



HAL
open science

Quels consensus ? La sécurité transfusionnelle en Allemagne et au Brésil.

Koïchi Kameda, Nils Kessel

► **To cite this version:**

Koïchi Kameda, Nils Kessel. Quels consensus ? La sécurité transfusionnelle en Allemagne et au Brésil.. Cahiers Droit, Sciences & Technologies, 2021, 12 (12), pp.97-115. 10.4000/cdst.3483 . hal-04066909

HAL Id: hal-04066909

<https://hal.science/hal-04066909>

Submitted on 7 Jun 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License

Cahiers Droit, Sciences & Technologies

12 | 2021

Le consensus en droit de la santé et en droit de l'environnement

Dossier thématique

Quels consensus ?

La sécurité transfusionnelle en Allemagne et au Brésil

KOÏCHI KAMEDA ET NILS KESSEL

p. 97-115

<https://doi.org/10.4000/cdst.3483> 

Résumés

Français English

Le présent article s'intéresse à l'émergence du consensus sur l'introduction du dépistage génomique viral (DGV ou *nucleic acid based test - NAT*) dans deux pays, l'Allemagne et le Brésil. L'introduction du DGV vers la fin des années 1990 en Europe puis une décennie plus tard au Brésil s'inscrit ainsi dans un ensemble de processus transnationaux : une menace virale identifiée, la disponibilité d'un ensemble de technologies mobilisant la *polymerase-chain-réaction* (PCR) ainsi que des normes scientifiques, technologiques et juridiques internationales relatives à la production et à la circulation du sang et à la transfusion de ses produits dérivés. L'article poursuit trois objectifs : d'abord il vise à décrire les formes et les contenus des consensus qui ont émergé dans les deux pays respectifs. Puis, nous nous intéressons à la manière dont le consensus est le résultat d'une coopération étroite entre acteurs établis. Enfin, en prolongement des questionnements de Marie-Angèle Hermitte, cet article analyse comment les processus « technoscientifiques » (Dominique Pestre) et l'évolution du droit sont intriqués et s'influencent mutuellement dans l'émergence d'un consensus.

This article looks at the emergence of consensus on the introduction of viral genomic testing (VGT or nucleic acid-based test - NAT) in two countries, Germany and Brazil. The introduction of VGT in the late 1990s in Europe and a decade later in Brazil is thus part of a series of transnational processes: an identified viral threat, the availability of a set of technologies mobilising polymerase-chain reaction (PCR) and international scientific, technological and legal standards relating to the production and circulation of blood and the transfusion of its derived products. The article pursues three objectives: firstly, it aims to describe the forms and contents of the consensus that has emerged in the two respective countries. Secondly, we are interested in the way in which the consensus is the result of close cooperation between established actors. Finally, following on from Marie-Angèle Hermitte's questions, this article analyses how "techno-scientific" processes (Dominique Pestre) and the evolution of law are intertwined and influence each other in the emergence of consensus.

Entrées d'index

Mots-clés : test VIH, sécurité du sang, dépistage, Brésil, Allemagne, médicament, dispositif médical**Keywords:** HIV test, blood safety, Brazil, Germany, drug, medical device, testing

Texte intégral

Les recherches de Koichi Kameda pour cet article ont bénéficié du soutien de l'Agence Nationale de Recherche sur le SIDA et les hépatites virales (ANRS ; projet 12307-B74) et de l'Institut Francilien Innovation Recherche Société (IFRIS).

Introduction



1 Le présent article s'intéresse à l'émergence du consensus sur l'introduction du dépistage génomique viral (DGV ou *nucleic acid based test - NAT*) dans deux pays, l'Allemagne et le Brésil. Ce dépistage est une pratique basée sur des tests permettant l'identification de virus dans les dons de sang collectés à des fins d'utilisation

médicale. La transfusion de sang est une pratique soit régulière et essentielle pour des populations spécifiques comme les patients hémophiles, soit ponctuelle chez certaines personnes en stade post-opératoire. Les risques liés à la transfusion de sang sont multiples et se situent à différentes étapes de la préparation des produits de sang ainsi que de la mise en œuvre de la transfusion. La contamination d'un produit dérivés du sang par des virus ou des bactéries peut constituer un risque majeur pour les personnes qui les reçoivent. C'est ainsi que l'épidémie du VIH est devenue un symbole de l'échec des systèmes censés protéger les patients recevant du sang. Entre 1980 et aujourd'hui les catastrophes de sang contaminé ont touché de nombreux pays dans le monde entier dont l'Allemagne, les États-Unis, le Japon, la France et le Brésil. En conséquence, la réduction du risque de contamination des dons de sang par le VIH et le virus de l'hépatite C (VHC), coinfection fréquente chez certaines populations infectées par le VIH, est devenu un impératif des politiques publiques et l'objectif de travaux scientifiques et de l'innovation technologique¹.

- 2 L'introduction du DGV vers la fin des années 1990 en Europe, puis une décennie plus tard au Brésil s'inscrit ainsi dans un ensemble de processus transnationaux : une menace virale identifiée, la disponibilité d'un ensemble de technologies mobilisant la *polymerase-chain-réaction* (PCR) ainsi que des normes scientifiques, technologiques et juridiques internationales relatives à la production et à la circulation du sang et à la transfusion de ses produits dérivés.
- 3 Cependant l'appropriation de cette technologie par les différents pays n'a rien d'évident, et il ne s'agit aucunement d'un processus de diffusion généralisée d'une nouvelle technologie. Le DGV est une technologie qui s'ajoute à des tests sérologiques déjà existants, lesquels permettent de tester les dons quant à la présence d'anticorps relatifs à la présence du virus ou à l'antigène du VHC et du VIH. Les tests sérologiques souffrent cependant d'une limite de taille : le test génomique identifiant la présence des acides nucléiques des virus a un rôle dans l'identification de la contamination avant que le donneur ait développé une réponse immunologique au virus, ce qu'on appelle une « fenêtre immunologique ». Cela veut dire que ce type de test ne sert qu'au dépistage du sang issu des donneurs récemment infectés et n'a pas la capacité de se substituer au test sérologique.
- 4 Ce dédoublement de la procédure de dépistage n'est pas anodin car il augmente de façon considérable le poids économique des tests dans la gestion des risques de la transfusion. Le raisonnement marchand est donc essentiel pour comprendre le consensus qui s'est créé autour de l'adoption des tests.
- 5 Le présent article dès lors a donc un triple objectif. Il vise à décrire les formes et les contenus des consensus qui ont émergé dans les deux pays respectifs. Puis, nous nous intéresserons à la manière dont le consensus est le résultat d'une coopération étroite entre acteurs établis. Enfin, en prolongement des questionnements de Marie-Angèle Hermitte, cet article analysera comment les processus « technoscientifiques » (Dominique Pestre) et l'évolution du droit sont intriqués et s'influencent mutuellement dans l'émergence d'un consensus.
- 6 L'Allemagne et le Brésil constituent des terrains particulièrement intéressants pour étudier comment un consensus en santé se construit par l'intégration d'enjeux scientifiques, technologiques, économiques, politiques et juridiques. Malgré leurs différences relatives – taille du pays et de la population, niveau de richesse, organisation du système de santé et situation épidémiologique – les deux pays partagent des éléments tels l'expérience de catastrophes de sang contaminé, l'absence de réelle controverse autour de l'introduction du DGV, la pratique du *pooling* qui consiste à mélanger les dons avant le test ou encore l'élaboration d'un test « national ».

