HAL open science

Collecter, centraliser, circuler, contraindre et répéter

Virginie Tournay

To cite this version:

Virginie Tournay. Collecter, centraliser, circuler, contraindre et répéter : Cinq modalités pour standardiser les connaissances et les pratiques en matière d'innovation médicale. Quaderni, 2005, 58, pp.33 - 45. 10.3406/quad.2005.1672 . hal-01560131

HAL Id: hal-01560131

https://sciencespo.hal.science/hal-01560131

Submitted on 11 Jul 2017

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.

collecter, centraliser, circuler, contraindre et répéter : *cinq modalités pour standardiser les connaissances et les pratiques en matière d'innovation médicale*

Virginie Tournay

Department of Social Studies of Medecine McGill University

Je parie qu'ils boivent de l'eau sans penser aux milliards de bactéries qu'ils avalent à chaque gorgée[1].

L'équipe interuniversitaire (UQAM-McGill) a développé le concept de *Regulatory Objectivity*[2] afin de décrire les modes de régulation des nouvelles pratiques médicales liés aux multiples points de contacts établis entre la biologie et la médecine depuis la fin de la Seconde Guerre mondiale[3]. Ce cadre régulatoire est marqué par la rencontre[4] des composants épistémiques et matériels des sciences de la vie avec la recherche et la pratique clinique. C'est pourquoi il se manifeste le plus souvent par des programmes concertés d'action collective qui tentent d'uniformiser les différences locales[5] de production des savoirs et des pratiques biomédicales (les classifications internationales de maladies par exemple). Pour ces fondateurs, la forte émission de conventions organisationnelles, d'étalons statistiques et de protocoles standards de laboratoire exprime une nouvelle forme de gestion des connaissances qui tente de rendre comparables des données produites localement. À partir de mon travail de doctorat et de quelques publications, la visée de ce commentaire consiste à proposer **quelques pistes théoriques et méthodologiques permettant de tracer les nouveaux régimes de coordination des pratiques médicales et de spécifier les propriétés de chacun d'entre eux**. Prendre les régimes de coordination comme angle d'attaque repose sur l'idée que la réduction des aspérités locales passe avant tout par un **réarrangement des intermédiaires liant les différents collectifs**[6]. Dans cette optique, je tenterais de mettre en lien le concept d'*opérateur de standardisation*

développé dans ma thèse[7] avec la notion de *Regulatory Objectivity* et plus largement, de systématiser le contexte d'étude de cette dernière. **Nous proposons d'aborder le travail de standardisation sous un angle pragmatique, c'est-à-dire en faisant ressortir les différents niveaux de régulation ainsi que la hiérarchisation des standards entre-eux.** Par ce biais, il s'agit de porter l'accent sur la circulation des nouveaux opérateurs (d'où part la régulation) et des standards (sur lesquels la régulation porte). Avec cet angle d'approche, la transformation globale du contenu des connaissances devient un produit du travail collectif de régulation, elle ne figure pas comme matière première dans l'étude de la *Regulatory Objectivity*. À terme, l'objectif de ce commentaire revient à réfléchir sur une possible typologie des régimes de coordination médicale à partir des **cinq** modalités spécifiant *l'opérateur de standardisation* : **la collecte des données, la centralisation, la circulation, la contrainte** et **la répétition.**

I. Décloisonner la *Regulatory Objectivity* : des régimes de coordination de pratiques médicales indissociables de l'action publique

Dans le cadre de mon travail de doctorat, j'ai suivi la manière dont les bricolages contemporains de laboratoire et les usages cliniques utilisant des cellules humaines font progressivement l'objet d'une pratique administrative en voie de standardisation. En d'autres termes, mon intention était de définir les formes de régulation autorisant en deux décennies (1983-2004), le passage de cellules humaines prises comme simples éléments du corps humain et dénuées d'enjeux médicaux à la production d'un usage dit de *thérapie cellulaire*, technique médicale en voie de développement, ou tout au moins prometteuse. Au final, ce travail collectif implique deux types de régulation ayant pour dénominateur commun, un bouleversement dans l'économie des savoirs et des pratiques. La superposition temporelle de ces deux formes de régulation produit un double effet. Premièrement, elle induit une requalification progressive des multiples types de cellules humaines prises dans autant d'usages médicaux différents, en un produit unique « dit » de thérapie cellulaire. Deuxièmement, elle se traduit par une uniformisation des techniques administratives de contrôle qui tend, dans ce mouvement de structuration, à poser des balises au procédé des pratiques « dites » de thérapie cellulaire.

