



Les tests génétiques vendus en libre accès: une innovation située entre médicalisation, santéisme, et marchandisation. Communication pour le Réseau Thématique 12, “ Sociologie économique ”.

Henri Jautrou

► **To cite this version:**

Henri Jautrou. Les tests génétiques vendus en libre accès: une innovation située entre médicalisation, santéisme, et marchandisation. Communication pour le Réseau Thématique 12, “ Sociologie économique ”. 7e Congrès de l'Association Française de Sociologie, Association Française de Sociologie, Jul 2017, Amiens, France. hal-02528533

HAL Id: hal-02528533

<https://hal.science/hal-02528533>

Submitted on 1 Apr 2020

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 - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

**7e Congrès de l'Association Française de Sociologie
Amiens, 3 juillet – 6 juillet 2017**

Communication pour le Réseau Thématique 12, « Sociologie économique »

**Les tests génétiques vendus en libre accès,
une innovation située entre médicalisation, santéisme, et marchandisation**

Mots clefs : auto-médicalisation, biomédecine, champ médical, cluster, entrepreneuriat, e-santé, innovation, marchandisation, médecine prédictive, NTIC, profession.

1. Proposition de communication :

L'étude porte sur le marché des tests génétiques vendus en libre accès (auto-tests) et dédiés à la santé, à la physiologie, aux performances ou aux comportements. En pleine expansion depuis la fin des années 1990, ce marché se construit notamment sur l'Internet, en l'absence de prescription médicale lors de la vente, et d'accompagnement par un professionnel de santé lors de l'accès aux résultats. Il va ainsi à l'encontre de certaines législations nationales, ou plus généralement du monopole traditionnel de la juridiction médicale (Abbott, 1988 ; Hughes, 1957), et génère des débats voire des controverses pour diverses raisons (épistémiques, éthiques, juridiques, *etc.*). Remarquons ici, en se gardant de tout déterminisme technique, que l'e-marché du libre accès apparaît dans un contexte de développement industriel très important de la génétique d'une part, et des NTIC d'autre part, ces deux secteurs bénéficiant d'un apport conséquent de l'informatique.

Mon objectif a été de comprendre la dynamique socio-économique de cet e-marché sur une dizaine d'années (2000-2012). D'un point de vue conceptuel, le marché a été abordé à partir de la théorie des champs (appliquée, en l'occurrence, aux champs médical et scientifique), de la théorie de l'innovation issue de l'économie évolutionniste (et de son rapport à l'institutionnalisme), et enfin des théories de la médicalisation et de la biomédicalisation. D'un point de vue empirique, l'établissement d'une webographie exhaustive des sites web pourvoyeurs d'auto-tests a été la prémisse à une collecte systématique d'informations à propos desdits sites web, et ce à partir de diverses sources d'information (exploration des sites-web, consultation de diverses bases de données, *etc.*). La double base de données qui a été élaborée lors de la réalisation de ma thèse descriptive documente ainsi i) l'identité des entreprises qui vendent des auto-tests (localisation, ressources, distribution médicale, activité scientifique ou technique, *etc.*), ii) l'identité de leurs fondateurs (diplômes, statut professionnel, nombre de publications scientifiques, *etc.*). Au total, 130 sites web ont été répertoriés (contre 60 dans la littérature académique), et 155 entrepreneurs identifiés.

