



DOCTRINE

Une analyse bioconstitutionnelle de l'exploitation de la valeur du matériel corporel humain en Belgique⁽¹⁾

Hadrien MACQ, Céline PAROTTE, Pierre DELVENNE
Université de Liège



◆ TABLE DES MATIÈRES ◆

I. Introduction	189
II. La réglementation de l'économie politique de la santé	193
III. Étude de cas, collecte et analyse des données	198
IV. L'ordre bioconstitutionnel belge autour du MCH	199
A. Réglementer l'obtention : extension du régime d'opting-out pour le consentement au don d'organes	200
B. Réglementer le stockage : la création et la réglementation des biobanques comme entités commerciales	204
C. Réglementer l'utilisation : l'asymétrie des ressources et des priorités au sein de l'agence de réglementation et de contrôle	207
V. Discussion : tenir les citoyens à distance dans une nouvelle économie morale du don	210
VI. Conclusion	213
VII. Remerciements	216



⁽¹⁾ Une version originale de cet article a été rédigée en anglais et publiée par les auteurs dans la revue *BioSocieties*. Voy. : H. MACQ, C. PAROTTE et P. DELVENNE, « Harnessing the value of human bodily material: a bioconstitutional analysis », *BioSocieties* (2024), <https://doi.org/10.1057/s41292-024-00327-0>.



Résumé

Les cellules et tissus humains concentrent désormais de nombreux espoirs en matière de santé publique et de production de richesse. En conséquence, les pouvoirs publics endossent la responsabilité de réglementer leur obtention, leur stockage et leur utilisation. En examinant les interactions entre le droit et la vie sous l'angle du « bioconstitutionnalisme », nous analysons la réglementation du matériel corporel humain (MCH) et nous explorons les changements que cette réglementation induit dans les relations entre citoyens, autorités publiques et chercheurs en Belgique, un pays où l'industrie pharmaceutique pèse lourdement en termes d'emploi et de croissance économique. Ce faisant, nous montrons comment l'ordre bioconstitutionnel belge encourage de plus en plus la recherche scientifique en facilitant la disponibilité et l'utilisation du MCH dans l'espoir que cela alimentera le moteur de l'innovation, de l'emploi et de la croissance économique. Nous soutenons que cela représente un revirement par rapport aux conceptions traditionnelles de la citoyenneté biologique, l'État se montrant désormais de plus en plus déterminé à inciter les citoyens à faire don de leur MCH à des fins de recherche. Ce que signifie être « altruiste » est en train d'être remodelé dans le cadre d'une nouvelle économie morale du don, sans que ce remodelage soit clairement reconnu : alors que les citoyens sont des contributeurs essentiels au développement de la bioéconomie, ils sont exclus de la participation à la gouvernance de cette bioéconomie en plein développement.

Abstract

Human tissues and cells are now recognized as an important source of health and wealth. As such, public authorities have assumed responsibility for regulating their procurement, storage and use. Looking at the interactions between law and life through the lens of 'bioconstitutionalism', we specifically ask how human bodily material (HBM) is regulated and explore the resulting changing relationships between citizens, public authorities and researchers in Belgium, a country where the pharmaceutical industry weighs heavily in terms of employment and economic growth. We examine the regulation of HBM and show how the Belgian bioconstitutional order increasingly promotes research by facilitating the availability and use of HBM in the hope that this will fuel the engine of innovation, employment, and economic growth. We argue that this represents a turnaround from traditional conceptions of biological citizenship, as the state's demand that its citizens donate their HBM for research is reinforced. We emphasize that what it means to be "altruistic" is being reshaped within a new moral economy of donation, without a clear recognition of this reshaping: while citizens are crucial contributors to the development of the bioeconomy, they are excluded from participating in the governance of how this bioeconomy develops.

LARCIER

I. INTRODUCTION

L'histoire d'Henrietta Lacks et de la lignée cellulaire HeLa est désormais bien connue⁽²⁾ et a été portée à l'attention du public par des articles scientifiques, des documentaires, des livres, des poèmes et des adaptations cinématographiques.

En 1951, le prélèvement sans consentement d'un échantillon de tumeur effectué sur une patiente afro-américaine atteinte d'un cancer du col de l'utérus et décédée quelques mois plus tard, Henrietta Lacks, a permis de développer la première lignée cellulaire immortelle d'origine humaine. On lui attribua le nom de « HeLa », d'après les premières lettres du nom de la patiente dont cette lignée était originaire. En raison de leur caractère immortel, les cellules HeLa ont rapidement été très demandées, produites en masse et envoyées par la poste aux scientifiques du monde entier pour qu'ils les utilisent dans leurs recherches. Bien qu'elles n'aient jamais été brevetées sous leur forme originale, elles ont fait l'objet de milliers de brevets de produits dérivés et ont été massivement utilisées à des fins commerciales. La lignée cellulaire HeLa a été l'une des plus importantes dans la recherche médicale et reste encore largement utilisée aujourd'hui. Elle a ainsi été utilisée dans des recherches qui ont conduit, entre autres, au vaccin contre la polio, à la cartographie des gènes et même aux vaccins contre le Covid-19. Contrairement à aujourd'hui, dans les années 1950, aucun consentement n'était requis pour l'obtention et la mise en culture des cellules prélevées dans le cadre d'un traitement comme celui de Henrietta Lacks. La famille Lacks n'a d'ailleurs été informée de l'existence de la lignée cellulaire qu'en 1975, plus de 20 ans après la mort de leur aïeule. C'est lorsque la provenance de cette lignée cellulaire a été rendue publique que son utilisation à des fins de recherche médicale et commerciale a commencé à susciter des inquiétudes quant au respect de la vie privée et aux droits des patients.

Cette histoire est profondément liée à celle de la médecine moderne et à sa capacité croissante à exploiter la « biovaleur », c'est-à-dire la vitalité des parties du corps humain pour contribuer à la santé publique et générer des profits privés⁽³⁾. Toutefois, depuis cette exploitation controversée de matériel corporel humain (MCH) prélevé sur une femme racisée, malade, à son insu et sans son consentement formel, l'utilisation progressive de tissus humains plutôt qu'animaux se sont considérablement développés pour tester de nouveaux produits médicaux. Ils constituent désormais l'épine dorsale de la médecine régénérative. Ce processus s'est déroulé parallèlement à l'émergence et à la prise en compte de nouvelles questions éthiques telles que celles relatives au consentement éclairé

⁽²⁾ H. LANDECKER, *Culturing Life: How Cells Became Technologies*, Harvard University Press, Cambridge, 2010, MA ; R. SKLOOT, *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, Crown, New York, 2010.

⁽³⁾ C. WALDBY, *The Visible Human Project: Informatic Bodies and Posthuman Medicine*, 1^{re} éd., éd. Routledge, Londron, New York, 2000.

des donateurs, à la rétribution du don, aux conditions de circulation du MCH, ainsi qu'au degré d'autonomie de la recherche scientifique et aux conflits potentiels avec ses applications commerciales.

Pour répondre aux enjeux posés par la collecte, la diffusion et l'utilisation de MCH, les pouvoirs publics ont dû réglementer une « économie politique de la santé »⁽⁴⁾ à même de faire face aux pratiques de recherche et aux opportunités et promesses économiques et sanitaires qui en découlent. Dans cet article, nous nous concentrons sur le cas de la Belgique, un pays où l'industrie pharmaceutique pèse lourd en matière d'emploi et de croissance économique. Depuis les années 1980, la Belgique n'a cessé d'élaborer des stratégies politiques, tant au niveau fédéral qu'au niveau régional, pour développer des pôles biotechnologiques solides et compétitifs. Ce faisant, le pays s'est progressivement imposé comme une région reconnue internationalement en matière de biotechnologie médicale et un nombre croissant d'entreprises de biotechnologie ont émergé et se sont développées⁽⁵⁾.

L'histoire du secteur des biotechnologies en Belgique est liée à la perception d'un besoin de transformation économique profonde, que l'industrie pharmaceutique a incarné plus que tout autre secteur depuis l'effondrement de l'industrie sidérurgique qui avait dominé l'économie du pays entre la fin du dix-neuvième siècle et les années 1960. Alors même que la sidérurgie déclinait, la Belgique devenait pionnière dans le domaine de la transplantation d'organes, qui a débuté au début des années 1960⁽⁶⁾ et elle a continué à se développer pendant plus de deux décennies avant l'adoption de la première législation importante en la matière.

En 1986, une loi sur le don d'organes a modifié la norme bioéthique du consentement, passant d'un consentement éclairé à un consentement présumé en créant un système d'*opting-out*, selon lequel tous les citoyens sont réputés donateurs d'organes sauf s'ils manifestent expressément leur refus de l'être. Cette loi a notamment eu pour effet d'augmenter le matériel corporel disponible pour sauver davantage de vies humaines. Historiquement, une augmentation impressionnante des dons d'organes a été observée après l'introduction du consentement présumé⁽⁷⁾. La Belgique a également été le premier pays

⁽⁴⁾ C. NOVAS, « The Political Economy of Hope: Patients' Organizations, Science and Biovalue », *BioSocieties* 1, 2006, pp. 289-305, <https://doi.org/10.1017/S1745855206003024> ; N. ROSE, C. NOVAS, « Biological citizenship », in A. ONG, S. COLLIER, (éds), *Global Assemblages: Technology, Politics, and Ethics as Anthropological Problems*, Blackwell, Oxford, 2004, pp. 439-463.

⁽⁵⁾ J.-P. SEGERS, « Regional systems of innovation: lessons from the biotechnology clusters in Belgium and Germany », *J. Small Bus. Entrep.* 28, 2016, pp. 133-149, <https://doi.org/10.1080/08276331.2015.1128256>.

⁽⁶⁾ N. SHOLZ, *Organ donation and transplantation: Facts, figures and European Union action*, European Parliamentary Research Service, Brussels, 2020, p. 7.

⁽⁷⁾ A. ARSHAD, B. ANDERSON, A. SHARIF, « Comparison of organ donation and transplantation rates between opting-out and opt-in systems », *Kidney Int.* 95, 2019, pp. 1453-1460, p. 1458, <https://doi.org/10.1016/j.kint.2019.01.036>.

au monde à mettre en place, en 1987, un réseau informatisé permettant aux citoyens d'enregistrer leur refus du don de leurs organes et tissus après leur mort. Aujourd'hui, bien que des systèmes d'*opting-out* pour le don *post-mortem* de MCH soient présents dans la moitié des pays de l'OCDE, la Belgique a l'un des taux de donateurs décédés les plus élevés⁽⁸⁾, ce qui en fait un pays particulièrement « intéressant pour les courtiers et les acteurs du monde de l'entreprise qui tentent d'avoir accès à du matériel tissulaire humain pour le transformer en produits très rentables »⁽⁹⁾ (notre traduction).