1. Un travail bioéthique[8] qui fabrique des savoirs médicaux : le traitement éthique des cellules humaines

Nous avons montré que le régime d'énonciation bioéthique était indissociable de la construction de l'action publique en ce qui concerne la gestion médicale des cellules humaines. En particulier, la grande circulation des énoncés de la bioéthique comme le dispositif du *don* ou le terme de *personne humaine potentielle* au sein des arènes scientifiques et politiques, entraîne une requalification des usages que l'on assigne traditionnellement aux éléments du corps humain. Si l'utilisation thérapeutique des cellules humaines (notamment la greffe de cellules de moelle osseuse) est une pratique en constitution au début des années quatre-vingt, il n'y a pas de procédés balisés ni même de terminologie générique pour désigner l'ensemble des usages

médicaux impliquant des cellules humaines. **Le travail bioéthique intervient à ce propos en préfigurant des espaces d'action au sein desquels des principes généraux de conduite vont être apposés tant à des pratiques abouties** (une minorité dans les années quatre-vingt) **qu'à des essais cliniques utilisant des cellules humaines.**

Ainsi, la généralisation de la notion de *don* pour évoquer les conditions à partir desquelles sont possibles les usages médicaux des cellules humaines, constitue une épreuve[9] permettant aux cellules humaines de devenir indéniablement techniques, détachées matériellement et symboliquement du corps d'origine. L'introduction de ce dispositif linguistique pour les cellules germinales est également à l'origine d'une séparation entre l'univers de production de l'embryon orienté vers des fins procréatives, et l'univers expérimental où se déploient les cellules embryonnaires et les cellules souches embryonnaires dans l'optique d'un usage médical. Finalement, avec l'introduction de ce dispositif dans la loi de bioéthique de 1994, les parlementaires naturalisent la nécessité d'une réglementation portant sur ces éléments, orientés derechef vers une finalité médicale[10].

La notion de *personne humaine potentielle*, fortement usitée, introduite dans l'univers de la bioéthique dès les premiers travaux du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, prend son origine dans les controverses entourant le statut de l'embryon. Bien que tous les membres témoignent de l'aspect « attrape-tout » de ce terme et de la grande difficulté à toucher le fond des questionnements éthiques à partir de ce véhicule langagier, son usage permet de résoudre une tension sans précédent. Il invite à tirer un trait sur la question de la provenance des embryons, source de désaccords irréductibles et il orchestre un débat autour du statut de l'embryon inséré dans un dispositif technique, alors déconnecté de sa « fabrique » originelle et des problématiques relatives à la seule conception. Au final, le flou dans le signifié de cette notion est indispensable, il intervient à la manière d'un **commutateur sémantique**[11], faisant de l'embryon, tantôt une personne potentielle en devenir, tantôt une partie d'un dispositif technique. Plus encore, l'emploi généralisé de la notion de *personne humaine potentielle* évacue la connexion faite entre embryon et interruption de grossesse pour recadrer le débat autour des conditions de possibilité de ses usages dans une voie expérimentale.

La circulation de ces énoncés bioéthiques ne peut être interprétée comme un simple parapluie qui masquerait une rationalité économique et des choix technologiques déjà avalisés. **Cette médiation bioéthique, que je définis par la circulation même de grands principes, donne existence à de multiples pratiques,** les rendant médicales, indéniablement techniques et constituées d'entités fixes, orientées dans une optique précisée et se démarquant du reste de l'environnement. Le travail bioéthique figure ainsi comme une dynamique de production collective[12] entrant dans la constitution des pratiques biomédicales définies par la *Regulatory Objectivity.*

2. Une action publique qui fabrique des pratiques médicales : le cas des contrôles qualité

en matière de thérapie cellulaire

La loi DMOSS de 1996 inscrit la nécessité de poser les conditions administratives de l'acheminement des produits cellulaires allant du recueil de la matière première biologique jusqu'au stade précédant l'administration du produit final[13]. Cette catégorisation législative, conséquence du travail bioéthique, ouvre la voie à un travail réglementaire dont l'objectif est d'assurer la vigilance sanitaire. À ce stade de la régulation des usages médicaux des cellules humaines, le travail bioéthique est achevé : quel que soit le dispositif d'épreuves réglementaire emprunté, le produit cellulaire est abordé d'emblée comme un produit médical potentiel. Cependant, les contours des produits et des procédés de thérapie cellulaire ne sont pas définis (quelles cellules pour quelles applications ? quels procédés d'obtention ? et dans quel cadre ?), si bien que les contrôlcs exercés pour ce type de produit restent à établir. En d'autres termes, la régulation des usages médicaux des cellules humaines et des connaissances associées se joue dorénavant exclusivement dans les espaces réglementaires des agences, à l'AFSSAPS et de la Direction générale de la santé.

Une grande partie de notre travail a porté sur **la mise en place d'un contrôle qualité applicable aux produits de thérapie cellulaire**[14].