Lors de mon intervention, j'utiliserai un tableau de contingence pour décrire le double mouvement paradoxal de (dé)médicalisation susceptible d'accompagner un dispositif ou un acte de santé (Halfman, 2012). La première entrée renvoie à une classification qui concerne le niveau auquel se déroule le processus (macro, méso, micro), alors que la seconde entrée renvoie à une classification qui concerne la dimension à laquelle s'opère le processus (discours, pratiques, types d'acteurs). A partir de quelques exemples des cases internes

définies par ce tableau, j'évoquerai les résultats obtenus via diverses analyses de l'e-marché des auto-tests. Ces dernières peuvent être classificatoires (typologie des entreprises, typologie du co-entrepreneuriat), ou statistiques (tests de Chi-deux ou de Fisher), les premières venant pallier partiellement les difficultés rencontrées pour la réalisation d'une analyse des correspondances. Je ferai ainsi état de quelques-uns des rapports qui se jouent via les auto-tests entre les champs médical et scientifique, rapports qui peuvent aussi bien relever d'une domination que d'une collaboration (agences de régulation, agences de financement de la recherche, statut professionnel des entrepreneurs ou des conseillers des entreprises, contrats commerciaux avec des médecins externes ou internes aux entreprises, partenariats avec des firmes pharmaceutiques, distribution via des distributeurs numériques, etc.).

Au-delà de la simple vente en libre accès, nous verrons que le marché des auto-tests (ou plus précisément certaines entreprises d'auto-tests) est innovant à plus d'un titre. Les critères qui permettent de qualifier « d'innovant » un objet ou une procédure sont en effet multiples (Gaglio, 2011), et il se trouve toujours un type d'auto-tests (ou une entreprise) qui répond à l'un des sept critères définis par Schumpeter. Au final, il est difficile de ne pas parler d'un phénomène de médicalisation à propos des auto-tests, mais cette médicalisation est complexe étant donné que ce sont des outsiders du champ médical qui en sont à l'origine (conceptualisation des produits, leaders sur un marché compétitif, etc.), et que ces outsiders instaurent, pour reprendre un terme de l'économie des conventions, des *formes de coordination* originales avec le corps médical. A l'image du marché des biotechnologies (Cooke, 2009), le marché des tests génétiques se structure (par exemple via des distributeurs traditionnels, tel les distributeurs médicaux, ou via des distributeurs du numérique). Enfin, la ligne de distinction entre les « tests distribués médicalement » et les « auto-tests » n'est pas arrêtée, tout comme celle qui sépare conception et distribution. Pour le dire en d'autres termes, la croissance endogène du marché, qui est loin de concerner l'ensemble des entreprises, est due au couplage de plusieurs facteurs, et entre autres à l'originalité d'un modèle économique spécifique.

2. Communication :

Cette communication est issue d'une thèse financée par le GIS-IReSP (Groupement d'Intérêt Scientifique, Institut de Recherche en Santé Publique), et dirigée par P.Ducournau et M-P.Bès.

Les tests génétiques vendus en accès libre (auto-tests), notamment sur l'Internet, permettent aux consommateurs d'établir leurs *risques génétiques* pour diverses maladies et leurs prédispositions pour d'autres caractéristiques. Mon étude se concentre sur les tests dédiés à la santé, à la physiologie, aux performances et aux comportements, et exclut ceux dédiés à la filiation ou à l'« ancestralité ». Suite au paiement, l'acheteur envoie **un échantillon tissulaire (le plus souvent un frottis buccal ou de la salive)** au prestataire du service pour analyse de son ADN. Les tests les plus élaborés consistent en un calcul de risque qui prend en compte des milliers de marqueurs génétiques qui sont identifiés sur la base de la littérature scientifique, et parfois sur la base de recherche menée par les entreprises elles-mêmes.

Ce marché se construit en l'absence de prescription médicale et d'accompagnement par un professionnel de santé lors de l'accès aux résultats. Il va ainsi à l'encontre de certaines législations nationales et européennes, ou va plus généralement à l'encontre du monopole traditionnel de la juridiction médicale (Abbott, 1988 ; Hughes, 1957). Il génère en outre des débats voire des controverses pour diverses raisons (épistémiques, éthiques, juridiques, etc.), et suscite des interrogations, voire des oppositions, chez certains médecins et chez la majorité des associations professionnelles de médecins. Par exemple, nombre de professionnels s'interroge sur le degré de compréhension, chez le consommateur, avant ou après achat. Le

corps médical se place donc en position dominante puisque sa présence serait nécessaire lors de la vente et de l'accès aux résultats.