S'appuyant sur les apports des études sociales des sciences et technologies (*Science and Technology Studies*, STS) et de l'économie politique, notre analyse met premièrement en évidence le chevauchement constant entre les sphères juridique et biomédicale dans la réglementation de l'exploitation de la valeur biologique du MCH. Deuxièmement, elle établit une continuité historique dans la façon dont la loi organise le prélèvement d'organes et d'autres éléments du corps humain, que l'objectif soit de sauver des vies humaines grâce au MCH issu de personnes décédées ou de contribuer au progrès de la recherche biomédicale en recourant au don de MCH de personnes vivantes. Nous nous interrogeons sur cette « perpétuation logique d'une longue tradition de don de MCH » en Belgique⁽¹⁰⁾ (notre traduction) et nous soutenons qu'elle prend une nouvelle tournure face à des projets liés à des transformations économiques profondes. Ces dernières renforcent en effet les revendications de l'État vis-à-vis de ses citoyens pour qu'ils donnent leur MCH, ce qui a pour effet d'inverser les conceptions traditionnelles de la citoyenneté biologique. Selon ces conceptions, les demandes citoyennes fondées sur une base biologique, comme le partage d'un statut génétique ou d'un état pathologique, étaient principalement animées par la volonté d'obtenir de l'État davantage de droits et de reconnaissance. Si les travaux scientifiques sur la citoyenneté biologique n'ignorent pas comment les inégalités peuvent être renforcées par l'hégémonie des cadres biomédicaux, l'accent

⁽⁸⁾ A. ARSHAD, B. ANDERSON, A. SHARIF, « Comparison of organ donation and transplantation rates between opting-out and opt-in systems », *op. cit.* La Belgique présente le troisième taux le plus élevé de dons de personnes décédées (derrière l'Espagne et le Portugal) et le quatrième taux le plus élevé d'activités de transplantation (derrière les États-Unis, l'Espagne et la France) dans les pays de l'OCDE.

⁽⁹⁾ J. PIRNAY, E. BAUDOUX, O. CORNU, A. DELFORGE, C. DELLOYE, J. GUNS, E. HEINEN, E. VAN DEN ABBEEL, A. VANDERKELEN, C. VAN GEYT, I. RIET, G. VERBEKEN, P. DE SUTTER, M. VERLINDEN, I. HUYS, J. COCKBAIN, C. CHABANNON, K. DIERICKX, P. SCHOTSMANS, D. DE VOS, T. ROSE, S. JENNES, S. STERCKX, « Access to human tissues for research and product development: From EU regulation to alarming legal developments in Belgium », *EMBO Rep.* 16, 2015, pp. 557-562, p. 561, <https://doi.org/10.15252/embr.201540070>.

⁽¹⁰⁾ T. LALOVA, A. NEGROUK, L. DOLLÉ, S. BEKAERT, A. DEBUCQUOY, J.-J. DERÈZE, P. VALCKE, E.J. KINDT, I. HUYS, « An Overview of Belgian Legislation Applicable to Biobank Research and Its Interplay with Data Protection Rules », in S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (éds), *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, *Law, Governance and Technology Series*, Springer International Publishing, Cham, 2021, pp. 187-213, p. 205, https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2_10.

est souvent mis sur la production de nouvelles identités, d'expertise et d'espoir. Il a été avancé que cette notion éclipsait potentiellement d'autres formes de solidarité telles que l'identité nationale, l'organisation du travail et la politique partisane⁽¹¹⁾. Nous ajoutons à ces débats que la citoyenneté biologique se caractérise de plus en plus par une dimension économique qui combine différentes formes d'espoir : celui de développer de nouvelles solutions thérapeutiques et de nouveaux marchés (bio)technologiques dans des paysages industriels en déclin.

Dans cet article, nous posons les questions suivantes : comment le matériel corporel humain a-t-il été réglementé en Belgique ? Quels changements ces nouvelles réglementations ont-elles induits dans les relations entre les citoyens, les autorités publiques et les chercheurs biomédicaux ? Pour répondre à ces questions, nous commençons par exposer notre approche conceptuelle, en situant la réglementation de l'économie politique de la santé dans une dynamique d'accélération progressive des pratiques juridiques et biomédicales visant à exploiter la valeur biologique du MCH depuis le tournant des années 2000. Informés par les perspectives analytiques du « bioconstitutionnalisme », nous sommes partis de l'hypothèse que l'importance croissante de la valeur du MCH en matière de santé et d'économie a modifié la position des citoyens et de leurs corps vis-à-vis des réglementations étatiques. Alors qu'une partie de la littérature sur le bioconstitutionnalisme avait déjà commencé à intégrer des dimensions d'économie politique, il est plus rare de voir les perspectives du bioconstitutionnalisme appliquées à des cas spécifiques, où la constitution et la configuration de la valeur biologique doivent autant au droit au sens large qu'aux micropratiques de gestion biomédicale du MCH (par exemple, les dispositions et les exigences en matière de consentement, voy. *infra*).

Partant de ces considérations conceptuelles, nous avons procédé à une analyse abductive⁽¹²⁾. Le double mouvement entre considérations théoriques et empiriques nous a permis d'examiner les modalités par lesquelles le corps des citoyens a été considéré par l'État au fil du temps. En Belgique, le cadre juridique a tenté de trouver un équilibre entre des objectifs souvent contradictoires : assurer la non-commercialisation du corps humain et imposer le moins de restrictions possible à la recherche et au développement technologique utilisant du MCH. Dans la partie empirique de l'article, nous nous concentrons sur trois types d'actions réglementaires en matière de MCH où les tensions entre ces objectifs sont les plus visibles : la réglementation de l'obtention, avec un accent sur le consentement du donneur ; la réglementation du stockage, avec un accent sur les biobanques de recherche et développement ; et la réglementation de l'utilisation, avec un accent sur la dynamique interne par laquelle l'Agence

(11) Voy. MULLIGAN (2017) pour une présentation générale du concept et une vue d'ensemble de ces critiques.

(12) I. TAVORY, S. TIMMERMANS, *Abductive Analysis: Theorizing Qualitative Research*, University of Chicago Press, Chicago, 2014, IL ; J. THOMPSON, « A Guide to Abductive Thematic Analysis », *Qual. Rep.* 27, 2022, pp. 1410-1421, <https://doi.org/10.46743/2160-3715/2022.5340>.

fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a évolué en tant qu'autorité légalement compétente pour réglementer l'utilisation de MCH. Nous montrons que l'équilibre entre la non-commercialisation du corps humain et la liberté de recherche penche de plus en plus vers la promotion de la recherche en facilitant la mise à disposition et l'utilisation de MCH dans l'espoir d'alimenter le moteur de l'innovation et donc de l'emploi et de la croissance économique. Nous soulignons que cette évolution se fait au détriment de la protection du citoyen-donneur (par l'assouplissement des exigences en matière de consentement) et du citoyen-patient (en donnant la priorité aux ressources destinées à réglementer, contrôler et promouvoir les applications biomédicales du MCH plutôt que les applications thérapeutiques).

Dans la section de discussion, nous soulignons que la notion d'altruisme est en train d'être remodelée dans le cadre d'une nouvelle économie morale du don, sans toutefois que ce remodelage soit clairement reconnu. En conséquence, le « bio-citoyen » qui, par son don initial de MCH, incarne désormais la condition préalable nécessaire au développement attendu de la bioéconomie médicale est, d'une part, tenu de contribuer à la recherche et, d'autre part, gardé à distance de la manière dont cette contribution est utilisée et réglementée. Dans cette perspective, nos résultats vont dans le sens de l'appel lancé par Hoeyer aux chercheurs en sciences sociales pour qu'ils dépassent les critiques morales de la marchandisation *in abstracto* et « s'engagent plus étroitement dans les subtilités des systèmes d'échange »⁽¹³⁾ (notre traduction) établies autour des parties du corps commercialisables qui sont considérées comme « hors commerce », mais qui participent néanmoins à la coproduction de l'humanité et des marchés⁽¹⁴⁾. Enfin, notre analyse met l'accent sur le processus imbriqué d'ordonnancement juridique et technoscientifique qui rend le MCH commercialisable. Nous concluons que l'exploration des subtilités des systèmes d'échange de MCH doit inclure une analyse détaillée du langage juridique dans sa manière très particulière de coder ce qui peut être soumis à une logique d'appropriation d'un point de vue thérapeutique ou économique.

II. LA RÉGLEMENTATION DE L'ÉCONOMIE POLITIQUE DE LA SANTÉ

La vitalité des corps des sujets individuels et collectifs a acquis depuis longtemps une valeur, à la fois économique et politique⁽¹⁵⁾. Depuis le dix-neuvième siècle, la préservation et la valorisation de cette valeur sont devenues

⁽¹³⁾ K. HOEYER, « Person, Patent and Property: A Critique of the Commodification Hypothesis », *BioSocieties* 2, 2007, pp. 327-348, p. 344, <https://doi.org/10.1017/S1745855207005777>.

⁽¹⁴⁾ K. HOEYER, « Tradable Body Parts? How Bone and Recycled Prosthetic Devices Acquire a Price without Forming a 'Market' », *BioSocieties* 4, 2009, pp. 239-256, <https://doi.org/10.1017/S1745855209990159>.

⁽¹⁵⁾ N. ROSE, C. NOVAS, « Biological citizenship », in A. ONG, S. COLLIER (éds), *Global Assemblages: Technology, Politics, and Ethics as Anthropological Problems*, Blackwell, Oxford, 2004, pp. 439-463.

une affaire d'État, et les pouvoirs publics se sont engagés à préserver, protéger et valoriser le capital biologique de leurs populations. L'intégration du corps humain dans les processus politiques et économiques a été remarquablement étudiée à l'aide des concepts de Michel Foucault comme le « biopouvoir » et la « biopolitique ». Au-delà du gouvernement par l'État de la vie et du corps de sujets consentants, certains auteurs ont placé d'importants espoirs dans l'auto-gestion de citoyens bien informés et responsables face aux nouveaux développements de la biologie et de la biotechnologie⁽¹⁶⁾. Des concepts tels que la « biosocialité »⁽¹⁷⁾ ou la « citoyenneté biologique »⁽¹⁸⁾ ont été proposés pour décrire de nouvelles formes d'associations et de collectifs d'individus basés sur des caractéristiques biologiques partagées tels que les associations de patients, les organisations de défense des maladies rares et les groupes d'entraide.

Outre les acteurs étatiques, les chercheurs et les entreprises privées jouent également un rôle clé dans la production des services et des produits pharmaceutiques qui sont censés générer simultanément un profit privé et un bien public. Grâce aux progrès réalisés dans les domaines de la génétique et des neurosciences, de nombreuses potentialités de la vie elle-même en tant que source de création de valeur ont été réalisées au tournant du millénaire. Citons par exemple la capacité unique des cellules-souches embryonnaires à se renouveler apparemment indéfiniment et à se différencier en d'autres cellules, avec l'espoir qu'elles puissent un jour être injectées à différents patients. Ces avancées ont conduit au développement d'une « économie politique réglementée de la santé », qui comprend les relations entre l'appareil d'État, les connaissances scientifiques et médicales, les activités des entreprises commerciales et la consommation individuelle de biens liés à la santé⁽¹⁹⁾.