Pour les acteurs de l'agence, il s'agit avant tout d'organiser une collecte générale des données. En d'autres termes, le contrôle qualité démarre avec la conduite d'enquêtes administratives dont l'objectif consiste à effectuer un contrôle sur ces produits. Exposée simplement, l'affaire ne l'est pourtant pas. L'étalonnage de normes de contrôle dans le cas des produits cellulaires issus de don n'est pas comparable à la situation de produits médicamenteux classiques. La direction des contrôles de l'Afssaps doit faire face à des produits précieux, aux quantités variables « donneur-dépendantes », à des productions irrégulières tributaires de l'état du patient ainsi qu'à des échantillons biologiques qui ne ressemblent pas à des lots caractérisés par des propriétés uniformes comme dans le cas de la pharmacopée classique. Dès lors, la systématisation des contrôles sur les produits biologiques se heurte à une collecte nécessairement irrégulière d'échantillons de cellules humaines, elle n'obéit pas aux analyses statistiques classiques des médicaments puisque les échantillons contenus dans chaque lot ne sont pas semblables.

Face à cela, l'idée d'appliquer de manière opératoire, un contrôle systématique est loin d'apparaître comme allant de soi. Lors des contrôles classiques d'un lot en pharmacopée, le regard se pose habituellement sur la valeur relevée pour chacun des paramètres d'intérêts. Ce type de raisonnement ne peut pas s'appliquer aux produits transformés issus des cellules humaines puisque les taux obtenus dépendent des spécificités du produit prélevé, et donc du donneur. La condition première pour que soit mise en place une activité de contrôle qualité passe par l'obtention régulière d'échantillons. En fait, une forme particulière de standardisation du contrôle des produits a été mise en place à la direction des contrôles de l'Agence. Le référent n'est plus le produit lui-même mais la norme de mesure proposée par le producteur. Par exemple,

le seuil de cellules CD34 relevé dans l'échantillon d'un greffon n'est pas évalué en tant que tel, bien qu'une valeur-étalon de ce paramètre soit posée dans la littérature scientifique. Clairement, ce qui compte pour les opérateurs de l'agence, c'est **l'écart des mesures effectuées** sur des échantillons du greffon par le producteur de thérapie cellulaire lors du prélèvement et par le laboratoire de l'agence. Indépendamment de la valeur absolue de chacun des paramètres, le bon contrôle consiste avant tout à trouver un écart faible entre ces deux mesures en effectuant leur ratio. Ce sont les écarts récurrents trouvés pour un même échantillon entre la mesure du producteur et celle de l'agence qui conduisent à définir la norme de contrôle. Aussi, l'acte de mesure des paramètres du greffon est l'objet d'évaluation plutôt que le produit en tant que tel. L'objectif consiste à établir les techniques les plus fiables dans cette préparation du produit de thérapie cellulaire, celles qui minimisent les pertes de cellules CD34. **Dès lors, si la concordance des résultats équivaut à établir la preuve d'un « bon » contrôle, elle ancre surtout l'existence de toute une chaîne de techniques optimisées participant à l'élaboration et à la validation de ces nouveaux produits.** En valorisant les techniques fournissant un meilleur rendement, c'est le produit, voire le procédé de thérapie cellulaire qui est défini par l'opération du contrôle qualité.

La négociation et l'application d'une mesure régulière et répétée des CD34 dans les produits de thérapie cellulaire nous a permis de tracer la constitution d'une forme originale de coordination médicale. Plus largement, cet étalonnage de mesures entre administratif et producteur conduit progressivement à définir de manière univoque les entités qui participent à la thérapie cellulaire : c'est-à-dire les cellules concernées, les produits et les procédés. **L'étalon de mesure se situe donc au cœur de la standardisation des produits et des procédés de thérapie cellulaire**[15].

II. Appréhender la *Regulatory Objectivity* : une théorie de la circulation : de l'opérateur de standardisation à la production de standards

Dans le cadre de ce travail de doctorat, il ressort deux formes d'action collective aboutissant à un remaniement dans **la manière d'appréhender et de lier les cellules humaines au reste du social** : lien à des usages médicaux pour la première régulation, lien à un procédé administrativement contrôlable pour la deuxième régulation. Comme nous venons de l'illustrer ci-dessus en suivant le travail bioéthique et la construction de la mesure administrative, puis dans un autre cadre, en analysant la contagion du terme « biopouvoir » dans les arènes savantes et militantes[16], force est de constater que les différents styles[17] de production de connaissances se rattachent davantage à la circulation de ces termes-clefs plutôt qu'à un consensus collectif sur leur signification. Ainsi, en ce qui concerne le biopouvoir, c'est la grande labilité de son emploi et l'étendue de sa distribution qui légitiment pour les acteurs en présence, l'idée même de sa nécessité pour décrire les multiples aspects de la biomédecine[18]. C'est en partant de ces présupposés que je travaille actuellement la *Regulatory Objectivity*, c'est-à-dire en cherchant **l'opérateur qui lie, ficèle et rassemble tout ce qui pourrait être difficilement rapproché sans lui.** Dans le souci de suivre ces nouvelles formes de coordination médicales, je m'intéresse à la