I. De l'expérience du « sang contaminé » en Allemagne à la loi sur la transfusion sanguine de 1998

- 7 Avec la propagation du virus IH au début des années 1980, de nombreux hémophiles en Allemagne de l'Ouest ont été infectés par les conserves de facteur VIII qu'ils recevaient. Parmi les donneurs était un nombre faible mais suffisamment important de personnes infectées du VIH et vivant en situation de précarité. Malgré la disponibilité de techniques d'inactivation du VIH et la possibilité de tester les dons de sang, ces procédures ne furent appliquées systématiquement qu'à partir des années 1990, c'est en 1993 que le scandale du sang contaminé a éclaté en Allemagne. Cette affaire politique a un retentissement comparable aux catastrophes de la thalidomide en Allemagne de l'Ouest (1961) et du Mediator en France (2009). D'abord le président de l'Office fédéral de la santé (*Bundesgesundheitsamt/BGA*) est démis de ses fonctions, puis la principale autorité de surveillance des médicaments et produits de santé est dissoute en 1994. Un fonds d'indemnisation est mis en place en faveur des victimes, et des travaux législatifs commencent afin de préparer un cadre légal plus contraignant pour la collecte et la transformation du sang ainsi que pour la circulation et l'utilisation des produits dérivés. Conséquence directe de l'affaire, la loi sur les transfusions (*Transfusionsgesetz/TFG*) entre en vigueur en 1998. Parallèlement, une réforme de la loi sur les médicaments de 1978 (*AMG 1978*) aboutit à la loi additionnelle de 1994 (*AMG 1994*) à laquelle succède en 1998 une deuxième loi additionnelle (*AMG 1998*)².
- 8 Pendant l'affaire du sang contaminé, le BGA est considéré comme le principal responsable d'une faille dans la surveillance des acteurs du sang industriels et caritatifs. Si notamment la Croix rouge allemande (*Deutsches Rotes Kreuz/DRK*) en tant que principale organisatrice des dons et de leur transformation s'est vue obligée de revoir ses procédures en interne, le législateur a intégré de nombreuses procédures de contrôle dans les deux nouvelles lois.
- 9 La loi sur les médicaments régule les standards relatifs à la production de produits dérivés du sang humain et établit notamment le cadre dans lequel les conditions de productions sont précisées par des standards issus

des acteurs médicaux et industriels. Les standards de qualité industrielle (*good manufacturing practices* ou *Richtlinien für eine gute Herstellungspraxis in medizinischen Laboratorien*) déterminent ainsi les règles à appliquer par les entreprises. Quant à la collecte, la distribution et la commercialisation du sang, le législateur a par ailleurs prévu un système obligatoire d'identification des dons pour permettre leur traçage au cas où une infection serait repérée ultérieurement. Les obligations de documentation des activités autour de la collecte, puis de la transformation et de la distribution du sang ont été multipliées. À cette standardisation massive des différentes étapes dans la production du sang médical s'ajoute un contrôle plus strict par les autorités de surveillance qui depuis a été complétée par une veille épidémiologique systématique visant à identifier les cas de problèmes liés à la transfusion. C'est la TFG qui a réglementé les obligations relatives à la documentation, au contrôle et l'utilisation des transfusions.

II. Le DRK en tant qu'acteur clé du consensus autour du DGV

- 10 La collecte du sang en Allemagne (de l'Ouest entre 1945 et 1990) est dominée par un acteur collectif majeur que sont les Services de don de sang (*Blutspendedienst*) du DRK. Le DRK occupe une place particulière dans l'État social allemand. Structure tentaculaire elle regroupe sous le sigle de l'organisation nationale de la Croix-Rouge internationale un ensemble de différentes activités qui vont du secteur de l'assistance à la personne jusqu'aux services de secours médical (*Rettungsdienst*), en passant par les activités d'aide sociale, d'animation pour les enfants et les jeunes ou encore les activités hospitalières proprement dites (*DRK-Krankenhäuser* et *Schwesterschaft*). Le DRK combine cette position importante avec un statut particulier du service de santé national hérité du XIX^e siècle et aujourd'hui limité à sa partie civile, l'armée disposant de son propre service de santé. Les intrusions avec le monde politique, notamment avec le Parti chrétien-démocrate sont nombreuses et se traduisent par la présence d'anciens hommes et femmes politiques au sein de l'équipe dirigeante du VHC³. À tous les échelons politiques, du niveau municipal jusqu'à la politique fédérale, le DRK dispose d'une structure parallèle de chefs de section jusqu'aux présidents qui cumulent des fonctions honoraires ou bénévoles, plus rarement rémunérées, avec des responsabilités politiques. Cette proximité entre le monde politique et le DRK lui assurait un soutien dans les périodes de crise, et ce à nouveau lorsque l'affaire du sang contaminé avait éclaté. La filière du DRK chargée de la collecte du sang, le *DRK-Blutspendedienst*, gardait sa place prépondérante au niveau national. Si auparavant 50 % environ du sang collecté l'étaient par les circuits du DRK, ce taux a encore augmenté ces dernières années pour atteindre 70 % dans certains types de collecte. À côté du DRK existent des services dans les hôpitaux municipaux ou régionaux, ainsi que des acteurs privés à but lucratif. En Allemagne de l'Est notamment, de nouveaux acteurs sont apparus après la réunification, dont le plus important a été une société par actions du nom de Haema. La société a été fondée en Saxe en 1993 à l'initiative de départements (*Landkreise*) ainsi que de la Région (*Freistaat Sachsen*) avant d'être privatisée peu après. Société par actions aujourd'hui contrôlée par un holding espagnol. Haema est devenu le principal acteur privé du don de sang, particulièrement présent en Saxe et dans l'est de l'Allemagne. Les hôpitaux et d'autres acteurs n'ont pas de portée supra régionale et de nombreux hôpitaux se sont intégrés depuis les années 2000 dans le réseau du *DRK-Blutspendedienst*.