La sociologue médicale Catherine Waldby⁽²⁰⁾ a proposé le terme de « biovaleur » pour désigner la manière dont les corps et les tissus provenant des morts sont utilisés pour préserver et améliorer la santé et la vitalité des vivants. S'appuyant sur ses travaux, Rose et Novas⁽²¹⁾ ont suggéré que l'on peut analyser la biovaleur comme un moyen de générer à la fois de la richesse

⁽¹⁶⁾ T. LEMKE, « Disposition and Determinism – Genetic Diagnostics in Risk Society. *Social Rev.* 52, 2004, pp. 550-566, <https://doi.org/10.1111/j.1467-954X.2004.00495.x> ; V. RABEHARISOA, M. CALLON, « Patients and scientists in French muscular dystrophy research », *States Knowl. Co-Prod. Sci. Soc. Order*, 2004, pp. 142-160 ; N. ROSE, « The politics of life itself », *Theory Cult. Soc.* 18, 2001, pp. 1-30.

⁽¹⁷⁾ P. RABINOW, « Artificiality and Enlightenment: From Sociobiology to Biosociality », in *Anthropologies of Modernity. John Wiley & Sons, Ltd*, 2005, pp. 179-193, <https://doi.org/10.1002/9780470775875.ch7>.

⁽¹⁸⁾ A. PETRYNA, *Life Exposed: Biological Citizens after Chernobyl*, Princeton University Press, Princeton, 2002 ; N. ROSE, *The Politics of Life Itself*, Princeton University Press, Princeton, 2006 ; N. ROSE, C. NOVAS, « Biological citizenship », *op. cit.*

⁽¹⁹⁾ N. ROSE, C. NOVAS, « Biological citizenship », *op. cit.*

⁽²⁰⁾ C. WALDBY, *The Visible Human Project: Informatic Bodies and Posthuman Medicine*, 1^{re} éd., éd. Routledge, London, New York, 2000.

⁽²¹⁾ N. ROSE, C. NOVAS, « Biological citizenship », *op. cit.*

et de la santé. Premièrement, la biovaleur fait référence à la manière dont la médecine moderne produit une valeur économique en rendant les différentes couches du corps visibles, compréhensibles, calculables et ouvertes à des interventions d'ordre moléculaire. À bien des égards, ce que font les sciences de la vie est une sorte d'« aplatissement » des fonctions essentielles du corps consistant à en faire des « surfaces » biologiquement comparables les unes aux autres et à même d'être incorporées dans des processus d'accumulation économique. Deuxièmement, le concept de biovaleur souligne la manière dont la manipulation de la vie peut générer des gains en termes d'amélioration de la santé, par exemple en tentant de fabriquer de futures thérapies à partir de MCH prélevé sur des individus vivants et morts. Ces tentatives ne s'adressent donc pas seulement aux personnes malades, mais, potentiellement, à tous les citoyens.

Les dynamiques identifiées par Waldby, Rose et Novas au tournant des années 2000 se sont accélérées avec l'émergence de discours et de promesses entourant le développement de thérapies à base de tissus humains. Par exemple, les techniques d'ingénierie tissulaire reposant sur la promesse d'isoler et d'extraire des cellules-souches adultes pour réparer les tissus endommagés (que ce soit les siens dans le cas d'un traitement autologue ou ceux d'un autre être humain dans le cas d'un traitement allogénique), ou encore les programmes de fécondation *in vitro* basés sur le don d'embryons surnuméraires. Souvent qualifiées d'« innovantes » ou d'« avancées », ces thérapies sont présentées comme ayant le potentiel d'« augmenter les options thérapeutiques dans une série de domaines, du cancer à la fertilité, fomentant une révolution commerciale dans l'approche du traitement de presque toutes les maladies »⁽²²⁾ (notre traduction).

Si le développement de ces thérapies avancées est considéré comme urgent, il reste des défis à relever avant que leur plein potentiel puisse être réalisé et qu'elles quittent les laboratoires de recherche en vue d'une utilisation et d'une appropriation thérapeutique et commerciale. Ce passage de la paillasse du laboratoire de recherche au chevet du patient est l'objet de la médecine dite « translationnelle ». Devenue une discipline à part entière, la médecine translationnelle est liée à une dynamique plus large de restructuration politique visant à rendre la recherche plus productive sur le plan scientifique et économique⁽²³⁾. Cette accélération souhaitée de la médecine rend plus pressants encore les espoirs placés

⁽²²⁾ D. MORROW, A. USSI, G. MIGLIACCIO, « Addressing Pressing Needs in the Development of Advanced Therapies », *Front. Bioeng. Biotechnol.* 5, 2017, p. 1, <https://doi.org/10.3389/fbioe.2017.00055> ; K. KAMENOVA, T. CAULFIELD, « Stem cell hype: Media portrayal of therapy translation », *Sci. Transl. Med.* 7, 2015, <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.3010496>.

⁽²³⁾ S. PFOTENHAUER, S. JASANOFF, « Panacea or diagnosis? Imaginaries of innovation and the 'MIT model' in three political cultures », *Soc. Stud. Sci.* 47, 2017, pp. 783-810 ; E. AARDEN, L. MARELLI, A. BLASIMME, « The translational lag narrative in policy discourse in the United States and the European Union: a comparative study », *Humanit. Soc. Sci. Commun.* 8, 107, 2021, <https://doi.org/10.1057/s41599-021-00777-y>.

dans la recherche biomédicale pour produire des résultats jugés socialement et économiquement utiles⁽²⁴⁾.

Pour saisir l'interaction entre la biovaleur, la citoyenneté et la restructuration des espaces politiques, nous nous tournons vers d'autres contributions théoriques qui, sous la bannière du « bioconstitutionnalisme », explorent « l'ensemble des sites et des processus dans lesquels les individus établissent leurs relations biopolitiques avec les institutions qui les gouvernent »⁽²⁵⁾ (notre traduction). Grâce à leur ancrage commun dans la pensée foucauldienne, les partisans de la biosocialité/bio-citoyenneté partagent avec les partisans du bioconstitutionnalisme l'idée que « des changements radicaux dans la représentation biologique de la vie [...] entraînent des réorganisations profondes dans notre imagination des fonctions de l'État en matière de préservation et d'amélioration de la vie – en fait [ils induisent] un repositionnement des corps et des sujets humains par rapport à l'appareil juridique, politique et moral de l'État »⁽²⁶⁾ (notre traduction). Les partisans du bioconstitutionnalisme placent toutefois le droit au premier plan de l'analyse, dans un sens particulier : selon eux, les avancées biotechnologiques ont des implications constitutionnelles qui vont bien au-delà de la seule interprétation des documents juridiques formels. Elles englobent en effet non seulement les règles et les avis écrits, mais aussi les pratiques institutionnelles qui constituent un « ordre constitutionnel »⁽²⁷⁾. Dès lors, au-delà du simple suivi des (ir)régularités de l'élaboration des règles juridiques, comme si le droit était nécessairement à la traîne par rapport au changement technoscientifique, le bioconstitutionnalisme permet d'étudier la formation mutuelle des ordres biologiques et juridiques qui affecte les nombreuses façons dont l'État est considéré comme légitime dans ses tentatives de gouverner la vie de ses citoyens. Aborder les progrès des sciences de la vie et leur réglementation sous cet angle permet de saisir « l'imaginaire partagé d'une communauté à propos de ce qui constitue une gouvernance légitime, et plus particulièrement les modes de raisonnement, de jugement et de réglementation [étatiques] qui sont [considérés] comme appropriés »⁽²⁸⁾ (notre traduction).

⁽²⁴⁾ T.R. HEATHMAN, A.W. NIENOW, M.J. MCCALL, K. COOPMAN, B. KARA, C.J. HEWITT, « The translation of cell-based therapies: clinical landscape and manufacturing challenges », *Regen. Med.* 10, 2015, pp. 49-64, <https://doi.org/10.2217/rme.14.73>.

⁽²⁵⁾ S. JASANOFF, *Reframing Rights: Bioconstitutionalism in the Genetic Age, Basic Bioethics*, The MIT Press, Cambridge, MA, 2011, p. 10.

⁽²⁶⁾ *Ibidem*, p. 4.

⁽²⁷⁾ J.B. HURLBUT, S. JASANOFF, K. SAHA, « Constitutionalism at the Nexus of Life and Law », *Sci. Technol. Hum. Values* 45, 2020, pp. 979-1000, <https://doi.org/10.1177/0162243920921236> ; S. JASANOFF, *Reframing Rights: Bioconstitutionalism in the Genetic Age, Basic Bioethics*, *op. cit.* ; S. JASANOFF, I. METZLER, « Borderlands of Life: IVF Embryos and the Law in the United States, United Kingdom, and Germany », *Sci. Technol. Hum. Values* 45, 2020, pp. 1001-1037. <https://doi.org/10.1177/0162243917753990>.

⁽²⁸⁾ J.B. HURLBUT, S. JASANOFF, K. SAHA, « Constitutionalism at the Nexus of Life and Law », *op. cit.*, p. 282.

Cependant, à quelques exceptions près⁽²⁹⁾ les dimensions politico-économiques du MCH sont étonnamment absentes de la plupart des publications sur le bioconstitutionnalisme. Pourtant, dans le contexte d'un supposé « retard translationnel »⁽³⁰⁾, la recherche biomédicale se voit de plus en plus attribuer des valeurs importantes en termes d'avancées thérapeutiques et de croissance économique. Les autorités politiques et scientifiques semblent partager la responsabilité publique du succès ou de l'échec, mais également du rythme de ces avancées. La dimension politico-économique est donc au cœur des enjeux et des débats contemporains sur l'exploitation de la valeur du MCH.

Pour tenter de remédier à ces lacunes, les travaux de Katharina Pistor⁽³¹⁾ sont une ressource utile. Ils fournissent une description dense de la façon dont le droit façonne la distribution de richesses. Pistor soutient que le capital est constitué de deux composantes : un actif – un terme qu'elle utilise au sens large pour désigner tout objet, créance, compétence ou idée, quelle que soit sa forme – et un code juridique qui désigne le langage que les institutions juridiques combinent et recombinaient de manière modulaire pour produire du capital. En bref, elle affirme qu'une fois qu'un actif a été codé juridiquement, il est apte à générer de la richesse pour son propriétaire. Pistor note que, depuis la fin du XIX^e siècle, les types d'actifs légalement codés ont changé au fil du temps (de la terre aux entreprises, en passant par la dette, le savoir-faire et les produits financiers dérivés) et continueront à le faire bien que « les dispositifs juridiques utilisés pour coder chacun de ces actifs sont restés remarquablement constants au fil du temps »⁽³²⁾.

Le travail de Pistor complète utilement les perspectives analytiques du bioconstitutionnalisme en reliant directement le processus de formation du droit aux enjeux politico-économiques. Cependant, il ne tient pas compte du fait que le MCH constitue une nouvelle catégorie d'actifs. Alors que des tissus et cellules peuvent être détachés de leur existence corporelle et acquérir diverses formes de valeur en dehors de celle-ci⁽³³⁾, le MCH est devenu un actif qui peut être transformé en capital sous l'action combinée des avancées technoscientifiques et du codage juridique. Par ailleurs, en plus du droit des

⁽²⁹⁾ K. SUNDER RAJAN (éd.), *Lively Capital: Biotechnologies, Ethics, and Governance in Global Markets, Experimental Futures: Technological Lives, Scientific Arts, Anthropological Voices*, Duke University Press, Durham, NC, 2012 ; K. SUNDER RAJAN, « Two Tales of Genomics: Capital, Epistemology, and Global Constitutions of the Biomedical Subject », in S. JASANOFF (éd.), *Reframing Rights: Bioconstitutionalism in the Genetic Age*, The MIT Press, 2011, pp. 193-216, <https://doi.org/10.7551/mitpress/9780262015950.003.0106>.