Il convient par conséquent de décrire les dynamiques socio-économiques qui sont à l'origine d'un marché de produits de santé se construisant *a priori* en dehors du champ médical. L'étude présentée ici s'intéresse principalement à l'évolution des facteurs d'offre, à savoir les entreprises et leurs produits, sur une dizaine d'années (2000-2012), dans un contexte marqué par une évolution rapide. Si en 2001, 1 seule entreprise propose des tests achetables directement en ligne, elles sont 16 en 2004, puis 100 en 2012, et ce en dépit des 44 entreprises ayant disparues sur l'ensemble de la période.

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	n.d	Total
Apparition d'offres	1	1	2	6	6	3	7	19	16	22	14	14	17	2	130
Disparition d'offres	0	0	0	0	0	0	1	3	5	7	8	10	7	3	44

La multiplication des sites web ou, à l'inverse, leur disparition rapide et le renouvellement qui s'ensuit, sont en effet les signes d'un marché encore jeune et en phase de structuration. Ceci est également perceptible dans l'offre de tests : certains acteurs du marché se positionnent sur une gamme très diversifiée de produits et de services, alors que d'autres adoptent une stratégie de niche.

Notre communication se divise en trois parties. La première décrit l'émergence du marché des auto-tests et situe ces dispositifs de santé par rapport aux tests traditionnellement utilisés en clinique. La seconde partie fait état des tensions qui existent avec la médecine. A l'inverse, la troisième partie fait état des rapprochements qui existent avec la médecine, y compris avec la clinique, un sous-espace du champ médical historiquement très hiérarchisé.

D'un point de vue empirique, l'établissement d'une webographie exhaustive des sites web pourvoyeurs d'auto-tests a été la prémisse à une collecte systématique d'informations à propos desdits sites web, et ce à partir de diverses sources d'information. La double base de données qui a été élaborée lors de la réalisation de ma thèse descriptive documente ainsi i) l'identité des entreprises qui vendent des auto-tests (localisation, ressources, distribution médicale, activité scientifique ou technique, etc.), ii) l'identité de leurs fondateurs (diplômes, statut professionnel, nombre de publications scientifiques, etc.). Au total, 130 sites web ont été répertoriés (contre 60 dans la littérature académique), et 155 entrepreneurs identifiés.

L'analyse des acteurs de ce marché, et de l'évolution de leurs caractéristiques dans le temps, a pris forme dans une typologie des entreprises, et dans des analyses statistiques qui consistent principalement à décrire la concomitance entre deux variables, c'est-à-dire des analyses croisées (Chi-deux/Fisher, et V de Cramer).

D'un point de vue conceptuel, le marché a été abordé à partir de trois sociologies différentes :

- une sociologie générale, avec la théorie des champs.
- des « socio-économies », avec d'une part la théorie de l'innovation issue de l'économie évolutionniste, et d'autre part une approche plus institutionnaliste qui est celle de l'économie des conventions.
- des sociologies de la médecine et des sciences, avec la théorie de la médicalisation et celle de la biomédicalisation.

Si ces diverses approches ne sont pas nécessairement compatibles entre elles, elles permettent chacune à leur façon d'éclairer un marché qui est difficile à documenter pour des raisons que je ne détaillerai pas ici. Ces approches seront présentées progressivement, afin de commenter divers éléments du marché qui seront en premier lieu décrits en fonction de leur positionnement par rapport au champ médical.

I) La « sortie » des laboratoires cliniques et la diversification des auto-tests.