III. Préserver le don en minimisant le risque résiduel

- 11 Le DRK a été l'acteur phare dans la mise en place d'un test « national » comparable à celui de Biomaguinhos au Brésil évoqué plus loin. L'organisation s'est dotée d'un centre de recherche et de validation de la sécurité transfusionnelle (*in house testing*). Puis elle a développé elle-même un PCR kit qui est utilisé dans son réseau. Bien que le *DRK-Blutspendedienst* soit formellement divisé en cinq branches régionales, l'organisation bénéficie de cette infrastructure technoscientifique initialement mise en place à Francfort-sur-le-Main mais démultipliée ensuite.
- 12 En Allemagne, comme dans la plupart des pays européens, l'introduction du test DGV n'a pas été immédiate. Jusqu'à la fin des années 1990, les dons de sang (*Vollblut*) ainsi que de plasma étaient testés systématiquement par des tests sérologiques qui identifiaient la présence d'anticorps des différentes variantes du VIH et des hépatites C, puis l'antigène de surface de l'hépatite B.
- 13 En 1999, le Paul-Ehrlich-Institut, autorité chargée des vaccins et des produits médicaux biologiques, a intégré les tests DGV dans les directives nationales concernant l'examen des dons, mais d'abord seulement pour le HCV. Ce n'est qu'en 2004 qu'a été ajouté le test pour le VIH⁴.
- 14 Si le test sérologique, utilisé depuis longtemps, ne suscitait guère de résistances, le DGV provoqua une controverse au niveau international mais non pas au niveau national. Les spécialistes de la santé publique et de la virologie s'opposaient notamment à ceux actifs de la médecine transfusionnelle. À la fin des années 1990, le risque résiduel apparaissait déjà suffisamment bas aux yeux de certains spécialistes pour le rendre socialement acceptable. Des voix critiques s'élevaient partout dans les pays riches demandant qu'il soit énoncé à la généralisation du test DGV. Le principal argument des critiques, médecins mais aussi économistes, était le coût élevé du test par rapport à son bénéfice qui leur paraissait relativement faible.
- 15 Lorsque Willi Roth et Erhard Seifried, médecins spécialistes de l'Institut de médecine transfusionnelle et d'immunohématologie du *DRK-Blutspendedienst* de la Région de Hesse, ont publié un article sur l'introduction du test DGV au sein du *DRK-Blutspendedienst* dans la revue *The Lancet*, le virologue français

Francis Barin envoya une lettre à l'éditeur pour critiquer ce qu'il considérait être une quête vaine du « risque zéro » car « ce dernier n'existerait pas dans les sciences de la vie, mais uniquement en mathématique »⁵. Barin reprochait aux deux auteurs de ne pas prendre en compte la faible efficacité par rapport au coût et suggérait implicitement que l'orientation de ces moyens vers les tests aurait des conséquences négatives sur d'autres malades qui se verraient privés de mesures faute de financement. La position de Barin était partagée par d'autres auteurs, qui expliquaient la soudaine volonté de réduire le risque résiduel au prix de dépenses importantes par l'expérience du sang contaminé qui aurait traumatisé le marché du sang⁶. Les Américains, Eric Feldman et Ronald A. Bayer, pointaient vers le faible nombre de cas évités par une technologie toujours à parfaire. D'autres critiques comme Albert Farrugia, de la *Therapeutic Goods Administration* australienne, chargée de la régulation des médicaments, insistaient sur le fait que, au sein même de l'économie du sang, les ressources seraient orientées vers les enjeux médiatisés et politiques (VIH et hépatites) au détriment d'autres risques jugés plus considérables tels que les infections bactériennes ou les incompatibilités de transfusion⁷.

16 Cette controverse autour du risque résiduel montre très bien les spécificités du secteur du sang d'un côté, mais aussi, plus généralement, l'impossibilité de séparer strictement les enjeux scientifiques des enjeux politiques, et comme nous verrons plus loin, des enjeux juridiques. Les technologies étant encadrées dans un monde social, le consensus à construire autour de celles-ci devait nécessairement être un consensus tant social, politique, économique que scientifique et médical.

17 Dans le débat sur le risque résiduel, un élément crucial relatif à la sécurité est resté en arrière-plan, la pratique généralisée du *pooling*. Celle-ci consiste à mélanger plusieurs dizaines de dons, puis à tester le mélange par DGV. En faisant développer les DGV en interne et en évitant de tester les dons individuellement par voie automatique – ce qui était envisagé en 1999 pour la décennie à venir – le *DRK-Blutspendedienst* avait réussi à réduire le coût de la technologie à 4 \$ en 1999⁸.

18 Pourtant, sur le plan technologique, le *pooling* réintroduit la tension entre la sécurité et la rentabilité par le critère de la sensibilité des tests. Le DRK misait donc sur le *pooling* même limité pour pouvoir introduire des systèmes de test DGV coûteux plutôt que de privilégier le test automatisé des dons individuels qui, à l'époque, paraissait encore trop cher. Afin de réduire le risque lié à cette pratique du mélange des dons, leur nombre lors de chaque test était considérablement réduit de 96 à seulement 8 à 12⁹.

19 Cependant, la pratique du *pooling* montre l'importance qu'il y a à comprendre le risque résiduel non pas de façon abstraite, mais comme un risque situé sur les plans géographique et temporel. Car la situation épidémiologique dans un pays donné, en l'occurrence ici l'Allemagne, a joué un rôle quant à la probabilité de trouver un don contaminé parmi ceux testés¹⁰.

20 Les tests DGV n'ont pas constitué le seul dispositif introduit pour réduire le risque d'infection lié au sang. Entre 1999 et 2006, de nouveaux tests ont été ajoutés à la liste, dont le test relatif aux anticorps de l'antigène d'hépatite B¹¹. Cette « sécurisation » du sang en Allemagne s'est donc étendue sur une bonne décennie, entre 1994 et 2006. Elle a été le résultat de coévolutions réglementaires aux niveaux tant européen que national, mais également d'un consensus politique derrière lequel se rangeaient les acteurs dominants de la collecte du sang¹². Suite à l'affaire du sang contaminé de 1994 le Gouvernement allemand du chancelier Helmut Kohl visait à rétablir à tout prix la confiance des citoyens dans un système de collecte et de transformation du sang non marchand, mais de fait intégré dans les marchés mondiaux du plasma. L'ambiguïté d'un tel système mixte a été très bien étudié pour le cas britannique par Busby et ses collègues. Les auteurs ont montré l'évolution du marché du sang en deux systèmes interconnectés situés à des échelles différentes. D'un côté une économie nationale de la collecte du sang et de sa transformation en produits dérivés ; d'un autre côté un marché mondial spécifique pour les produits de plasma dont la valeur ajoutée est significativement plus élevée¹³.

IV. La dimension juridique du consensus sur la sécurité transfusionnelle

21 Dans ses travaux sur le rapport entre les sciences et les technologies d'un côté et le droit de l'autre, Marie-Angèle Hermitte a proposé de considérer le cadrage des sciences et des technologies, et notamment de leurs risques par le droit, comme un processus descendant de l'international vers le local. Elle souligne ainsi l'importance des standards internationaux, que ce soit dans le domaine des sciences, des technologies ou encore du droit. Cependant, elle insiste tout autant sur la capacité du droit à transformer par ses cadrages les sciences et les technologies¹⁴.

22 L'émergence d'un consensus sur la sécurité transfusionnelle en Allemagne en est un bon exemple. Au cœur des réflexions juridiques sur la sécurité transfusionnelle se trouvent deux éléments : d'abord la protection constitutionnelle de l'intégrité de la personne, puis l'état de l'art quant à la capacité des sciences et des techniques à saisir d'éventuels risques liés à l'utilisation du sang à des fins médicales. Ce deuxième élément, dont nous discuterons plus loin, renvoie vers une situation d'incertitudes multiples dans lesquelles nous plonge l'interaction avec le monde biologique, en l'occurrence celui des virus.