⁽³⁰⁾ E. AARDEN, L. MARELLI, A. BLASIMME, « The translational lag narrative in policy discourse in the United States and the European Union: a comparative study », *op. cit.*

⁽³¹⁾ K. PISTOR, *The Code of Capital: How the Law Creates Wealth and Inequality*, Princeton University Press, Princeton, 2019.

⁽³²⁾ K. PISTOR, *The Code of Capital: How the Law Creates Wealth and Inequality*, *op. cit.*, p. 3.

⁽³³⁾ P. DELVENNE, H. MACQ, C. PAROTTE, « Going with the Flow: Moving Cells and Changing Values in Biomedical Practice », *Sci. Technol. Hum. Values*, 2023, online first.

contrats, du droit de la propriété, du droit des sûretés, du droit des fiducies, du droit des sociétés et du droit des faillites – ceux-là mêmes par lesquels le capital est codé selon Pistor – nous soutenons que le droit biomédical et ses dispositifs propres (par exemple, les accords de transfert de matériel ou les formulaires de consentement) sont devenus des armes redoutables pour transformer les entités vivantes en richesse *et* en santé.

III. ÉTUDE DE CAS, COLLECTE ET ANALYSE DES DONNÉES

Empiriquement, nous explorons l'ordre bioconstitutionnel entourant le MCH à travers une étude de cas approfondie : la Belgique. Par « ordre bioconstitutionnel », nous entendons le produit de l'interaction entre les processus technoscientifiques et juridiques, constituant le fondement de la réglementation par l'État de l'exploitation de la biovaleur. Le choix de la Belgique comme étude de cas s'inscrit dans le cadre d'un projet de recherche plus vaste visant à explorer les multiples formes de valorisation des tissus et cellules humains à des fins de thérapie cellulaire. En identifiant les différents acteurs impliqués dans les processus de thérapie cellulaire, l'intérêt de suivre l'influence de l'agence de réglementation et de contrôle a été rapidement confirmé par nos premiers entretiens semi-directifs avec des représentants de laboratoires de thérapie cellulaire. Afin d'explorer le cadre juridique concernant le MCH, nous avons analysé les trois principales lois belges sur l'obtention, le stockage et l'utilisation des tissus humains, ainsi que les examens et commentaires connexes d'experts juridiques et bioéthiques⁽³⁴⁾ :

- la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes (ci-après « loi de 1986 ») ;
- la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après « loi de 2006 ») ;
- et la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique (ci-après « loi de 2008 »).

Les analyses juridiques et bioéthiques de l'ordre bioconstitutionnel entourant le MCH en Belgique ont été complétées par des entretiens semi-directifs

⁽³⁴⁾ G. GÉNICOT, *Droit médical et biomédical*, Larcier, Bruxelles, 2016 ; Y.-H. LELEU, G. GÉNICOT, « Le statut juridique du corps humain. Rapport belge », in *Le droit de la santé : aspects nouveaux – Journées suisses 2009*, Bruylant, Paris, 2012 ; J. PIRNAY, E. BAUDOUX, O. CORNU, A. DELFORGE, C. DELLOYE, J. GUNS, E. HEINEN, E. VAN DEN ABBEEL, A. VANDERKELEN, C. VAN GEYT, I. RIET, G. VERBEKEN, P. DE SUTTER, M. VERLINDEN, I. HUYS, J. COCKBAIN, C. CHABANNON, K. DIERICKX, P. SCHOTSMANS, D. DE VOS, T. ROSE, S. JENNES, S. STERCKX, « Access to human tissues for research and product development: From EU regulation to alarming legal developments in Belgium », *op. cit.* ; S. STERCKX, K. VAN ASSCHE, « The New Belgian Law on Biobanks: Some Comments from an Ethical Perspective », *Health Care Anal.* 19, 2011, p. 247, <https://doi.org/10.1007/s10728-011-0181-0>.

menés entre 2019 et 2021 auprès de 19 personnes directement impliquées dans l'élaboration des lois étudiées (Parlement n=1), qui contrôlent leur application effective (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé n=7, Institut national d'assurance maladie-invalidité n=1, Agence européenne des médicaments n=2), et qui sont amenées à les appliquer (un hôpital universitaire n=6, un pôle de compétitivité en biotechnologie n=1, une plateforme visant à unifier les biobanques à Bruxelles et en Wallonie n=1). Ces entretiens ont duré en moyenne 1 heure 47 minutes, ils ont été retranscrits *ad verbatim* et analysés thématiquement⁽³⁵⁾. Ces données ont permis de retracer le contexte dans lequel ces lois ont été élaborées et négociées, de comprendre les critères de contrôle et les priorités adoptées par l'agence de réglementation, d'identifier les pratiques adoptées au sein des laboratoires biomédicaux pour répondre aux attentes légales, et de déterminer les liens entre les exigences légales et les pratiques des laboratoires.

Dans la section suivante, nous décrivons empiriquement l'évolution des instruments juridiques qui réglementent l'obtention, le stockage et l'utilisation du MCH en Belgique et la manière dont ces instruments façonnent et sont façonnés par les pratiques de recherche biomédicale existantes ou envisagées pour l'avenir.

IV. L'ORDRE BIOCONSTITUTIONNEL BELGE AUTOUR DU MCH

Il est nécessaire de s'intéresser à trois développements juridiques clés pour comprendre les récentes modifications de l'ordre bioconstitutionnel belge. La première évolution juridique est la loi de 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, qui a jeté les bases de la modification des conditions de consentement et de l'élargissement des formes de don de MCH. Cette loi de 1986 et les changements qu'elle a rendus possibles ont constitué la base juridique sur laquelle l'État s'est appuyé deux décennies plus tard, lorsque les progrès scientifiques de la médecine régénérative ont rendu nécessaire l'établissement d'exigences minimales de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de cellules humaines dans l'Union européenne (UE). Une deuxième évolution juridique importante en Belgique est la création, en 2006⁽³⁶⁾, de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), l'autorité compétente pour la mise en œuvre de la loi de 2008 (alors à venir). La troisième évolution juridique est l'adoption de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de MCH destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique⁽³⁷⁾.

(35) V. BRAUN, V. CLARKE, « Using thematic analysis in psychology », *Qual. Res. Psychol.* 3, 2006, pp. 77-101.

(36) La loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

(37) Ainsi, la loi du 19 décembre 2008 a mis en œuvre la directive européenne 2004/23/CE.

Comme l'explique un parlementaire à l'origine de la loi de 2008, l'esprit de la loi était avant tout de garantir différents principes, dont l'un des plus importants était la liberté de la recherche :

« La liberté de recherche, la liberté thérapeutique, l'accessibilité sociale et économique, telles étaient nos pierres angulaires. [...] On ne peut pas cadenasser la recherche. Pour nous, il faut faire confiance à l'éthique des Facultés de médecine et des chercheurs. [...] Donc oui, pour nous, il doit y avoir une liberté de recherche, une liberté absolue, dans le cadre que je viens de décrire. Le législateur doit fixer le cadre, mais après, le législateur ne peut pas se substituer au monde académique, aux chercheurs. Il faut écouter ce que disent les chercheurs, et le transposer dans la loi pour leur permettre de travailler dans de bonnes conditions » (Membre du Parlement, entretien personnel, 2020).

En même temps, la protection du donneur est également importante, comme l'exprime un membre de l'AFMPS :

« Nous essayons de ne pas bloquer les parties prenantes, sans perdre de vue l'importance de la protection du donneur et des principes de bioéthique. Je pense qu'on essaie de faire les deux, aussi en invitant systématiquement les comités d'éthique, les praticiens, pour éviter d'aller trop loin, d'imposer des contraintes disproportionnées, mais aussi pour éviter de ne pas être suffisamment contraignant » (Membre de l'AFMPS, entretien personnel, 2021).

Dans cette perspective, le donneur devient à la fois un citoyen à défendre contre une éventuelle volonté d'aller « trop loin » de la part des chercheurs, et une personne dont le matériel corporel est considéré comme essentiel au regard de l'urgence perçue de développer de nouvelles thérapies et de nouveaux produits médicaux. Cela a des implications significatives en matière de citoyenneté biologique : les citoyens-donneurs devenant des fournisseurs essentiels de matériau de recherche et d'innovation, l'État utilise des mesures réglementaires pour encourager le don de MCH, ouvrant ainsi la voie à une nouvelle économie morale dans laquelle l'impératif de donner son corps pour sauver des vies est assimilé à l'urgence de contribuer à la recherche. La réglementation de la manière dont le donneur consent à l'utilisation qui peut être faite de son matériel corporel est cruciale dans cette perspective.

A. Réglementer l'obtention : extension du régime d'opting-out pour le consentement au don d'organes

Un premier changement significatif dans la réglementation de l'obtention concerne la manière dont le régime de consentement pour le don de MCH a été progressivement adapté pour faciliter l'accès aux tissus humains à des fins de recherche. Comme nous l'avons mentionné plus haut, la première base réglementaire était la loi de 1986, qui s'applique au prélèvement d'organes ou de tissus sur le corps d'une personne décédée, appelée « donneur », en vue de

la transplantation de ces organes ou tissus dans le corps d'une autre personne, appelée « receveur ». Historiquement, le soutien généralisé à la transplantation allogénique d'organes prélevés sur des personnes décédées s'est développé autour d'une logique d'utilité et de communauté qui considère que les morts ne sont pas lésés par le prélèvement de leurs organes tandis que les vivants (et la société en général) peuvent en bénéficier. Cette logique s'appuyait à l'origine (et c'est encore le cas dans de nombreuses juridictions) sur la validité exclusive d'un consentement « explicite », selon lequel le donneur doit avoir activement « choisi » de devenir donneur⁽³⁸⁾.

En Belgique, la loi de 1986 a introduit le système de l'*opting out* comme moyen d'accroître la disponibilité des organes à des fins thérapeutiques. Ce système a créé une forme de consentement au don implicite ou présumé : le consentement est considéré comme effectif tant que le donneur n'a pas manifesté sa volonté de ne pas donner. Lors de sa mise en œuvre, ce système n'a pas soulevé beaucoup d'objections : il était inspiré par un souci de santé publique, de sauvetage de vies humaines en danger, qui prime sur l'atteinte à l'intégrité physique – évidemment moins centrale après la mort – mais aussi sur les droits moraux des proches⁽³⁹⁾.

La loi du 19 décembre 2008 a apporté une deuxième modification importante aux dispositions relatives au consentement. Elle s'appuie sur le cadre juridique existant, mais modifie les raisons morales qui sous-tendent l'acte de don. Une hiérarchie des usages est introduite pour assouplir les conditions du don, avec des différences significatives selon le type d'usage proposé pour le matériel corporel (« usage primaire » ou « usage secondaire ») et selon que le matériel est « résiduel » ou non.