circulation du concept de *quality of life* dans la construction disciplinaire des soins palliatifs en France et au Québec[19]. Ce concept constitue un bon traceur, **simultanément instrument de mesure de la fin de vie et objet de revendication dans les espaces militants.** En effet, la notion de *quality of life* applicable aux situations de fin de vie est une variable qui est progressivement rattachée à la bonne réalisation des soins palliatifs tant dans les publications scientifiques pour définir des questionnaires/guidelines que dans les regroupements militants afin de poser une « bonne » organisation des soins palliatifs dans toutes les provinces du Canada. L'objectif consiste à analyser la circulation de ce concept et les controverses qui s'y rattachent pour suivre la construction des standards applicables aux soins de fin de vie. **Cette circulation autorise la coordination de pratiques médicales entre elles sans qu'il y ait forcément un consensus sur les modalités mêmes de ces pratiques.** En reprenant les mécanismes décrits, la manière de construire et de coordonner des régimes médicaux répond à un même processus circulatoire qui aboutit à une transformation dans la dynamique de production collective de l'*evidence*. Forme particulière de production et de gestion de l'*evidence*, **la *Regulatory Objectivity* pourrait donc être définie par une dynamique circulatoire qui tente d'articuler le cadre clinique au cadre de la modernité thérapeutique d'État[20].**

1. L'opérateur de standardisation : suivre la production des standards et de leurs contraintes

En conclusion de ma thèse, j'ai avancé le terme *d'opérateur de standardisation* pour décrire le point d'enchevêtrement entre une technique médicale en constitution et un instrument public qui la régule[21]. C'est le cas par exemple, des outillages techniques de laboratoire mobilisés au titre d'élément fédérateur d'enquêtes administratives comme la mesure régulière et répétée des CD34 dans les produits de thérapie cellulaire par les acteurs de l'Afssaps et les opérateurs. Le fonctionnement des types de standards décrits jusqu'à maintenant est marqué par la mise en forme de *contraintes* : la taille des lits hospitaliers *contraint* l'espace de l'établissement hospitalier ; la classification internationale des maladies *contraint*, par l'opération de diagnostic, à poser un lien entre des symptômes et un nom de maladie ; le guide de pratique clinique *contraint* le praticien à effectuer une série de gestes avant de poser un diagnostic[22]. Ces opérations de *contrainte* sont également manifestes en ce qui concerne la mesure des CD34 dans les produits de thérapies cellulaires. Cette caractéristique est d'autant plus marquée que l'importance de l'instrument de mesure CD34 vient de sa capacité à articuler, à créer un pont entre les cultures matérielles de laboratoire et l'univers administratif. Le kit de mesure étalonné à l'agence relie les centres hospitaliers préparateurs de thérapie cellulaire qui l'utilisent (ou qui sont en voie de l'utiliser en vue de mesures concordantes avec celles de l'Agence) aux documents administratifs où les mesures se trouvent répertoriées. En d'autres termes, **l'originalité de *l'opérateur de standardisation* se situe dans le fait d'établir un lien, un attachement entre des cadrages hétérogènes, tels que l'espace hospitalier et l'espace administratif et ainsi, d'en constituer le point de référence.** La collecte des données établit des liens entre des environnements différents.

L'emploi de *l'opérateur de standardisation* peut être étendu aux entités circulantes du travail bioéthique et s'appliquer à des termes comme celui de *don* ou de *personne humaine potentielle*. Leur circulation assure un attachement entre l'espace juridique et l'espace médical. Plus généralement, *l'opérateur de standardisation* intervient au titre d'un principe de connexion entre des entités qui n'étaient auparavant pas reliées entre-elles. En d'autres termes, l'opération de *contrainte* induite par le fonctionnement de l'opérateur de standardisation est beaucoup plus puissante que celle qui est exprimée par les autres standards. En effet, l'exécution de l'appareil de mesure CD34 permet de lier des éléments épars, difficiles autrement à conjuguer entre eux. En somme, elle assemble la mesure administrative de contrôle et l'estimation de la valeur effectuée par des laboratoires hospitaliers en un collectif discipliné et bien circonscrit à la concordance des mesures. Pour que ce lien soit durable, l'application de *l'opérateur de standardisation* doit être répétée[23]. **La réitération de la mesure stabilise le réarrangement inhérent à la production de connaissances nouvelles puisqu'elle fournit des standards-étalons aux acteurs[24]**. L'instrument de mesure CD34 est donc un *opérateur de standardisation* puisque sa pratique *répétée* finalise le réarrangement des connaissances. Elle définit les points de mesure du produit de thérapie cellulaire (par exemple, avant ou après congélation dans la chaine du procédé) ainsi que le type idéal de produit cellulaire à partir duquel sera défini un procédé d'obtention. En sélectionnant les techniques qui permettent de conserver un meilleur rendement en CD34 tout au long de la chaine thérapeutique, le contrôle qualité dessine les contours du procédé technique de thérapie cellulaire et il en pose ainsi les démarcations. Ce raisonnement ouvre de nouvelles possibilités d'analyses textuelles pour des logiciels sociométriques tels que Resau-lu[25] ; l'analyse des co-occurrences intra-textuelles et des associations sémantiques significatives qui s'établissent avec l'opérateur de standardisation peut nous donner des informations sur l'établissement de nouveaux sentiers, de nouveaux espaces d'action au sein desquels se consolident des projets élémentaires.