23 Entre les années 1980 et 2000, l'interprétation des droits fondamentaux tels que fixés dans la Constitution a évolué quant à leur monopole de définir les valeurs guidant le droit (*Grundrechtliches Wertsetzungsmonopol*). Celui-ci oblige le législateur non seulement à s'assurer que l'acte législatif qu'il prépare est bien en conformité avec les droits fondamentaux, mais aussi à veiller à ce qu'aucune politique n'ignore leurs principes mêmes. C'est quant à la marge de manœuvre du législateur par rapport au cadre des droits fondamentaux que les interprétations divergent¹⁵. Shu-Perng Hwang a montré, à l'exemple des constitutionnalistes Hans Kelsen (1881-1973) et Ernst-Wolfgang Böckenförde (1930-2019), comment cette

opposition peut être liée aux questions d'incertitudes scientifiques et technologiques qui nous intéressent ici. Dans la première vision le législateur ne fait que « concrétiser les droits fondamentaux et leur optimisation », tandis que dans la seconde le législateur est perçu comme étant en mesure de défendre des politiques contraires aux droits fondamentaux. Böckenförde suppose donc l'existence d'une sphère politique en relative autonomie¹⁶. Cette opposition dogmatique est centrale pour toutes les questions liées aux technologies qui sont per se, par leur caractère émergent, régulées *ex post*. La gestion des risques dans une société technoscientifique se heurte donc à la question du degré de précision dont le droit est capable afin de cadrer les technosciences marquées par l'incertitude. La position dogmatique de Böckenförde est à ce niveau révélatrice de l'évolution que décrit Marie-Angèle Hermitte. Plutôt que de supposer que l'obligation du législateur de préciser les termes juridiques l'oblige à un déterminisme juridique absolu (*Höchstmaß an Bestimmtheit*), la nouvelle interprétation revalorise le concept du terme juridique imprécis (*unbestimmter Rechtsbegriff*) comme « l'état de l'art des sciences et des techniques » (*Stand der Wissenschaft und Technik*) en est un¹⁷. Par ailleurs, la doctrine propose de l'interpréter comme un « niveau d'argumentation » cadrant tant l'administration que les tribunaux¹⁸. Sociologiquement, on y verrait un nouveau standard minimal qui, comme l'ont souligné Susan Leigh Star et d'autres ne serait rien d'autre qu'une boîte noire capable d'intégrer des contenus différents mais comparable grâce au standard¹⁹.

24 Ainsi, dans le cadre juridique, l'état de l'art des sciences et des technologies relève d'un travail de construction par les experts scientifiques. La controverse est donc un moyen important pour élargir la marge interprétative de l'administration ou du tribunal. À l'inverse, si l'état de l'art n'est construit que par un nombre faible d'acteurs et s'il relève essentiellement de leurs choix scientifiques et économiques, le consensus est facile à obtenir par le mécanisme de restriction qu'il engendre par la suite :

25 En Allemagne ce sont les experts scientifiques déjà employés dans les organisations chargées du don de sang comme Willi Roth qui, par leurs publications, ont participé à la création d'un consensus scientifique national sur le DGV. Ce consensus a laissé peu de place à des avis divergents. La controverse s'est alors déplacée dans d'autres sphères que celles de l'expertise scientifique, notamment dans les médias.

26 Ainsi le consensus se présente comme le résultat d'une concertation rapide entre des experts souvent issus des organisations chargées de la collecte et de la transformation du sang.

27 Dans le consensus sur le DGV, les risques abstraits, faibles et dépendant de la situation épidémiologique ont été pondérés à l'encontre les enjeux économiques et politiques de maintien d'un système bien implanté. Plutôt que de remplacer le système défaillant du sang contaminé par un système hospitalier décentralisé public ou privé, un réseau privé de collecteurs ou un service public centralisé, le législateur a préservé le système caractérisé par le don bénévole et s'affichant comme non lucratif. Celui-ci fait cependant régulièrement l'objet de controverses en raison des centaines de millions d'euros que le DRK a pu accumuler grâce à sa position dominante et à l'exemption d'imposition que lui confère le statut de société à responsabilité limitée à but non lucratif (*GmbH*)²⁰.

V. Le DGV et la sécurité transfusionnelle au Brésil

28 Dans les sections suivantes l'article s'intéressera à l'implication des acteurs et des politiques nationales dans la formulation du consensus sur le DGV, ainsi que sur la façon d'incorporer cette technologie dans le système de santé brésilien.

A. L'organisation de la gestion du sang et la sécurité transfusionnelle à partir des années 1980

29 La question des tests de laboratoire pour les maladies infectieuses et leur rôle progressif dans la standardisation de la sécurité du sang transfusionnel ne peuvent pas être isolés des autres enjeux liés à la gestion du sang, notamment à l'approvisionnement en produits de sang. En fait, dans sa volonté de créer une politique nationale pour le sang, le gouvernement brésilien avait mis ces questions sur son agenda dès 1964. Les difficultés majeures liées à la gestion du sang étaient celles d'abord d'encourager le don volontaire, puis d'assurer l'approvisionnement des produits de santé pour les besoins de la population. En outre, la régulation de la qualité et de la sécurité du sang était un troisième problème non résolu, comme le montrent les nombreux cas de contamination par voie transfusionnelle rendus publics par les médias. Ceci contribuait à accroître la méfiance de la population brésilienne à l'égard des services de sang. C'est dans les années 1980 que la gestion du sang a pu commencer à être sérieusement réorganisée. Cette période a constitué un tournant dans l'histoire de la santé publique du Brésil, notamment en raison de la reconfiguration du système national de santé et de l'émergence de l'épidémie de sida. Ces deux événements ont affecté le cours de la gestion et de la régulation du sang²¹.

B. La redistribution des responsabilités de l'État et la participation du secteur privé dans le traitement du sang

30 Dans les années 1980 le Brésil était en transition vers un régime démocratique après environ vingt ans de dictature militaire. Parmi les nombreuses questions dont débattait l'Assemblée nationale constitutionnelle chargée de rédiger un nouveau texte constitutionnel était celle de l'accès aux soins de santé. Des professionnels de santé publique défendaient le remplacement du régime existant, fondé sur le statut

professionnel, par un système d'accès universel et gratuit. Dans ces débats deux modèles de système de santé s'opposaient, l'un sous le contrôle de l'État, l'autre avec l'élargissement de la participation du secteur privé. Un compromis a été trouvé entre ces deux propositions avec la création d'un système de santé unifié et universel, le « Sistema Unico de Saude – SUS », et le maintien de façon complémentaire de la participation du secteur privé dans l'offre de services de santé²².

31 La nouvelle Constitution fédérale de 1988 a mis fin à la pratique de rémunération du don de sang et introduit une interdiction de commercialisation des tissus humains. Ultérieurement, une législation connue sous le terme de « loi du sang », adoptée en 2001, a confirmé le principe de la non-commercialisation du sang, mais a autorisé le remboursement des coûts associés à la collecte, au traitement, au test, au stockage et à la distribution du sang.