Selon l'article 2/29 de la loi de 2008, « l'usage primaire » concerne « tout usage de matériel corporel humain pour lequel le donneur a spécifiquement donné son consentement dans le cadre du prélèvement », tandis que « l'usage secondaire » est défini comme « tout usage de matériel corporel humain autre que celui pour lequel le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement » (art. 2/30), tel que l'usage à des fins de recherche. En cas d'« usage secondaire », l'article 20/1 exige que le donneur soit « averti et [que] son consentement écrit explicite [soit] préalablement obtenu ». Ainsi, à première vue, la loi semble donc prescrire un régime de « consentement éclairé » (ou « consentement explicite ») pour les usages de MCH à des fins de recherche. Cependant, trois dispositions supplémentaires viennent compliquer la situation.

⁽³⁸⁾ P.K. PRABHU, « Is presumed consent an ethically acceptable way of obtaining organs for transplant? », *J. Intensive Care Soc.* 20, 2019, pp. 92-97, <https://doi.org/10.1177/1751143718777171> ; A.M. ROSENBLUM, L.D. HORVAT, L.A. SIMINOFF, V. PRAKASH, J. BEITEL, A.X. GARG, « The authority of next-of-kin in explicit and presumed consent systems for deceased organ donation: an analysis of 54 nations. *Nephrol*, *Dial. Transplant.* 27, 2012, pp. 2533-2546, <https://doi.org/10.1093/ndt/gfr619>.

⁽³⁹⁾ G. GÉNICOT, *Droit médical et biomédical, op. cit.*, p. 904.

Tout d'abord, la même disposition ajoute que : « S'il est impossible de demander le consentement sur l'utilisation secondaire, ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée, il peut être procédé à cette utilisation secondaire après qu'un comité d'éthique [...] aura émis un avis positif ».

Deuxièmement, si l'usage secondaire a lieu uniquement à des fins de recherche, ce consentement est « réputé avoir été donné », à moins que le donneur ou une personne compétente ne s'y soit préalablement expressément opposé (art. 20/2).

Troisièmement, la catégorie de matériel « résiduel » est introduite et définie comme « la partie du matériel corporel prélevée en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite » (art. 2/33). La loi de 2008 établit le principe du consentement présumé pour l'usage du MCH « résiduel » à des fins de recherche scientifique. Le consentement à l'usage de ce matériel à des fins de recherche « est réputé avoir été donné pour autant que le donneur ou une personne compétente à donner son consentement [...] n'aient pas communiqué préalablement à toute opération effectuée avec ce matériel corporel humain résiduaire leur refus ». Il est ajouté que « pour l'application de cette disposition, l'utilisation visée ainsi que la possibilité pour le donneur ou une personne compétente de refuser sont communiquées par écrit préalablement au donneur ou à la personne compétente » (art. 20/2).

Ces dispositions légales spécifiques sont importantes, car les échantillons résiduels – les tissus restant après un soin clinique – sont de plus en plus considérés comme une source importante de tissus pour les biobanques de recherche et de développement⁽⁴⁰⁾. Les échantillons résiduels deviennent donc des actifs qui ont de la valeur en tant que ressources pour des recherches ultérieures et en tant que biens dont on peut extraire des rentes⁽⁴¹⁾, par exemple à travers la mise en place et la gestion d'autres actifs tels qu'une base de données, du personnel de recherche ou une réputation scientifique.

En résumé, en vertu de la loi de 2008, le MCH d'un donneur vivant peut être prélevé à des fins de recherche et rendu disponible par le biais du régime

⁽⁴⁰⁾ N.A.A. GIESBERTZ, A.L. BREDENOORD, J.J.M. VAN DELDEN, « Inclusion of Residual Tissue in Biobanks: Opt-In or Opting-out? », *PLoS Biol.* 10, 2012, <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.1001373>.

⁽⁴¹⁾ K. BIRCH, « Technoscience Rent: Toward a Theory of Rentiership for Technoscientific Capitalism », *Sci. Technol. Hum. Values* 45, 2020, pp. 3-33. <https://doi.org/10.1177/0162243919829567> ; R. FALKENBERG, M. FOCHLER, « Innovation in Technology Instead of Thinking? Assetization and Its Epistemic Consequences in Academia », *Sci. Technol. Hum. Values* 49, 2024, pp. 105-130, <https://doi.org/10.1177/01622439221140003> ; C. PINEL, « Renting Valuable Assets: Knowledge and Value Production in Academic Science », *Sci. Technol. Hum. Values* 46, 2021, pp. 275-297, <https://doi.org/10.1177/0162243920911974>.

d'*opting out* si (1) le matériel est prélevé pour un premier usage – pour lequel un consentement explicite doit être obtenu – et ensuite utilisé à des fins de recherche en tant qu'usage secondaire – pour lequel le consentement est réputé avoir été donné en l'absence d'objection préalable explicite ; (2) le matériel est constitué de résidus de soins cliniques, c'est-à-dire de matériel résiduel. En pratique, ces dispositions ouvrent une large porte à la mise à disposition de MCH à des fins de recherche et contribuent à façonner une nouvelle relation entre les patients, leur corps et la recherche. Si la loi de 2008 a été décrite comme un compromis entre la non-marchandisation du corps humain et la promotion de la liberté de la recherche, les dispositions décrites ici tendent à favoriser cette dernière par rapport à la première.

Ces évolutions ont été critiquées par divers experts juridiques et bioéthiques. Une première série de critiques a porté sur la moralité de la loi et l'équilibre qu'elle cherche à établir entre les droits des donneurs et la liberté de la recherche. Génicot⁽⁴²⁾, par exemple, considère que les dispositions régissant le consentement du donneur privilégient les besoins de la recherche par rapport à la permanence de la maîtrise individuelle de son corps, et qu'il n'est peut-être pas « acceptable que nous soyons désormais contraints, sans autre filet qu'une opposition expresse [...], de contribuer à la recherche et au progrès de la science » (p. 905). En effet, pour lui, à travers l'extension du système d'*opting-out* pour le don post-mortem, la loi de 2008 tend à mettre sur le même plan l'objectif de sauver des vies humaines et l'objectif de faire progresser la science, ce qu'il considère comme moralement douteux. Un membre du comité d'éthique d'un hôpital universitaire belge reprend cette critique morale de l'extension du système d'*opting-out* :

« Personnellement, je suis très choquée... Autant je peux comprendre le consentement tacite/implicite pour le don d'organes, parce qu'il s'agit de sauver la qualité de vie d'un autre être humain, donc il y a une demande de solidarité qui me paraît être une valeur qui permet, non pas vraiment d'écarter complètement le consentement, mais de considérer qu'il a été donné de manière tacite... Autant, ici, pour la recherche, je suis quand même un peu mal à l'aise » (Membre du comité d'éthique d'un hôpital universitaire belge, entretien personnel, 2020).

De même, Sterckx et Van Assche⁽⁴³⁾ considèrent que l'établissement d'un régime de consentement présumé pour l'utilisation de MCH résiduel à des fins de recherche est « hautement problématique » (p. 253). Ces auteurs soutiennent qu'un « droit de refus » n'est pas suffisant et que le consentement éclairé pour l'utilisation de matériel biologique à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ne peut pas être interprété comme une autorisation implicite

(42) G. GÉNICOT, *Droit médical et biomédical*, op. cit.

(43) S. STERCKX, K. VAN ASSCHE, « The New Belgian Law on Biobanks: Some Comments from an Ethical Perspective », *Health Care Anal.* 19, 2011, p. 247, <https://doi.org/10.1007/s10728-011-0181-0>.

d'utiliser le matériel à des fins de recherche, plaidant ainsi pour un régime de consentement explicite (p. 253).

Enfin, l'extension du régime d'*opting-out* soulève également une autre question : comment le droit de refus est-il effectivement communiqué aux donateurs potentiels ? Ici, la pratique de la notification dans les hôpitaux tend à nuancer les avantages éthiques de la notification écrite obligatoire faite au donneur de l'utilisation potentielle de son matériel corporel. Comme l'explique un membre de l'AFMPS, dans la pratique, il est très compliqué pour un donneur d'imaginer toutes les recherches qui peuvent potentiellement être faites à partir de son don initial, et pendant combien de temps. D'autant plus que les modalités de la notification « écrite » obligatoire sont laissées à l'interprétation des hôpitaux, avec de plus ou moins bonnes pratiques :

« Le problème est que ce “sous forme écrite” est souvent interprété par les hôpitaux comme le fait d'écrire quelque part dans la brochure de l'hôpital que cela peut arriver. J'ai même vu un hôpital [...] qui n'avait mis qu'une affiche dans un couloir expliquant le concept d'utilisation résiduelle du MCH. Donc oui, cela ouvre une très grande porte [en termes de liberté de recherche] » (Membre de l'AFMPS, entretien personnel, 2021).

La réglementation de l'obtention de MCH n'est pas la seule à ouvrir une « très grande porte » à la liberté de la recherche. Afin d'examiner plus en détail cette tendance, nous allons maintenant nous pencher sur la manière dont le MCH peut être stocké après son obtention.

B. Réglementer le stockage : la création et la réglementation des biobanques comme entités commerciales

Selon la loi de 2008, les biobanques exercent deux types d'activités : la conservation et la mise à disposition de MCH. Leurs activités s'exercent exclusivement dans le cadre de la recherche scientifique et ne peuvent être destinées à aucune application humaine (art. 2/27). De plus, les biobanques sont les seules structures qui peuvent être gérées par une société commerciale. Ce point particulier a été débattu lors de l'adoption de la loi de 2008. Il résulte d'une position pragmatique du législateur, qui a prêté une attention particulière à l'importance du secteur pharmaceutique privé dans l'économie belge, telle que décrite par un membre du Parlement à l'origine de la loi :

« À la base, il y avait des biobanques dans les universités. La question était de savoir si nous pouvions les ouvrir au secteur privé. Le secteur pharmaceutique privé ici dans le pays est très important en termes de recherche, d'emploi et d'intérêt général. Janssen Pharmaceutica, GSK, ce sont toutes des entreprises solides en Belgique, et je mentionne celles-là, mais il y en a d'autres bien sûr... et puis il y a des start-ups qui se créent. C'est donc un domaine de haute technologie très intéressant pour l'économie belge. Donc, en termes de positionnement, il faut profiler des entreprises belges,

parce que nous ne produisons plus d'acier, malheureusement, nous ne produisons plus de charbon, enfin, je veux dire, les choses qui faisaient autrefois la prospérité de l'économie belge n'existent plus, donc bien sûr qu'on cherche des créneaux. [...] J'ai un engagement politique qui est très clair, mais en même temps je vis dans un monde réel qui est aussi celui de l'économie et des entreprises belges, donc cette demande ne me paraît pas incongrue » (Membre du Parlement, entretien personnel, 2020).

Au cours de nos entretiens, de nombreuses analogies ont été faites entre le rôle joué par l'industrie sidérurgique dans le passé et le rôle de substitution que l'industrie pharmaceutique est appelée à jouer dans le futur. Un membre du conseil d'administration d'un fonds d'investissement public-privé offrant des solutions financières pour la création et la croissance d'entreprises de biotechnologie au sein d'un pôle important du cluster biotechnologique belge est catégorique à ce sujet :

« Je pense que [l'industrie pharmaceutique pourrait devenir la nouvelle industrie sidérurgique] si nous sommes dynamiques. Parce que nous vivons dans un monde où nos économies stagnent, il n'y a pas de croissance naturelle. Il est clair que nous n'exploiterons plus les ressources [naturelles] pendant longtemps, mais nous avons encore une spécificité en Europe occidentale, qui est l'économie de la connaissance » (Membre d'un fonds d'investissement public-privé, entretien personnel, 2021).