2. Une pratique répétée de collecte des données médicales pour stabiliser la production et la gestion des connaissances

Le doctorat a été l'occasion de suivre un mode particulier d'action collective dans la production et la gestion de connaissances médicales nouvelles. L'attention a porté sur la conduite d'enquêtes administratives en matière d'innovations biotechnologiques, et plus largement, sur l'acte de collecte des données médicales. Le travail bioéthique, tel qu'évoqué ci-dessus, est une manière collective de recueillir des données médicales. Comme nous venons de le présenter, l'éthique ne peut être envisagée à la manière d'un jugement d'attribution jeté sur les objets, elle ne regroupe pas un ensemble de procédés canoniques de raisonnement coupé du reste du social. En fait, la manière éthique d'appréhender et de définir l'environnement médical est interprétable à la manière d'un principe de connexion sociale[26]. La médiation bioéthique est ainsi envisageable comme un mode d'attachement qui témoigne d'un certain type d'articulation entre les éléments du corps humain et le reste du social[27]. Ainsi, l'inscription durable

du *dispositif de don* dès les premières lois de bioéthique de 1994 et du concept de *personne humaine potentielle* dans la production des avis rattachés à l'embryon par le comité national d'éthique est avant tout la répétition d'une différence dans la manière d'articuler un type d'élément humain au reste du social. La répétition du dispositif de don en ce qui concerne les organes, tissus et cellules du corps humain les retire de leur appartenance au corps humain et les rattache *irréversiblement* à un espace d'action médical. De même, la répétition d'une association linguistique entre l'embryon humain et la notion de personne humaine potentielle retire toute connotation particulière aux problématiques de l'avortement pour ouvrir un espace d'action médical aux éléments du corps humain. Cette répétition linguistique d'une différence rejoint la notion d'utopie en voie de réalisation développée par Lucien Sfez[28], c'est-à-dire qu'elle déplie un espace d'action possible, qu'elle ouvre un sentier nouveau où il devient possible d'évoquer les utilisations médicales des éléments issus du corps humain. En outre, le modèle théorique d'*experimental system* développé par Hans-Jorg Rheinberger nous permet de suivre la matière dont une différence introduite dans un environnement social se maintient dans le temps[29].

La médiation bioéthique constitue un acte de collecte de données médicales qui n'exige pas la constitution d'un consensus sur la manière dont vont être interprétés les opérateurs de standardisation tels que le *don* ou la *personne humaine potentielle* (aucun éthiciens, médecins ou parlementaires ne s'accordent sur les types d'usages médicaux possibles pour les cellules humaines). Il s'agit en effet d'un acte de collecte des données médicales puisque les associations linguistiques entrevues incluent des entités, lesquelles n'étaient auparavant pas considérées comme médicales. **Le même raisonnement s'applique lorsque l'opérateur de standardisation est matériel et non pas linguistique** (l'appareil de mesure CD34). Dans ce cadre, l'action commune ne repose pas forcément sur le constat que les acteurs partagent une vision commune dans la manière de concevoir une thérapie cellulaire et d'y assigner des limites. Il n'est pas la résultante de positions convergentes ou d'une cohérence idéologique intrinsèque pour parvenir à établir un contrôle qualité applicable aux produits de thérapie cellulaire[30]. Le consentement tacite repose uniquement sur le type de sentier à prendre, c'est-à-dire sur la nécessité de passer par cet opérateur de standardisation pour établir les conventions de contrôle. Là encore, il s'agit bien d'un acte de collecte puisque l'opération de contrôle-qualité s'effectue sur des entités qui vont être tacitement reconnues comme des produits de thérapie cellulaire en voie de standardisation et insérables dans un procédé progressivement défini par la répétition du contrôle lui-même.