32 Les initiatives, à l'effet d'instaurer une gestion centralisée du sang, coordonnées par le gouvernement fédéral, remontent en 1980 à la création du programme national du sang (*Pro-Sangue*). Celui-ci prévoyait de concentrer le système national du sang autour d'un réseau de services d'hématologie et d'hémothérapie, dits *hemocentros*, institués dans chaque État brésilien. À cette échelle fédérale, les *hemocentros* devaient mettre en œuvre la politique nationale du sang dans son ensemble, en commençant par l'encouragement du don volontaire et la protection des donneurs en passant par l'organisation de la production, du stockage et de la distribution des produits de sang jusqu'à la protection des patients à l'encontre des risques liés à la transfusion. Par ailleurs ils devaient coordonner le développement technologique et scientifique du secteur. Toujours au cours de la période de l'Assemblée constitutionnelle, et sous la pression accrue de l'épidémie de sida, le *Pro-Sangue* a été remplacé par un autre programme, mais aux objectifs identiques, coordonné par une cellule du ministère de la Santé²³.

C. L'émergence du VIH/sida et l'obligation de tester le sang transfusionnel

33 Comme en Allemagne à la même époque, la transfusion sanguine a été au Brésil au début des années 1980 l'une des principales voies de transmission du VIH. Les patients ayant reçu des transfusions, notamment les hémophiles, étaient de la sorte parmi les populations les plus affectées par le VIH. Par la mobilisation de ces patients et la création d'un département spécifiquement consacré au VIH au sein du ministère de la Santé brésilienne, le VIH a bénéficié d'une politisation massive²⁴.

34 Ainsi, en l'absence de traitements efficaces contre le sida, les premiers tests sérologiques, mis sur le marché international en 1985, ont principalement servi au dépistage des dons du sang²⁵. Les États de São Paulo et de Rio de Janeiro ont même anticipé l'obligation de dépister le sang par des normes régionales publiées respectivement en 1986 et 1987, avant que cette norme ne soit élargie en 1988 par une loi fédérale. Celle-ci a obligé les services du sang à réaliser le test en laboratoire pour un ensemble de maladies infectieuses transmissibles par le sang, dont le VIH, l'hépatite B, la syphilis²⁶, la maladie de Chagas, en plus de la malaria pour les zones endémiques. De plus, cette loi a autorisé le ministère de la Santé à inclure d'autres maladies et à renforcer les procédures de dépistage en cas de besoin.

D. La concentration de la gestion du sang dans le secteur public

35 Ces réformes ont radicalement modifié la gestion du sang au Brésil. Avec l'engagement accru des pouvoirs publics et la consolidation du système national entre 1980 et 2000, le pays a pu élargir sa capacité de collecte de sang, même si celle-ci reste toujours insuffisante par rapport aux besoins de la population brésilienne. Dans les années 1980, on estimait que 10 % seulement de la demande nationale pouvaient être satisfaits par le secteur privé, qui cumulait 70 % des collectes, et les services publics qui en assuraient 30 %. À titre de comparaison, en 2015, pour un total de 3 720 867 dons collectés dans tout le pays, 92,4 % se sont concentrés sur les services publics et privés connectés au système de santé public²⁷.

VI. L'élaboration du consensus politique autour du DGV

36 L'introduction du test génomique au Brésil date de la fin des années 1990. Les premiers services à l'avoir adopté appartenaient au secteur privé hors SUS (système unique de la santé). Le service de transfusion de l'hôpital privé Sirio-Libanês, à Sao Paulo, déclare avoir constitué dès 1997 un système de PCR *inhouse* pour le dépistage du sang utilisé en son sein pour le VHC et le VIH²⁸. D'autres services privés, également hors SUS, auraient suivi pour l'adoption des tests. C'est donc au moment même où en Allemagne le DRK construisait ses propres infrastructures de tests au sein de ses centres de collecte.

37 Le 5 février 2002, un décret ministériel de la santé (Portaria MS/GM n° 262) a exigé de toutes les banques du sang brésiliennes qu'elles effectuent un test de dépistage des virus IH et HC dans le cadre de leur programme de dépistage sanguin, tant au sein du SUS que dans les services exclusivement privés. Cette extension constitue une étape supplémentaire vers la généralisation du DGV au Brésil. Elle est justifiée par la réduction de la fenêtre immunologique et souligne, en particulier, la diminution du risque de contamination par les virus IH et HC, ce qui augmenterait la sécurité transfusionnelle. Par ailleurs, l'introduction du test

s'inscrit dans la réalisation de l'objectif auto-imposé par le ministère de la Santé de renforcer le contrôle de la qualité du sang dans l'ensemble du pays (notamment avec le programme « *Sangue com Garantia de Qualidade em todo seu território* ») et de parvenir *in fine* à une autosuffisance du Brésil en produits sanguins.

38 L'ordonnance ministérielle reconnaît donc la contribution du DGV à la sécurité et à la qualité du système de sang. Pourtant, elle ne donne pas de pistes sur l'émergence de ce consensus.

39 Celui-ci s'explique par la place prépondérante qu'occupe le VIH dans les stratégies gouvernementales brésiliennes. Pour le VIH, l'obligation de dépistage sérologique était déjà double, à savoir un premier test sérologique suivi d'un second. Il est vrai que cette méthode ne permettait pas d'éliminer la fenêtre des 15 jours suivant l'infection. Mais il s'agissait déjà d'une procédure établie pour la sécurisation des dons. Or le DGV se serait substitué à ce deuxième test de confirmation du VIH.

40 De plus, à la suite de cas de contamination de patients par le recours aux produits du sang dans les pays industrialisés, et surtout l'affaire du sang contaminé en France et la condamnation de certains cadres de l'administration française semblent avoir eu des retombées au Brésil sur l'imaginaire des acteurs impliqués dans la gestion du sang. Comme le mentionnait un scientifique du SUS, « la pression qui a suivi [l'émergence du] VIH dans le but d'améliorer la qualité du sang a alerté les responsables de la santé publique sur le fait qu'il était important de s'y préparer »²⁹.

VII. Le développement d'un DGV national pour tester le sang « public »

41 L'incorporation du DGV par tous les services du sang n'a pu aboutir dans le délai de six mois prévu par la norme de février 2002. Une nouvelle ordonnance ministérielle a été adoptée en août de la même année. En prolongeant à six mois le délai d'inclusion du test, cette norme reconnaissait les difficultés logistiques liées à la création d'un service complémentaire de dépistage du sang. De plus, la dimension continentale du Brésil nécessitait l'accroissement du nombre des services en charge de la réalisation du DGV. Pour toutes ces raisons, l'ordonnance prévoyait une incorporation graduelle du test par les services d'hématologie après certification par l'Agence de surveillance sanitaire (ANVISA).

42 À la suite d'une nouvelle prolongation du délai pour l'incorporation du DGV, en janvier 2004 une ordonnance du ministère reconnaissait finalement l'impossibilité d'une implantation immédiate de la nouvelle technologie. Tardivement, cette ordonnance mentionnait pour la première fois les « coûts élevés » de l'adoption du test moléculaire, mais aussi la diversité des caractéristiques sanitaires, épidémiologiques et logistiques (infrastructures de transport, besoins d'approvisionnement variés) selon les régions du pays.