Poursuivant sa comparaison entre l'importance économique de la sidérurgie hier et celle des sciences de la vie et des biotechnologies demain, cette personne soutient également que « les biotechnologies représentent un choc externe, un multiplicateur keynésien pour l'économie, qui permettra une accélération exponentielle de la croissance ». Son argumentation repose sur trois points. Le premier est la spécificité du médecin par rapport à l'ingénieur :

« Le médecin est un innovateur particulier [...] il vit le marché en permanence : il est face au patient, donc il connaît l'arsenal thérapeutique et diagnostique à sa disposition, donc quand il a une idée d'innovation, c'est – sans qu'il s'en rende compte parfois – en connaissant le paysage concurrentiel qui l'entoure » (Membre d'un fonds d'investissement public-privé, entretien personnel, 2021).

Le deuxième élément qu'il met en évidence est la retombée économique des investissements dans le secteur des sciences de la vie, qui devrait profiter à l'économie dans son ensemble :

« Rien qu'à Liège, les entreprises pharmaceutiques ont levé environ 400 millions d'euros en 2020 – on ne s'en rend pas compte – à partir de tous les subsides publics et des levées de fonds privés, etc. pour financer des business plans à 3 ans. En moyenne, elles en sous-traitent environ 60 %, ce qui représente 250 millions d'euros d'achats, d'investissements, de consommables, de services, qui sont un énorme moteur exogène de création

d'activité économique » (Membre d'un fonds d'investissement public-privé, entretien personnel, 2021).

Enfin, le troisième élément qui fonde sa conviction que la Belgique peut espérer redéployer sa base industrielle à partir des sciences de la vie est que le processus de mise sur le marché des produits rend plus difficile la délocalisation des activités industrielles que ce ne serait le cas dans la sidérurgie :

« Dans les spécialités pharmaceutiques [...] les agences réglementaires européennes et américaines ne se contentent pas de valider le médicament à l'issue d'un processus d'essais cliniques, elles valident le tandem produit de santé-unité de production. Et donc, si on veut passer à la production industrielle, il faut refaire [...] les études cliniques qui prouvent que la nouvelle unité de production est aussi efficace et sûre, et c'est tellement cher que c'est un frein objectif à la délocalisation » (Membre d'un fonds d'investissement public-privé, entretien personnel, 2021).

Dans ce projet de transformation industrielle, la capacité de stocker du MCH dans des biobanques est un élément clé pour le développement du secteur biotechnologique. En effet, la création et l'extraction de valeur impliquent à la fois des flux vers et depuis les biobanques et le stockage de matériel biologique dans ces infrastructures, qui sont devenues des intermédiaires critiques dans la recherche biomédicale contemporaine⁽⁴⁴⁾. La porte ouverte à l'exploitation des biobanques par des entreprises à but commercial soulève à nouveau des questions liées à la commercialisation du MCH. Selon le même député cité plus haut, qui se montre néanmoins plus hésitant à ce sujet, « il faut faire des compromis », et une commercialisation limitée est donc possible :

« [...] après tout, la commercialisation [hésite] est fondamentalement limitée, et donc acceptable. Nous ne sommes pas dans le trafic d'êtres humains [...], c'est très spécifique, c'est de la recherche, c'est la reproduction de cellules dans des conditions [scientifiquement contrôlées] [...] Donc, nous sommes dans un domaine qui est extrêmement réglementé, difficile à mettre en œuvre sans d'importantes ressources humaines, d'importantes ressources financières, etc. Est-ce une garantie suffisante ? Pour moi, jusqu'ici, oui. Est-ce que ça s'applique à tout ? Non, pas forcément. Mais ce sont des compromis qu'il faut faire. Des compromis qui ne sont pas forcément politiques. Oui, il y a une dimension politique, mais c'est aussi un compromis avec la réalité » (Membre du Parlement, entretien personnel, 2020).

⁽⁴⁴⁾ V. ARGUDO-PORTAL, M. DOMÈNECH, « The reconfiguration of biobanks in Europe under the BBMRI-ERIC framework: towards global sharing nodes? », *Life Sci. Soc. Policy* 16, 2020, 9, <https://doi.org/10.1186/s40504-020-00105-3> ; C. PINEL, M.N. SVENDSEN, « In search of "extra data": Making tissues flow from personal to personalised medicine », *Big Data Soc.* 8, 2021, <https://doi.org/10.1177/20539517211035664>.

Cette position est partagée parmi les personnes interrogées à l'AFMPS. Comme l'explique l'un de ses membres, l'Agence développe une approche conçue comme « neutre » en ce qui concerne la réglementation des biobanques :

« En ce qui concerne le matériel pour les biobanques, je pense que l'AFMPS essaie [...] de rester un peu plus neutre. Pas nécessairement pour éviter un conflit avec le secteur, mais parce que nous pensons que notre rôle est avant tout de protéger les droits du donneur. Et la santé publique est moins importante dans le contexte des biobanques parce qu'elle n'est pas affectée par la qualité du matériel stocké dans la biobanque. Donc, l'idée de base pour les biobanques est d'avoir un cadre légal le moins restrictif possible parce qu'il n'y a pas vraiment d'impact sur la santé publique » (Membre de l'AFMPS, entretien personnel, 2021).

Comme mentionné dans cet extrait, considérer que la santé publique est affectée de manière marginale par le stockage de MCH dans les biobanques permet d'envisager une réglementation beaucoup plus souple des activités de ces dernières. Cette perception d'un impact limité sur la santé publique, parce que les MCH stockés dans les biobanques ne sont pas destinés à des applications thérapeutiques directes, justifie un certain degré d'ouverture quant aux acteurs qui peuvent accéder au droit de stocker et d'utiliser ce matériel dans ces infrastructures. Là encore, une grande liberté (découlant du fait d'être « le moins restrictif possible ») est accordée au stockage et à l'obtention de MCH à des fins de recherche, y compris au sein d'entreprises commerciales privées.

Bien que cette approche puisse être considérée comme « neutre » par l'AFMPS, elle implique néanmoins des choix politiques concernant les différentes valeurs et intérêts à privilégier pour favoriser la réalisation de la valeur thérapeutique et économique du MCH, notamment en créant les conditions d'une large disponibilité des tissus pour les acteurs de la recherche. L'importance des enjeux – le développement du secteur pharmaceutique dans un contexte concurrentiel où les projets industriels sont plus que jamais nécessaires – semble nécessiter une forme de mobilisation générale au service de la recherche et de l'économie. Dès lors, l'État entend faire tout ce qui est en son pouvoir réglementaire pour protéger la santé publique sans entraver les projets commerciaux. Comme nous le verrons dans la section suivante, ces choix sont également visibles dans les asymétries de priorités au sein de l'institution publique chargée de réguler l'application du cadre légal, l'AFMPS.

C. Réglementer l'utilisation : l'asymétrie des ressources et des priorités au sein de l'agence de réglementation et de contrôle

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est un organisme d'intérêt public doté d'une personnalité juridique qui a été créé par la loi du 20 juillet 2006. L'AFMPS a notamment pour mission de veiller à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments destinés à la consommation

humaine, y compris les matières premières telles que le MCH utilisées dans la préparation et la fabrication des médicaments.

Lors de nos entretiens, les membres de l'AFMPS ont souligné à plusieurs reprises la difficulté pour l'agence de trouver un équilibre entre la garantie de la non-commercialisation du MCH et la promotion de la liberté de la recherche et de l'innovation. Par exemple, une personne interviewée explique que l'agence est souvent critiquée par les acteurs industriels car les réglementations mises en œuvre sont trop contraignantes et qu'elles risquent de « ralentir l'innovation », « d'étouffer la recherche scientifique », voire de « rendre la Belgique moins intéressante, moins compétitive dans le contexte européen » (Membre de l'AFMPS, entretien personnel, 2021).

Il existe également une critique interne de l'asymétrie des priorités au sein de l'AFMPS et de l'évolution de ses missions au fil du temps, qui a conduit à une focalisation accrue sur la promotion de l'innovation dans le secteur biomédical. En effet, plusieurs personnes interrogées ont souligné que l'agence est généralement à l'écoute de ses parties prenantes, notamment en ce qui concerne la liberté dont ces dernières devraient disposer du MCH en matière de recherche scientifique. En pratique, les parties prenantes disposent de plusieurs canaux pour faire entendre leur voix : elles peuvent être représentées dans les différents comités d'experts de l'AFMPS, ou elles peuvent s'adresser directement au cabinet du ministre de tutelle.

Si l'on examine de plus près qui sont ces parties prenantes, on constate qu'elles sont très diverses : il peut s'agir de grandes entreprises pharmaceutiques, d'hôpitaux universitaires, d'hôpitaux dits « périphériques », de petits laboratoires privés, etc. La capacité de ces différentes parties prenantes à faire entendre leur voix est très variable. Selon une personne interrogée, les hôpitaux et les laboratoires « périphériques » sont les moins entendus, tandis que le secteur pharmaceutique et les hôpitaux universitaires s'en sortent mieux. Cette personne a notamment souligné le poids important de l'association générale de l'industrie du médicament, qui est très bien organisée et qui jouit d'un accès aisé à l'AFMPS (entretien personnel, 2021). Ces différences entre les parties prenantes sont renforcées par les actions des politiques, en particulier du cabinet en charge de la Santé. À cet égard, la précédente ministre de la Santé publique⁽⁴⁵⁾ et son cabinet ont été décrits par les membres de l'AFMPS comme particulièrement attentifs à l'industrie pharmaceutique afin de maintenir la compétitivité de la Belgique :

« J'ai l'impression que l'idéologie politique [de la ministre] a également influencé la manière dont nous travaillons avec le MCH [...]. Mon sentiment

⁽⁴⁵⁾ Au moment où nous avons mené la plupart de nos entretiens, une nouvelle ministre de la Santé publique était en place depuis quelques mois (à partir d'octobre 2020). Lorsqu'elles parlent de « la ministre », les personnes interrogées font référence à la précédente, qui était en place d'octobre 2014 à octobre 2020.

personnel est que oui, il était facile pour l'industrie de poser des questions au cabinet [de la ministre] [...], il était plus facile de convaincre [la ministre et le] cabinet que, par exemple, la position concurrentielle de la Belgique était en danger » (Membre de l'AFMPS, entretien personnel, 2021).

En ce qui concerne la structure de l'Agence, la réglementation du MCH est dispersée dans différentes directions et unités. Une coordination du MCH à des fins thérapeutiques a été mise en place, mais ses activités sont restées très limitées et peu de moyens lui ont été alloués. De plus, très peu de personnes travaillent sur cette problématique spécifique au sein de l'AFMPS. Au moment de notre travail de terrain, il n'y avait que trois personnes dédiées : un juriste travaillant sur le MCH, un inspecteur pour toutes les infrastructures francophones autorisées à stocker du MCH à des fins thérapeutiques et un médecin expert sur les questions biomédicales s'y rapportant.