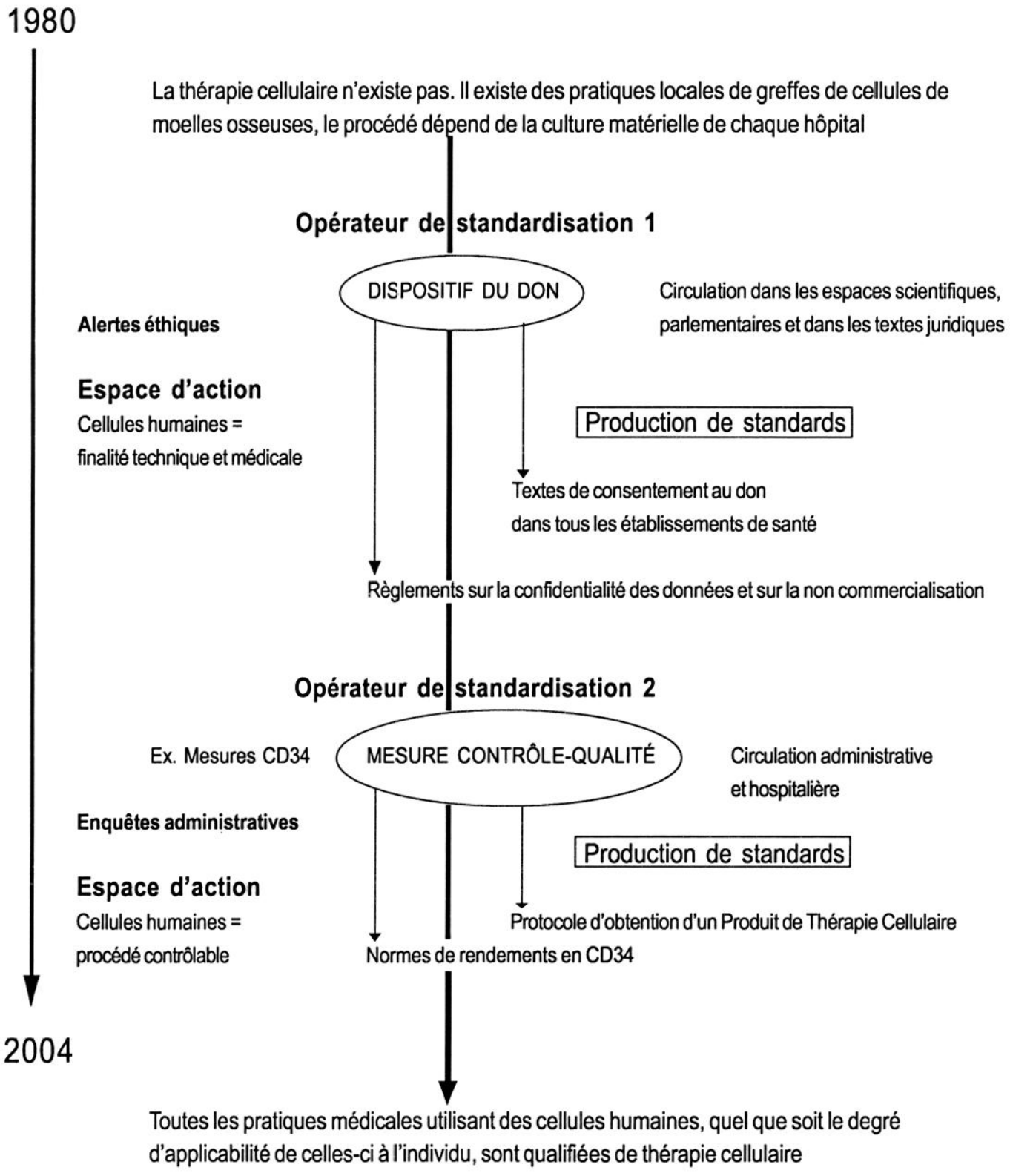
L'efficacité de l'opérateur de standardisation tient à la répétition de son action dans le temps, à la maintenance durable d'une connexion réunissant des cadrages hétérogènes : entre des univers juridique et médical (dispositif du don) ou des univers hospitalier et administratif (mesure CD34). Cette réitération conduit à rigidifier le sentier emprunté, elle rend irréversible la reconnaissance d'un usage médical aux cellules humaines (via le *don*) et embryonnaires (via la *personne humaine potentielle*) et elle délimite la constitution du

procédé technique des thérapies cellulaires (mesure CD34). En résumé, **c'est l'ajout de « différences »**, marqué par la circulation successive de plusieurs opérateurs de standardisation, qui fait le lien entre les pratiques médicales disparates rattachées aux cellules humaines du début des années quatre-vingt et ce qu'on identifie aujourd'hui comme un tout unifié de thérapies cellulaires.

III. Répertorier les différentes formes de *Regulatory Objectivity* : identifier les opérateurs de standardisation suivant cinq modalités : collecter, centraliser, circuler, contraindre et répéter

À lire l'incipit du sympathique et non moins sagace docteur Knock, c'est toute la dimension horizontale[31] du pouvoir qui ressort avec l'opérateur de standardisation. L'introduction de la bactérie dans les énoncés des hygiénistes à la fin du XIXe siècle *collecte* de nouvelles entités au nom de cette hygiène bactériologique, *circule* dans les arènes savantes et parlementaires, *contraint* la pratique de la médecine en introduisant de multiples contrôles qui rentrent dans la routine par la *répétition* des théories bactériennes. L'étude **du travail d'émergence et de maintien** d'une production collective de l'*evidence* médicale (comme la réalité des thérapies cellulaires) présuppose de mettre davantage l'accent sur un solidarisme ontologique des éléments du social plutôt que sur une approche « verticale » du pouvoir, qui aborde la construction des savoirs en fonction des conflits d'intérêts particuliers à un champ donné. C'est en cela qu'une analyse des programmes concertés d'action collective en matière médicale pourrait passer par une analyse de la dimension « horizontale » de la vie ensemble. Cette entreprise consiste à suivre **la collecte** et **la description concrète des entités et des modes opératoires à travers lesquels l'opérateur de standardisation se rend descriptible et à esquisser son trajet circulatoire.**