43 Si l'évolution des normes concernant l'adoption du DGV ne met pas en question sa valeur pour le renforcement de la sécurité transfusionnelle, elle démontre dans la mise en place de ce test complémentaire sa confrontation avec les défis matériels. Au-delà des problèmes d'infrastructure liés aux dimensions du pays, un nouveau problème concernait les équipements et les kits de test. Selon un scientifique brésilien, les prix élevés demandés par les deux fabricants de tests, les multinationales Roche et Chiron/Gen-Probe, auraient considérablement pesé sur le budget destiné à la politique brésilienne du sang³⁰.

44 En fait de « solution », le ministère de la Santé a fait appel à l'Institut de technologie en produits immunologiques (Bio-Manguinhos), rattaché à la Fondation Oswaldo Cruz, elle-même dépendante du Gouvernement fédéral. Il était envisagé de se lancer dans une entreprise nationale de production de tests. Bio-Manguinhos, est connu comme un producteur de vaccins pour les maladies infectieuses telles que la fièvre jaune en Amérique Latine. En réponse à la demande du ministère, un consortium technologique et industriel, avec Bio-Manguinhos à la tête, s'est créé pour développer dans le cadre du secteur public un DGV national pour le sang.

45 La création d'une entreprise nationale s'est inscrite depuis les années 1990 dans une continuité des politiques publiques brésiliennes à l'effet de s'assurer l'accès à des technologies de pointe tout en stimulant l'économie nationale. Une première expérience a consisté en la production de médicaments antirétroviraux génériques pour la prise en charge du VIH.

46 C'est par opposition aux entreprises pharmaceutiques du Nord qui détiennent les brevets des premiers produits que le Brésil s'affirme comme un acteur indépendant de l'innovation dans les pays du Sud³¹.

47 Cependant, les tests moléculaires nécessitaient la création d'une toute nouvelle filière industrielle, puisque le pays ne pouvait pas s'appuyer sur les industries nationales déjà existantes. Au vu de la complexité³² du développement d'un tel test national, le consortium technologique du DGV brésilien se concentre sur la production des composants biotechnologiques sur place. Les équipements, notamment les machines, sont fournis par des firmes multinationales. Cette « solution » a amené le Gouvernement fédéral à investir dans la création d'une usine dans le sud du Brésil pour produire des réactifs de PCR³³.

48 À tous ces défis s'ajoute le besoin de créer la logistique transportant les échantillons de sang vers les centres de tests. Si le test brésilien a obtenu l'autorisation de mise sur le marché en 2010, les quatorze *hemocentros* chargés de réaliser le DGV pour le secteur public brésilien n'ont entièrement fonctionné qu'à partir de 2012. De façon similaire au système de la Croix rouge allemande, le DGV brésilien fait du *pooling* de dons de sang, ce qui permet de trouver un équilibre entre les coûts et les risques de cette pratique³⁴.

49 Un autre élément qui semble justifier cette décision du Brésil de créer son propre système de dépistage génomique est celui de la possibilité d'ajouter d'autres cibles dans le test du sang. Selon Keating et Cambrosio³⁵, l'investissement dans des « plateformes » pouvant être adaptées à de nouvelles utilisations constitue une stratégie largement employée par l'industrie de biotechnologie globale. Dans le cas brésilien, la maîtrise de la technologie moléculaire permettrait un développement du DGV en rapport avec les enjeux épidémiologiques nationaux tels que le paludisme et les arboviroses³⁶.

VIII. L'Association de professionnels du sang et leur action autour du DGV

- 50 Si un consensus scientifique et politique s'était établi autour de l'introduction du test DGV au Brésil, l'initiative quant à constituer un système de test national ne faisait pas unanimité. Cette initiative du Gouvernement fédéral a été contesté fortement par l'Association brésilienne d'hématologie, hémothérapie et thérapies cellulaires (ABHH). L'ABHH rassemble les professionnels d'hématologie, de la thérapie du sang et des thérapies cellulaires dans les secteurs privé et public.
- 51 En raison du retard pris dans le développement du test national, le ministère de la santé a reporté la date limite à laquelle le DGV devenait obligatoire tant pour le public que pour le privé. En conséquence l'obligation de tester le sang avec la technologie moléculaire dans le secteur privé a également retardé la généralisation du standard de sécurité transfusionnel. L'ABHH a réagi en 2008 dans sa revue face à ces retards. En soulignant l'existence des tests commerciaux disponibles au Brésil, l'Association affirmait que « ne pas réaliser un test qui augmente la sécurité transfusionnelle pour des raisons économiques ou autres non scientifiques était une erreur inacceptable », et comparait cette situation aux retards survenus lors de l'inclusion des tests sérologiques dans les années 1980³⁷.
- 52 Finalement, le DGV a été rendu obligatoire en 2013 après que le test national soit devenu disponible dans le secteur public. L'Association s'est également opposée au modèle de DGV créé par le Gouvernement fédéral. Lors d'une plainte déposée devant la Cour constitutionnelle brésilienne, en 2018, l'ABHH a contesté cette initiative sur deux points. Puis il demandait que soit accordé au service public le droit de choisir un test alternatif. Enfin il questionnait sur la sensibilité du test brésilien par rapport aux produits proposés par les multinationales.
- 53 Si cette plainte a été déclarée non recevable par la Cour suprême brésilienne, elle exemplifie l'importance qu'il y a à prendre en considération les différentes questions qui peuvent faire l'objet de consensus et de divergence lors de l'introduction d'une nouvelle technologie. Dans le cas brésilien, la contestation concernant la solution technologique nationale renvoie à la question non résolue des rôles de l'État et du secteur privé dans la gestion du sang.
- 54 En premier lieu, le recours attaquait le Gouvernement pour avoir imposé l'utilisation des DGV de Biomaguinhos dans l'ensemble des service SUS de collecte de sang.
- 55 En Allemagne comme au Brésil, le consensus autour de l'introduction puis de la généralisation du DGV révèle que les experts scientifiques, les acteurs politiques, mais aussi le cadre juridique et notamment constitutionnel, se sont avérés être des constellations spécifiques et situées qui ont façonné l'adoption d'un instrument de la gestion des risques pourtant largement standardisé sur le plan mondial. La mesure de la sensibilité des tests³⁸, le recours aux « plateformes biomédicales » du PCR ou encore les mécanismes biologiques de l'infection virale peuvent être considérés comme des standards scientifiques³⁹.
- 56 Pourtant leur appropriation locale dans un contexte géographique et temporel donné nous renvoie vers les arguments bien connus dans les études des sciences et des techniques (STS) qui postulent que la science universelle est toujours située. Le cas du DGV permet cependant de s'éloigner de cette focale privilégiant la « science » et son expertise comme entrée. Il montre plutôt que ce sont moins les experts scientifiques en tant qu'interprètes de connaissances, mais plutôt leur cohérence avec un cadre situé qui leur donne du poids. L'expérience allemande permet d'observer que dans le cas d'une controverse scientifique, qui constitue souvent une entrée privilégiée pour les travaux en STS, un consensus peut rapidement se dégager à partir d'une convergence d'intérêts entre acteurs issus de la très petite communauté de la médecine transfusionnelle et plus précisément encore des spécialistes de ses infrastructures, les plateformes biomédicales du PCR et leur mise en action dans le cadre de la collecte du sang. On parlera ici d'une communauté de quelques dizaines de spécialistes seulement qui réussissent rapidement à plaider pour un système de tests dans lequel ils deviennent à la fois experts et opérateurs. S'agit-il pourtant d'une « *regulatory capture* », d'une prise en main des régulateurs par les régulés, comme l'ont suggéré les travaux en science politique ?⁴⁰ En partie sans aucun doute, mais il s'agira, contrairement à ce que suggère l'idée de la capture, moins d'une domination par la connaissance ou par la circulation des experts entre les régulateurs et les régulés. L'exemple allemand montre plutôt que l'émergence d'un consensus rapide en sciences a pour conséquence de limiter la marge de manœuvre du droit qui doit suivre un état de l'art. Par définition imprécis, l'état de l'art est précisé par les experts du DRK. Le consensus rapide produit ainsi une homogénéisation là où l'on s'attendrait à la controverse, indispensable pour ouvrir une marge de manœuvre permettant au droit d'encadrer les sciences et les techniques.
- 57 Les recherches en sciences sociales et en droit de ces dernières années se sont beaucoup intéressées aux questions de la circulation des savoirs, des pratiques et des acteurs aux échelles internationale et mondiale. En Europe, le rôle moteur de l'Union européenne a été exploré pour la mise en place de standards communs, notamment dans le domaine des sciences et des technologies. Cependant ces approches proposent rarement une lecture croisée de l'évolution concomitante des espaces nationaux et internationaux au-delà d'une perspective politique, juridique ou scientifique. Prenant en compte le postulat de Marie-Angèle Hermitte d'une réciprocité des influences entre les sciences et les technologies d'un côté et le droit de l'autre, le présent article s'est proposé de retracer deux processus d'introduction d'un même type de standard, le test DGV, dans deux contextes nationaux différents, en s'appuyant sur la notion de consensus. Par rapport à d'autres concepts comme celui de la controverse, l'article s'efforce de démontrer que la fabrication du consensus permet d'appréhender les convergences qui aboutissent à une acceptabilité sociale de la décision sans que celle-ci soit nécessairement entendue, et encore moins affichée, comme un compromis entre intérêts divergents. Il renvoie par ailleurs vers l'échelle nationale comme celle de l'appropriation plutôt que celle de l'adaptation de standards. Au Brésil, l'industrie des tests elle-même est devenue un objet d'intérêt