Contrairement aux ressources limitées allouées aux applications thérapeutiques du MCH, l'AFMPS consacre des ressources importantes pour soutenir son utilisation à des fins de recherche et de développement. Un exemple est la création du Bureau national de l'innovation (*National Innovation Office*, NIO) en mai 2017, avec l'objectif spécifique de promouvoir et de soutenir l'innovation dans la recherche pharmaceutique. Le NIO constitue une évolution de l'« unité de conseil scientifique et technique et de gestion des connaissances », qui avait été créée en 2009 dans le but de faciliter et d'accélérer la recherche clinique et le développement de médicaments innovants. Selon un membre de l'AFMPS, le NIO se veut une « fenêtre d'innovation », née du « besoin croissant de conseils scientifiques et réglementaires pour le développement de médicaments innovants » (entretien personnel, 2021). Le NIO fournit plusieurs services aux développeurs de médicaments : notamment des conseils scientifiques, techniques et réglementaires⁽⁴⁶⁾ et des réunions informelles avec les chefs de projet pour orienter les projets suffisamment tôt afin d'augmenter les taux de réussite de mise sur le marché de médicaments innovants.

À partir de 2015, les missions de l'AFMPS ont été progressivement élargies vers un soutien accru à l'innovation dans le secteur pharmaceutique. Outre la création du NIO, l'Agence est devenue au cours de cette période un membre formel du Réseau européen d'innovation, coordonné par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et le *Head of Medicines Agencies* (HMA)⁽⁴⁷⁾. Ce réseau vise à renforcer la collaboration au niveau européen pour soutenir l'innovation dans le domaine des médicaments. En 2016, l'AFMPS est également devenue

⁽⁴⁶⁾ Ces avis ne sont pas gratuits. Le prix est fixe. Il existe des possibilités de réduction : une politique de gratuité existe si l'étude clinique est réalisée dans les deux ans en Belgique ; une réduction de 60% s'il s'agit d'une partie prenante à but non lucratif. D'après nos entretiens, la plupart des demandes d'avis sont soumises par de grandes entreprises pharmaceutiques, suivies par des petites et moyennes entreprises. Les hôpitaux et le secteur des soins de santé soumettent très peu de demandes.

⁽⁴⁷⁾ Le *Head of Medicines Agencies* est un réseau composé des directeurs des autorités nationales compétentes européennes (p. ex. l'AFMPS).

membre de BioWin, le pôle de compétitivité wallon en biotechnologies de la santé. Un membre du personnel du NIO lie cette extension des missions de l'Agence à un contexte plus large de transfert des thérapies innovantes de la recherche vers le marché (entretien personnel, 2021). C'est également durant cette période que la précédente ministre de la Santé publique (2014-2020) est entrée en fonction et a apporté un « soutien politique important » en poussant à la « signature d'un pacte avec l'industrie pour stimuler l'innovation et la recherche » dans le domaine biomédical (entretien personnel, 2021).

Comme mentionné précédemment, ces développements des missions et les priorités de l'Agence ne sont pas sans conséquence sur l'équilibre entre applications thérapeutiques et de recherche du MCH. Ainsi, selon un membre de l'AFMPS, « l'utilisation thérapeutique du MCH n'est pas du tout une priorité au sein de l'Agence [...] la seule priorité autour du MCH, c'est la recherche, les biobanques. Les autres structures sont oubliées » (entretien personnel, 2021). Un autre membre estime que « l'application thérapeutique du MCH dans les hôpitaux est un peu le parent pauvre du secteur ». Ce dernier explique que tout ce qui est lié au MCH à des fins thérapeutiques reçoit très peu de reconnaissance et de ressources au sein de l'AFMPS : « Nous sommes des “produits de santé” au sein d'une “agence des médicaments” », se référant par-là au nom même de l'Agence, trompeur à ses yeux, car dans la pratique l'accent est mis sur une de ses composantes plus que sur l'autre (entretien personnel, 2021). Cette situation est décrite comme très problématique par ces membres, car « l'approche est différente entre l'industrie et les hôpitaux. Pour les premiers, c'est l'argent, et pour les seconds, c'est le patient » (entretien personnel, 2021).

La distorsion de l'attention et des ressources en faveur de la recherche et de l'industrie se fait donc, selon les membres de l'AFMPS interrogés, au détriment de la protection du donneur et du patient. Elle a des implications concrètes : elle limite par exemple la capacité d'assurer adéquatement l'inspection des établissements qui manipulent du MCH à des fins thérapeutiques (avant que ce matériel ne soit substantiellement modifié et considéré comme un médicament), ou de gérer la notification d'événements ou de réactions indésirables graves dans ces établissements.

V. DISCUSSION : TENIR LES CITOYENS À DISTANCE DANS UNE NOUVELLE ÉCONOMIE MORALE DU DON

Le cadre d'analyse du bioconstitutionnalisme réaffirme le rôle central du droit dans l'étude des avancées biotechnologiques, à contre-courant du récit qui suggère que le droit est systématiquement à la traîne dans la réglementation des avancées biomédicales. Notre analyse empirique montre que les avancées technoscientifiques n'émergent jamais dans un vide juridique, mais bien dans un « déjà-là » juridique qui façonne ces émergences et qui constitue

LARCIER

un ensemble de prises dont les acteurs peuvent s'emparer pour infléchir le gouvernement de la vie.

Modérer l'économie politique de la santé au moyen de réglementations nécessite le savoir-faire et l'ingénierie d'experts juridiques à même de coder les matériaux corporels de telle sorte qu'ils puissent être transformés en actifs capables de générer une valeur scientifique, économique ou thérapeutique. Comme le soutiennent Delvenne *et al.*⁽⁴⁸⁾ à propos de la valorisation des cellules sanguines, la pratique biomédicale se caractérise par la formation de différents types de valeur dans des contextes scientifiques et réglementaires spécifiques, qui peuvent entrer en concurrence les uns avec les autres, mais aussi coexister dans le cadre d'arrangements (bioconstitutionnels) spécifiques. La création et l'extraction de valeur sont également étroitement liées aux processus de transformation de choses en actifs⁽⁴⁹⁾, mais il s'avère que les formes de valeur et d'appropriation qui en résultent n'ont pas la même importance. Dans le cas que nous avons étudié, les rendements futurs anticipés du fait de contrôler ou de posséder du MCH en tant qu'actif temporairement stocké dans les biobanques deviennent plus économiques que thérapeutiques.

En Belgique, les étapes qui ont permis de mettre en œuvre les directives européennes sur le MCH ont été franchies grâce à la reprise et à l'actualisation de dispositions qui avaient été adoptées près de 30 ans plus tôt, lorsque des organes de patients décédés ont été mis à disposition de la médecine pour sauver davantage de vies humaines. Aujourd'hui, un don de MCH s'inscrit rapidement dans un réseau d'intérêts qui rassemble de multiples acteurs ayant des objectifs différents : des médecins qui ont besoin de matériau à des fins thérapeutiques, des scientifiques qui ont besoin de matières premières pour leurs recherches, des hommes politiques qui veulent consolider un pôle biotechnologique et relancer une économie, des acteurs industriels qui veulent développer des médicaments commercialisés à base de MCH. Au confluent de ces différents intérêts, la conception du don, des objectifs qu'il devrait servir et de la manière dont il devrait être organisé ont été modifiés par la loi de 2008, notamment par l'extension du système d'*opting-out*, qui « libère » la possibilité du don à des fins de recherche de l'impératif de consentement explicite dans plusieurs cas (par exemple, l'utilisation secondaire, le matériel résiduel, voy. *supra*).

Dans l'ordre bioconstitutionnel belge entourant le MCH, l'équilibre précaire entre la non-commercialisation du corps humain et la liberté de recherche penche souvent en faveur de cette dernière, car elle est considérée comme l'épine dorsale de la croissance économique par le biais de

⁽⁴⁸⁾ P. DELVENNE, H. MACQ, C. PAROTTE, « Going with the Flow: Moving Cells and Changing Values in Biomedical Practice », *Sci. Technol. Hum. Values*, 2023, online first.

⁽⁴⁹⁾ R. FALKENBERG, M. FOCHLER, « Innovation in Technology Instead of Thinking? Assetization and Its Epistemic Consequences in Academia », *op. cit.* ; C. PINEL, « Renting Valuable Assets: Knowledge and Value Production in Academic Science », *op. cit.*

l'innovation et du développement des entreprises privées dans le pays. Un nouveau « contrat moral » émerge entre les citoyens et l'État en ce qui concerne l'obtention et l'utilisation du MCH, ce qui, comme nous l'avons noté, a des implications importantes en termes de citoyenneté biologique. Alors que dans le passé, ce contrat s'articulait autour de l'incitation à donner du matériel biologique tel que du sang ou des organes pour sauver des vies, les citoyens sont aujourd'hui invités à donner du matériel corporel pour faire avancer la recherche scientifique, tant publique que privée. Comme le résume un ancien membre d'un pôle de santé biomédical, les citoyens-donneurs sont confrontés à une prescription de plus en plus claire : mettre une partie de leur corps à disposition pour « améliorer la science, avec un grand S » (entretien personnel, 2021).

Comme l'ont fait remarquer plusieurs personnes interrogées, ces changements reposent sur une conception évolutive de ce qui est considéré comme « altruiste » dans la bioéconomie. Alors que l'altruisme était auparavant pensé en termes de don pour sauver la vie d'un autre être humain – dans le cas du don d'organes *post-mortem* – cette conception a été étendue jusqu'à inclure le devoir moral de contribuer à la recherche et à l'innovation. En d'autres termes, un nouvel impératif scientifique et économique émerge, qui remplace l'impératif moral de donner son corps pour sauver des vies par l'urgence de contribuer à la recherche, entraînant un profond repositionnement des citoyens par rapport à l'État, à la recherche scientifique et au développement économique. En effet, les registres d'*opting-out* ne permettent pas à une personne de faire la différence entre l'utilisation de ses organes et celle de tout autre matériel corporel. Même si les personnes ont effectivement connaissance de la loi de 2008 et de ses dispositions, elles n'ont le choix qu'entre s'exclure de *tous* les types de dons, y compris pour les transplantations d'organes non commerciales, et ne s'exclure d'*aucun* don⁽⁵⁰⁾ (notre traduction, nous soulignons).

Même les acteurs qui sont *a priori* en faveur de ce nouveau « contrat moral » pour fournir du MCH à la recherche scientifique sont ambivalents au sujet du système d'*opting-out* et de la manière dont il est organisé dans la pratique. Par exemple, l'une des personnes interrogées reconnaît les avantages du système d'*opting-out* en termes de disponibilité plus facile du MCH dans les biobanques, ce qui présente des avantages importants en matière de compétitivité de la Belgique sur la scène mondiale :

« *Chercheur* : Parce que potentiellement, si on supprime l'*opting-out* et qu'on passe par des procédures de consentement plus strictes, alors cela devient compliqué ?

⁽⁵⁰⁾ J. PIRNAY, E. BAUDOUX, O. CORNU, A. DELFORGE, C. DELLOYE, J. GUNS, E. HEINEN, E. VAN DEN ABBEEL, A. VANDERKELEN, C. VAN GEYT, I. RIET, G. VERBEKEN, P. DE SUTTER, M. VERLINDEN, I. HUYS, J. COCKBAIN, C. CHABANNON, K. DIERICKX, P. SCHOTSMANS, D. DE VOS, T. ROSE, S. JENNES, S. STERCKX, « Access to human tissues for research and product development: From EU regulation to alarming legal developments in Belgium », *op. cit.*, p. 562.