Deux formes de *Regulatory Objectivity* dans la production des thérapies cellulaires



N · O · T · E · S

1. Personnage de Knock, J. Romains, *Knock ou le triomphe de la médecine*, Ed. Gallimard, (1924)1993, p. 71. L'ajout d'entités telle que la bactérie est un point d'entrée permettant de suivre les réseaux que les médecins veulent creuser, en d'autres termes, c'est une manière de reformuler le vivre-ensemble.

2 A. Cambrosio, R. Fuhrer, P. Keating, T. Schlich et G. Weisz, « Regulating Difference : The Institutions of Medical Objectivity : 1945-2000 », *CIHR*, 2003. A. Cambrosio, P. Keating, T. Schlich et G. Weisz, « Production des savoirs et hétérogénéité des pratiques dans le domaine biomédical : une approche comparative », *FQRSC*, 2003.

3. P. Keating et A. Cambrosio, *Biomedical platforms : realigning the normal and the pathological in late-twentieth-century medicine*, MIT Press, Cambridge, 2003.

4. J.-P. Gaudillière, *Inventer la biomédecine : la France, l'Amérique et la production des savoirs du vivant (1945-1965)*, La Découverte, Paris, 2003.

5. Sur l'utilisation médicale des progestatifs et la construction de la scientificité de cette pratique, I. Löwy et G. Weisz, « French hormones : progestins and therapeutic variation in France », *Social Science & Medicine*, 2004.

6. On retrouve cette conception du changement dans les travaux de Dominique Vinck, « 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*, XI(2) : 385-414. Et « Du laboratoire aux réseaux. Le travail scientifique en mutation », *Office des Publications Officielles des Communautés Européennes*, Luxembourg, 1992. L'article de l'équipe du Department of Social Studies of Medicine, A. Cambrosio, P. Keating, T. Schlich & G. Weisz, *Regulatory objectivity and the generation and management of evidence in medicine*, en soumission inscrit également cette idée en filigrane. On retrouve ce re-arrangement des liens entre les patients, les praticiens et les technologies dans M. Berg, and A. Mol (eds), *Differences in Medicine: Unravelling Practices, Techniques and Bodies*, Durham N.Ca. and London: Duke University Press, 1988

7. V. Tournay, *Produire des biens publics médicaux : Contribution pragmatique à une sociologie de l'action publique*, Thèse de doctorat de Science-Politique, université Panthéon-Sorbonne, janvier 2005.

8. Je remercie Jean-Paul Gaudillière pour ses éclaircissements sur ce point. Pour une première appréhension du lien entre la bioéthique et la notion de thérapeutique, lire S. Bateman-Novaes, « De la thérapeutique comme norme », P. Pharo, S. Bateman-Novaes, R. Ogien (dir.), *Raison pratique et sociologie de l'éthique*, Ed. CNRS, Paris, 2000.

9. L'acte de don a différents corollaires : le consentement du donneur, la non-commercialisation de l'objet du don et la confidentialité des données recueillies.

10. S. Bateman-Novaes, « Le corps comme outil thérapeutique » dans I. Baszanger, M. Bungener, A. Paillet, *Quelle médecine voulons-nous ?*, Ed. La Dispute, Paris, 2002, pp. 175-188.

11. V. Tournay, *Produire des biens publics médicaux : Contribution pragmatique à une sociologie de l'action publique*, *op. cit.*, p. 668.

12. À partir d'une étude portant sur le contexte de publication des travaux de Ludwig Fleck, Christian Bonah montre très finement que l'éthique médicale n'est pas la seule réponse possible à la résolution de la tension entre le bien-être individuel et la production médicale des connaissances scientifiques. C. Bonah, « Experimental Rage : The Development of Medical Ethics and

the Genesis of Scientific Facts. Ludwig Fleck : An Answer to the Crisis of Modern Medicine in Interwar Germany ? », *Social History of Medicine*, vol. 15, n°2, 2002, pp. 187-207.

13. Sur la question de la catégorisation administrative des savoirs et des pratiques scientifiques, je renvoie à l'ensemble des travaux de François Buton, dont « Expertise ou intelligence ? Le cas de la veille sanitaire », *Les sciences camérales : activités pratiques et histoire des dispositifs publics*, Amiens, les 24 et 25 juin 2004.

14. Les développements qui suivent reprennent le contenu de la thèse, p. 764 et p. 768. Dans le cadre de ce travail, je n'ai pas employé le terme de Regulatory Objectivity pour qualifier cette forme de régulation car les contrôles-qualité n'étaient alors pas encore inclus comme une forme de régulation possible rentrant dans le cadre de la *Regulatory Objectivity*. A. Cambrosio, P. Keating, T. Schlich & G. Weisz, « Regulatory objectivity and the generation and management of evidencc in medicine », en soumission.

