, *Gestion 2000*, 18 (1) : 35-53.
- HELLER M., EISENBERG R. (1998), Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research, *Science*, 280: 698-701.
- HERMITTE M. A. (1997), Le principe de précaution à la lumière du drame de la transfusion sanguine en France. In : GODARD O. (éd.) *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, Editions de la Maison des Sciences de l'Homme et INRA-Editions, Paris, 179-198.
- JOLY P.-B., DE LOOZE M. A. (1999), Copropriété de brevets et coopération en R&D : Une analyse dans les biotechnologies, *Economie Appliquée*, LII (2) : 183-197.
- KAHN A. (2000), *Et l'Homme dans tout ça ? Plaidoyer pour un humanisme moderne*, Nil Editions, Paris.
- LE CHATELIER G. (2001), The role of experts in the dialogue between science and society, *The IPTS Reports*, 52.
- LERNER J. (1995), Patenting in the shadow of competitors, *Journal of Law and Economics*, 38(2): 463-495.
- MATHIEU B. (2000), Sciences de la vie, droit et éthique, *Cahiers Français*, 294 : 66-73.
- NCB (2002), *The ethics of patenting DNA: A discussion paper*, Nuffield Council of Bioethics, London, 109 p.
- NOIVILLE C. (2002), Le principe de précaution : Quelles perspectives d'avenir ?, *Cahiers Français*, 306 : 36-42.
- OECD (1998), *Science Technology Industry: University research in transition*, OECD Publications, Paris, 108 p.
- PÁLSSON G., RABINOW P. (2000), Islande : Le cas de Code, *Biofutur*, 206 : 108-111.
- PAULRE B. (1997), Evolutionnisme contemporain et auto-organisation, *Economie Appliquée*, L (3) : 121-150.
- POLANYI M. (1962), The Republic of Science: Its political and economic theory, *Minerva*, 1(1): 54-73.
- STOLBERG S. G (2000), Conflits d'intérêts en biomédecine, *Biofutur*, 202 : 27-29.
- WILLIAMS G. (2000), Banque d'ADN : Quelques questions éthiques, *Biofutur*, 206 : 104-106.