Personne interrogée : Cela devient compliqué ! Allez, la Belgique est, je crois, le troisième ou quatrième pays d'Europe avec la plus grande concentration de structures qui jouent avec le MCH. Alors pourquoi fermer les portes et cadenasser tout cela alors que le marché est là ? L'Europe est ouverte, la Belgique est en train de devenir une plateforme assez importante par rapport à l'ensemble de l'Europe » (entretien personnel, 2021).

Mais ce même interlocuteur critique par ailleurs le système de *opting-out* et la manière dont le droit de refus est souvent communiqué au donneur potentiel, précisément parce qu'il tend à cacher au donneur l'usage qui peut être fait de son matériel corporel. Selon lui, cette approche repose sur une conception du citoyen-donneur dans le chef des autorités compétentes (c'est-à-dire les gouvernements et l'AFMPS) comme une personne naturellement méfiante à l'égard de l'industrie pharmaceutique et des applications commerciales potentielles qui pourraient découler de son don. Selon lui, le contrat moral entre le citoyen-donneur et la société devrait être rendu plus explicite, des informations complètes devraient être fournies au citoyen-donneur avant et après le don, afin de rendre transparentes les différentes utilisations qui pourraient être faites et/ou qui ont été faites de son matériel corporel, ainsi que les différents acteurs qui l'ont manipulé :

« Je pense qu'une bonne politique consisterait à être totalement transparent dans le sens où vous devez montrer au patient que le matériel corporel est important. Vous devez lui montrer, par exemple, que son matériel a été utilisé dans tel ou tel projet. Et comment faire ? Eh bien, tout simplement en partageant les données, en partageant ce que nous avons fait » (entretien personnel, 2021).

Pour répondre à cette critique, il faudrait reconfigurer la manière dont les biobanques sont actuellement régies, et probablement modifier le système d'*opting-out* pour rendre le consentement plus éclairé et explicite avant, mais aussi après, le don de MCH. Toutefois, comme l'ont fait remarquer les acteurs que nous avons rencontrés, nous sommes encore loin d'une telle dynamique. Pour l'instant, les citoyens sont largement tenus à l'écart de la nouvelle économie morale du don.

VI. CONCLUSION

Dans cet article, nous avons analysé les influences réciproques des évolutions juridiques et des progrès technoscientifiques concernant la réglementation du MCH en Belgique. Des spécificités telles que le système d'*opting-out*, ancré dans une longue tradition d'organisation du don de matériel biologique humain, associé à l'importance de l'industrie pharmaceutique dans le contexte d'une industrie sidérurgique en déclin, en font une étude de cas particulièrement intéressante. Pour répondre à notre première question de recherche, nous avons

examiné comment « l'économie politique de la santé »⁽⁵¹⁾ est organisée autour de l'obtention, du stockage et de l'utilisation des « valeurs biologiques »⁽⁵²⁾ résultant d'un don de MCH. Au moyen de l'analytique du bioconstitutionnalisme⁽⁵³⁾, que nous avons exploré l'impact combiné du droit au sens large et des micropratiques de gestion biomédicale qui façonnent la biovaleur (par exemple les procédures de consentement ou les avis réglementaires pour guider le développement de produits de santé innovants) en suivant les conditions dans lesquelles le MCH peut être obtenu, stocké et utilisé à des fins scientifiques ou thérapeutiques. Nous avons observé que même lorsque le cadre bioéthique est pleinement respecté (le droit des patients à la vie privée, à l'autonomie, à l'intégrité et à la dignité est préservé), de petits changements à l'intersection de la vie et du droit opèrent un glissement progressif de plus en plus clair vers une plus grande exploitation scientifique et commerciale du matériel corporel humain.

Si dans la littérature grandissante qui s'appuie sur la notion d'actif en droit (par exemple, Pistor)⁽⁵⁴⁾ et en STS (par exemple, Birch et Muniesa)⁽⁵⁵⁾, l'accent est souvent mis sur les actifs intangibles comme les brevets, cet article montre que les MCH peuvent devenir des actifs tangibles, qu'ils soient destinés à sauver des vies ou à générer des avantages économiques par l'intermédiaire du stockage dans des biobanques. Dans ce dernier cas, le potentiel de revenus futurs est lié aux avancées anticipées de la recherche biomédicale et il passe d'abord par les intérêts spécifiques des sociétés biotechnologiques et pharmaceutiques avant que d'éventuels avantages socio-économiques ou sanitaires ne puissent se manifester.

La réglementation du MCH en Belgique se caractérise par la recherche d'un équilibre entre la production de richesse et la santé publique. Notre analyse empirique a permis de constater que les instruments et les pratiques réglementaires portant sur le MCH remettent en question certains principes qui ont façonné l'ordre bioconstitutionnel jusqu'ici. Alors que la loi consacre la non-marchandisation du corps humain et la liberté de la recherche, ces deux principes ne sont plus placés sur un pied d'égalité, car la Belgique est de plus en plus animée par une forte volonté de soutenir l'obtention de MCH pour la recherche scientifique, dans l'espoir de développer l'innovation biotechnologique.

Pour répondre à notre deuxième question de recherche sur les relations évolutives entre les citoyens, les autorités publiques et les chercheurs, nous nous sommes concentrés sur la configuration particulière de citoyens biologiques que la réglementation du MCH induit. Rose et Novas⁽⁵⁶⁾ affirment que la

⁽⁵¹⁾ N. ROSE, C. NOVAS, « Biological citizenship », *op. cit.*

⁽⁵²⁾ C. WALDBY, *The Visible Human Project: Informatic Bodies and Posthuman Medicine*, *op. cit.*

⁽⁵³⁾ S. JASANOFF, *Reframing Rights: Bioconstitutionalism in the Genetic Age, Basic Bioethics*, *op. cit.*

⁽⁵⁴⁾ K. PISTOR, *The Code of Capital: How the Law Creates Wealth and Inequality*, *op. cit.*

⁽⁵⁵⁾ K. BIRCH, F. MUNIESA, *Assetization: turning things into assets in technoscientific capitalism*, MIT Press, 2020.

⁽⁵⁶⁾ N. ROSE, C. NOVAS, « Biological citizenship », *op. cit.*

citoyenneté biologique – c'est-à-dire les sujets politiques incarnés ayant des droits et des devoirs par rapport à l'État et à la recherche biomédicale – n'est pas seulement « fabriquée » et imposée d'en haut, mais qu'elle reflète une situation dans laquelle « une citoyenneté scientifique active est de plus en plus mise en œuvre, dans laquelle les individus eux-mêmes jouent un rôle dynamique dans l'amélioration de leur propre culture scientifique – en particulier biomédicale » (p. 13). Des études ultérieures sur ce sujet ont souligné l'importance des associations de patients, des organisations de défense des malades et des groupes d'entraide dans la création de nouvelles formes de subjectivation et d'action collective. L'accent a été mis sur l'extension des droits, l'émergence de nouvelles possibilités de participation et les possibilités d'élargissement des choix qu'offre la nouvelle génétique, une perspective qui a par la suite été critiquée pour son optimisme excessif⁽⁵⁷⁾.

Alors que la citoyenneté biologique a souvent été décrite comme liée à de nouvelles exigences formulées par des citoyens auto-organisés à l'égard de l'État, les formes de citoyenneté biologique que nous avons observées dans cette étude de cas montrent le contraire. En effet, l'impératif de promotion de nouvelles thérapies, étroitement lié à l'espoir de voir se développer des solutions thérapeutiques et des produits de santé innovants, amène l'État à formuler de nouvelles exigences à l'égard de ses citoyens. En conséquence, les appels à la solidarité ont pris une forte dimension économique : on demande aux gens de faire don de leur matériel corporel à la recherche pour que la bioéconomie nationale puisse prospérer.

L'approche bioconstitutionnelle adoptée dans cet article démontre la nécessité de considérer le rôle central du droit dans l'élaboration de la logique d'appropriation des parties du corps humain pour satisfaire des besoins scientifiques, thérapeutiques ou économiques. L'évolution de l'ordre bioconstitutionnel belge vers un déséquilibre entre les principes moraux qui y étaient précédemment inscrits – la non-commercialisation du corps humain et la liberté de recherche – ne doit pas conduire à des conclusions qui supposeraient trop rapidement la domination écrasante d'une logique capitaliste universelle qui s'imposerait à tous et partout de la même manière. Même au sein d'espaces politiques et réglementaires très structurés comme l'Union européenne, les modalités de mise en œuvre des directives et les cadres juridiques sur lesquels s'appuient les autorités nationales, ainsi que les acteurs scientifiques et industriels, pour permettre la circulation d'un matériel corporel toujours plus important, peuvent être très variables.

À cet égard, la comparaison de l'ordre bioconstitutionnel belge avec d'autres en Europe et dans le monde est ouverte à une analyse empirique plus poussée. À notre connaissance, aucune comparaison systématique basée sur

⁽⁵⁷⁾ T. HEINEMANN, T. LEMKE, « Biological Citizenship Reconsidered: The Use of DNA Analysis by Immigration Authorities in Germany », *Sci. Technol. Hum. Values* 39, 2014, pp. 488-510.

diverses études de cas approfondies, comme celle que nous présentons ici, n'a encore été réalisée. Les quelques travaux publiés qui ont effectué une analyse comparative permettent de conclure que la réglementation de l'obtention, du stockage et de l'utilisation du MCH en Belgique est considérée comme « atypique » par rapport à d'autres pays européens⁽⁵⁸⁾. L'extension du système d'*opting-out* est décrite comme plus permissive que la réglementation d'autres pays européens⁽⁵⁹⁾. Toutefois, il est nécessaire de poursuivre les recherches au-delà de la simple comparaison des textes juridiques pour examiner davantage la combinaison du droit et des micropratiques biomédicales, comme nous l'avons fait dans cet article. En effet, l'étude minutieuse et la comparaison des petits déséquilibres générés par la formation réciproque du droit et du progrès technoscientifique, et la compréhension de ce qui les lie à la consolidation des marchés basés sur la production et l'utilisation du MCH, ne peuvent être entreprises qu'en appréciant également le caractère situé des études de cas.

VII. REMERCIEMENTS

Nous sommes profondément redevables aux personnes interrogées pour le temps qu'elles nous ont consacré. Bien entendu, en tant qu'auteur.es, nous sommes responsables de toutes les erreurs ou faiblesses qui pourraient subsister. Les versions antérieures de l'article ont grandement bénéficié des présentations et des discussions avec des collègues de l'Université Goethe de Francfort et de l'Université de Liège.

⁽⁵⁸⁾ C. LENK, K. BEIER, « Is the commercialisation of human tissue and body material forbidden in the countries of the European Union? », *J. Med. Ethics* 38, 2012, pp. 342-346, <https://doi.org/10.1136/jme.2010.038760>.

⁽⁵⁹⁾ Dans une comparaison des différents pays de l'UE en ce qui concerne leurs législations sur les conditions de transformation des matières biologiques résiduelles au cours de leur procédure d'acquisition à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou à d'autres fins non liées à la recherche, Gefenas *et al.* (2012) ont placé la Belgique et son système de consentement présumé (avec les Pays-Bas, l'Autriche et l'Islande) parmi les pays les plus permissifs.