15. V. Tournay, *Produire des biens publics médicaux : Contribution pragmatique à une sociologie de l'action publique*, *op. cit.*, p. 772. Cette importance de la mesure et des savoirs tacites de l'expert dans la standardisation des procédés médicaux, la consolidation des énoncés scientifiques et leur rapport au reste du social compose la trame des travaux d'Ilana Löwy. Notamment, *Virus, moustiques et modernité : la fièvre jaune au Brésil, entre science et politique*, Les Archives Contemporaines, 2001. Pour une histoire de la quantification en médecine et des formes d'objectivité qui s'y rattachent : G. Jorland, A. Opinel et G. Weisz (Eds), *Body counts : Medical quantification in historical and sociological perspectives. Montreal : McGill-Queens University Press.*

16. V. Tournay, « Le biopouvoir à l'épreuve des travaux sur la biomédecine : Succès politique d'un néologisme », *Travailler avec Foucault – Retours sur le politique*, L'Harmattan, janvier 2005. Ce constat rejoint en quelque sorte les propos d'Olivier Fillieule « « accomplir une action, c'est introduire dans un milieu quelque chose qui va circuler », *Sociologie de la protestation – Les formes de l'action collective dans la France contemporaine*, L'Harmattan, Paris, 1983, p. 21.

17. I. Hacking, « "Style" for historians and philosophers" », *Studies in History and Philosophy of Science*, 23, 1992, pp. 1-20.

18. V. Tournay, « Le biopouvoir à l'épreuve des travaux sur la biomédecine : Succès politique d'un néologisme », *op. cit.*, p. 114.

19. Document interne. V. Tournay, « Recherche des formes d'objectivité régulatoire dans la gestion médicale du processus de fin de vie en oncologie », *Social Studies of Medicine*, 7 avril 2005.

20. Pour la signification de ces termes, je renvoie aux travaux de Nicolas Dodier.

21. V. Tournay, Introduction au colloque de l'Ecole Doctorale de Science-Politique, *Les nouvelles formes d'action publique en matière de santé. De la production à l'institutionnalisation des savoirs médicaux*, 16 et 17 juin 2005.

22. S. Timmermans & M. Berg, *The gold standard – The challenge of Evidence-Based Medicine and standardization in Health Care*, USA, 2003, pp. 24-25. Les auteurs exposent quatre types de standards (*design, terminological, performance and procedural standards*).

23. La répétition de l'exécution de la mesure s'entend comme la répétition d'un motif élémentaire tel que Gabriel Tarde le développe dans *Les lois sociales : esquisse d'une sociologie*, Institut Synthelabo, Paris, 1999.

24. Ces acteurs sont réunis par la même représentation matérielle des entités scientifiques qu'ils recensent et manipulent. J. O'Connell, « Metrology : The creation

of universality by the circulation of particulars », *Social Studies of Science*, vol. 23, 1993, pp. 129-173.

25. Une collaboration dans cette voie est engagée avec Andréi Mogoutov et Alberto Cambrosio depuis avril-mai 2005. J'ai proposé à Alberto Cambrosio et à Andréi Mogoutov de suivre les types d'associations sémantiques reliées au concept de *quality of life* dans des revues portant sur les soins palliatifs depuis une vingtaine d'années afin de voir si cet opérateur est progressivement relié de manière significative, à la production de standards tels que les guidelines et les questionnaires. Appliquer l'analyse sociométrique à l'environnement sémantique d'un terme circulant n'a pas encore été réalisé avec Reseau-Lu.

26. B. Latour, *Reassembling the Social – An Introduction to Actor-Network-Theory*, Oxford University Press, 2005.

27 V. Tournay, *Produire des biens publics médicaux : Contribution pragmatique à une sociologie de l'action publique*, *op. cit.*, p. 503.

28. L. Sfez, *La Santé Parfaite – Critique d'une nouvelle utopie*, Seuil, 1995.

29. H.-J. Rheinberger, *Toward a history of epistemic things. Synthesizing proteins in the test tube*, Standford University Press, 1997.

30. V. Tournay, *Produire des biens publics médicaux : Contribution pragmatique à une sociologie de l'action publique*, *op. cit.*, p. 761 et pp. 789-790.

31. Cette double métaphore horizontale/verticale du fait politique est tirée de J. Assmann, *Herrschaft und Heil. Politische Theologie in Agypten, Israel and Europa*, Frankfurt/M., Fischer Taschenbuchverlag, 2002, pp. 15-16. Une analyse plus complète de cet emploi et l'examen de la référence précitée se trouve dans la thèse de Dominique Linhardt, *La force de l'État en démocratie – La république fédérale d'Allemagne à l'épreuve de la guérilla urbaine (1876-1982)*, doctorat de Socio-économie de l'innovation, CSI, Paris, 2004.