« national », car elle permet à ce pays en développement de se doter d'une nouvelle filière high-tech. Le poids donné à un test national ne se justifie pas exclusivement par des considérations concernant les prix (considération économique) ou la stabilité de l'approvisionnement (considérations sanitaire et logistique). Il s'agit aussi de la création d'un consensus unifiant des acteurs divergents – mais nationaux – derrière un projet commun.

58 En Allemagne, l'industrie nationale des tests est inscrite dans un cadre concurrentiel européen déjà établi. Néanmoins, l'organisation de la collecte du sang est organisée de façon oligopolistique avec un acteur clé, la Croix-Rouge allemande. Cette organisation, caritative mais réalisant des bénéfices importants dans la filière du sang, permet de maintenir un contrôle quasi étatique sur un système qui parmi ses principes constitutionnels compte la subsidiarité, c'est-à-dire la délégation *a priori* et prioritaire de responsabilités aux instances les plus éloignées de l'État fédéral avant d'en confier le contrôle au pouvoir central.

59 Sur un plan national on constate qu'aujourd'hui, la plupart des pays riches du Nord mobilisent les deux tests sérologique et génomique après avoir opté pour une plus grande automatisation des systèmes de tests. Ces investissements sont lourds, mais permettent de maintenir un marché mondial du plasma sans susciter de controverses dans les pays riches. Le test génomique est aussi en voie d'être introduit dans des pays émergents tels que la Chine ou l'Inde, sous l'influence des firmes multinationales productrices de tests DGV⁴¹. La planète est ainsi divisée en un monde qui teste deux fois les dons pour minimiser un risque résiduel faible et un monde dans lequel les dons ne sont pas du tout testés⁴².

60 Le cas brésilien nous fournit un exemple intéressant pour étudier sur quels types de consensus scientifiques s'appuient ces standards nationaux de tests. Car il interroge le postulat ancien des études innovantes d'une diffusion de technologies qui portaient souvent d'un modèle colonial (centre-périphérie). Le Brésil, puissance économique majeure du Sud (*Global South*), s'est doté d'une recherche et de technologies de pointe sans pour autant disposer de la puissance économique et politique des grandes puissances industrielles anciennes du Nord. Avec un système de santé ambitieux sur le papier, mais hautement inégalitaire au quotidien, un consensus sur une sécurité acceptable s'appuiera sur d'autres raisonnements que ceux de pays comme l'Allemagne ou la France.

Notes

1 S. CHAUVEAU, « From human blood to blood products. blood collection and blood derived products in France after 1950. A third way of standardising therapeutic agents? », in C. BONAH *et al.* (dir.), *Harmonizing Drugs. Standards in 20th-century Pharmaceutical History*, Paris, Éditions Glyphe, p. 181-201.

2 Neufassung des Arzneimittelgesetzes vom 19.10.1994, *Bundesgesetzblatt I*, p. 3018-3067 ; Achten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 07. September 1998, *Bundesgesetzblatt I*, p. 2649-57.

3 L'ancien président du DRK entre 2003 et 2017 a été Rudolf Seiters (né en 1937), membre du parti chrétien-démocrate (CDU) depuis 1958, député au Bundestag (1969-2002), ministre entre 1989 et 1993, vice-chef de la majorité parlementaire entre 1994 et 1998 et enfin président adjoint du Bundestag (1998-2002). Lui a succédé Gerda Hasselfeldt du parti chrétien-démocrate bavarois (CSU). Entre 1994 et 2003 le DRK était dirigé par le juriste et professeur des universités Knut Ipsen (né en 1935). C'est la seule période depuis 1949 au cours de laquelle le président n'a pas été choisi au sein du parti chrétien-démocrate.

4 S. FIEDLER *et al.*, « Effectiveness of Blood Donor Screening by HIV, HCV, HBV-NAT Assays, as Well as HBsAg and Anti-HBc Immunoassays in Germany (2008–2015) », *Vox Sanguinis* 2019, <https://doi.org/10.1111/vox.12770> , p. 444.

5 F. BARIN, « Routine PCR Screening of Blood », *The Lancet* 1999, vol. 353, p. 1799.

6 E. A. FELDMAN, R. BAYER, « Introduction », in E. A. FELDMAN, R. BAYER (dir.), *Blood Feuds. AIDS, blood and the politics of medical disaster*, New York, Oxford University Press, 1999, p. 2-16, p. 7.

7 A. FARRUGIA, « The Regulatory Pendulum in Transfusion Medicine », *Transfusion Medicine Reviews* 2002, 16(4), p. 273-82. <https://doi.org/10.1053/tmrv.2002.35213> , p. 280.

8 W.K. ROTH, E. SEIFRIED, « Routine PCR Screening of Blood - Authors' Reply », *The Lancet* 1999, vol. 353, p. 1799-1800, p. 1800.

9 *Ibid.*, p. 1800. Une sensibilité accrue des tests depuis le début du millénaire a permis le maintien de la pratique économiquement très intéressante. Mais le nombre de dons par *pool* a été revu à la baisse pour laisser place à *mini-pools*.

10 *Ibid.*, p. 1800.

11 S. FIEDLER *et al.*, art. cité, p. 444.

12 Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC, *Official Journal of the European Union* 2003.

13 H. BUSBY, J. KENT, A.-M. FARRELL, « Revaluating Donor and Recipient Bodies in the Globalised Blood Economy: Transitions in Public Policy on Blood Safety in the United Kingdom », *Health: An Interdisciplinary Journal for the Social Study of Health, Illness and Medicine* 2014, 18(1), p. 79-94. <https://doi.org/10.1177/1363459313476966> .

14 M.-A. HERMITTE, « Sujets politiques et "origine du droit" dans la société des sciences et des techniques », in *Du risque à la menace*, Paris, PUF, 2013, p. 165-198, p. 166 qui, elle, fait explicitement référence au modèle kelsenien.

15 S.-P. HWANG, « Grundrechtsoptimierung durch (Kelsen'sche) Rahmenordnung. Zugleich ein Beitrag zur grundrechtsoptimierenden Funktion der unbestimmten Rechtsbegriffe am Beispiel, Stand von Wissenschaft und Technik », *Der Staat* 2010, 49(3), p. 456-76, <https://doi.org/10.3790/staa.49.3.456>, p. 459.

16 *Ibid.*, p. 465 (trad. Nils Kessel).

17 *Ibid.*, p. 466.

18 *Ibid.*, p. 473.

19 S. L. STAR, G. BOWKER, *Sorting things out. Classifications and its consequences*, Cambridge, M.A., MIT Press, 2000, p. 372.

- 20 W. WÜLLENWEBER, « Das scheinheilige Imperium. Wie das Deutsche Rote Kreuz mit Blutspenden Millionengewinne macht », *Stern* 2017, vol. 45, p. 26-36.
- 21 L. A. C. SANTOS, C. MORAES, V. S. P. COELHO, « Os Anos 80 : A Politização Do Sangue », *Physis* 1992, 2(1), p. 107-49.
- 22 *Ibid.*
- 23 *Ibid.*
- 24 L. LAURINDO-TEODORESCU, P. R. TEIXEIRA, *História Da Aids No Brasil 1983 - 2003 : As Respostas Governamentais à Epidemia de Aids*, 2015.
- 25 M. SETBON, *Pouvoirs contre sida. De la transfusion sanguine au dépistage : décisions et pratiques en France, Grande-Bretagne et Suède*, Paris, Seuil, 1993.
- 26 Les tests de syphilis ont également été obligatoires en Allemagne à cette période.
- 27 Ministère de la Santé brésilien, (2018) « Cadernos de Informação Sangue e Hemoderivados – Dados de 2016 », Brasília. URL : http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_informacao_sangue_hemoderivados_2016.pdf.
- 28 S. WENDEL *et al.*, « NAT Application in Brazil : Some Additional Aspects to Be Considered », *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia* 2009, 31(2), p. 112-13.
- 29 Entretien avec un chercheur de Fiocruz responsable du développement du test DGV, Curitiba, juill. 2015.
- 30 Entretien avec le directeur du département de développement de réactifs de test, Institut de technologies immunobiologiques, Fondation Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2016.
- 31 M. CASSIER, M. CORRÊA, « Brevets de médicament, luttes pour l'accès et intérêt public au Brésil et en Inde », *Innovations* 2010, 32(2), p. 109.
- 32 Il faut mentionner que les tests de PCR comprennent plusieurs composants technologiques avancés, des réactifs à des équipements, qui sont des marchés importants et pour lesquels le Brésil ne disposait pas de production sur place.
- 33 K. KAMEDA, *Testing the Nation : Healthcare Policy and Innovation in Diagnostics for Infectious Diseases in Brazil*, thèse de doctorat en sociologie, EHESS, 2019.
- 34 Le système brésilien emploie un *pooling* de 6 échantillons de sang, ce qui permet l'analyse jusqu'à 552 dons de sang par kit de test.
- 35 P. KEATING, A. CAMBROSIO, *Biomedical Platforms: Realigning the Normal and the Pathological in Late-Twentieth-Century Medicine*, Cambridge, M.A., MIT Press, 2003.
- 36 Effectivement, le kit de Fiocruz a ajouté la malaria en tant que nouvelle cible en 2019. En 2015, pendant l'épidémie du zika au Brésil, le gouvernement fédéral a annoncé sa décision de tester tous les dons du sang contre cette nouvelle maladie, mais cela n'a jamais été introduit de façon nationale dans le pays.
- 37 C. S. CHIATTONE *et al.*, « Urgência Na Introdução Do NAT: É Fundamental Não Cometer Os Erros Do Passado », *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia* 2008.
- 38 S. CHAUVEAU, art. cité.
- 39 R. CRESPIN, B. DANIC, « Linking medicine, industry, science and politics », in J. CHARBONNEAU, A. SMITH, *Giving Blood: The Institutional Making of Altruism*, New York, Routledge, 2015.
- 40 D. CARPENTER, *Reputation and Power. Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA*, Princeton/Oxford, 2010, p. 36-37.
- 41 « New Novartis Dx President discusses nucleic acid testing, blood screening business », *GenomeWeb*, 2012. URL : <https://www.genomeweb.com/pcrsample-prep/qa-new-novartis-dx-president-discusses-nucleic-acid-testing-blood-screening-busi>.
- 42 Selon l'OMS, 12 pays ne testent pas le sang pour une ou plus des 4 maladies pour lesquelles le screening est obligatoire (HIV, HCV, HBV et syphilis). Plusieurs pays ne suivent pas les procédures de qualité pour la réalisation des tests. OMS, « Blood safety and availability », 2020. URL : <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability> - :- :text =WHO recommends that all blood, according to quality system requirements.

Pour citer cet article

Référence papier

Koïchi Kameda et Nils Kessel, « Quels consensus ? », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 12 | 2021, 97-115.

Référence électronique

Koïchi Kameda et Nils Kessel, « Quels consensus ? », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies* [En ligne], 12 | 2021, mis en ligne le 07 mai 2021, consulté le 07 juin 2024. URL : <http://journals.openedition.org/cdst/3483> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/cdst.3483> 

Auteurs

Koïchi Kameda

Docteur en sociologie de l'École des hautes études en sciences sociales, Juriste, Postdoctorant IFRIS au Centre Population et Développement (CEPED) UMR 196

Nils Kessel

Maître de conférences en histoire de la santé à l'Université de Strasbourg. Docteur en histoire de l'Albert-Ludwigs-Universität Freiburg et de l'Université de Strasbourg, membre du laboratoire UMR 7363 Sociétés, Acteurs, Gouvernement en Europe (SAGE)

Articles du même auteur

Introduction [Texte intégral]

Paru dans *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 12 | 2021

Consensus et incertitude scientifique. Retour d'expérience d'un membre du Conseil scientifique du Covid-19

[Texte intégral]

Entretien avec Daniel Benamouzig

Paru dans *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 12 | 2021

Droits d'auteur



Le texte seul est utilisable sous licence CC BY 4.0. Les autres éléments (illustrations, fichiers annexes importés) sont « Tous droits réservés », sauf mention contraire.