Au-delà de la simple vente en libre accès, le marché des auto-tests (ou plus précisément certaines entreprises d'auto-tests) est innovant à plus d'un titre. Les critères qui permettent de qualifier « d'innovant » un objet ou une procédure sont en effet multiples (Gaglio, 2011), et il se trouve toujours un type d'auto-tests (ou une entreprise) qui répond à l'un des sept critères définis par Schumpeter. En elle-même, la vente en libre accès correspondrait, chez Schumpeter, à « l'ouverture d'un nouveau marché ». Sans même discuter du type de population visée, ce marché peut être considéré comme étant nouveau en ce qu'il ne se déploie plus nécessairement via le truchement d'experts médicaux, comme c'était le cas historiquement. Il implique donc de nouvelles modalités d'accès aux utilisateurs, des argumentaires publicitaires différents de ceux qui s'adressent essentiellement à des experts, etc. L'hypothèse principale qui apparaît alors est que le développement de ce marché renvoie, pour une grande part, à un rapport de champs, et notamment à un champ scientifique qui est à l'origine de la conception et de la production des tests, mais qui chercherait à s'émanciper de la tutelle imposée par le champ médical sur le domaine de la santé, à commencer par les prescriptions médicales.

Apparus au milieu des années 90, les premiers « auto-tests » étaient encore proches d'une diffusion médicale puisque, pour obtenir les produits, les consommateurs devaient démarcher des médecins, voire essentiellement des cliniciens. En outre, les tests tendaient à être issus de la clinique, c'est-à-dire qu'ils y avaient été inventés et étaient utilisés avant tout dans le cadre de soins de santé, auprès de patients ou de proches de patients. Par la suite, les offres de tests ont non seulement pivotées vers le libre accès lors de l'achat par le consommateur, mais leur contenu s'est largement diversifié. Historiquement, les tests génétiques étaient essentiellement réalisés en clinique de manière « routinière » en raison de leur fiabilité (ce qui n'est pas nécessairement synonyme d'interprétation simple). Ils concernaient des maladies monogéniques à forte pénétrance (c'est-à-dire, pour simplifier, des maladies qui s'expriment inévitablement) et visaient des fins plutôt diagnostiques (ce qui inclut les diagnostics pré-symptomatiques). Cependant, il s'agissait dans l'ensemble de maladies rares, ce qui limitait la portée des tests. Cette assise allait s'élargir aux maladies communes et dites « multifactorielles », ainsi qu'à la pharmacologie (tolérances aux médicaments et posologie), avec l'apparition des tests de susceptibilité. Essentiellement « prédictifs », ces derniers indiquent non pas une certitude mais une probabilité de développer une maladie, ou qu'une solution thérapeutique soit adaptée. Au regard des tests traditionnellement utilisés en clinique, les tests prédictifs élargissent considérablement le champ d'application de la génétique étant donné qu'ils ne se limitent pas aux patients et à leurs proches, mais qu'ils concernent l'ensemble de la population. Certaines entreprises poussent même ce champ d'application très loin : les exemples caricaturaux ne manquent pas, même s'ils restent relativement rares, tels que le test intitulé « gène du guerrier », les tests pour les capacités scolaires des enfants (par exemple leur prédisposition aux mathématiques), ou encore les tests pour la compatibilité amoureuse entre deux personnes. Les auto-tests ne constituent donc pas simplement un « marché nouveau » de par les ventes en accès libre, mais correspondent également, parmi les sept critères schumpeteriens qui définissent « l'innovation », à un « bien nouveau », et plus exactement à un « même bien doté de propriétés nouvelles et distinctes ».

Cette diversification du contenu des tests a eu lieu de concert avec l'avènement de la génomique¹. Cette discipline, qui bénéficie largement de l'apport de la bio-informatique, est jalonnée par des étapes clefs qui se jouent sur un plan tant cognitif que technique. Là où, traditionnellement, les services cliniques de recherche médicale testaient leur hypothèse « gène » après « gène », et ce par des manipulations en laboratoires, ils peuvent désormais

¹ Les résultats sont livrés en *risque absolu*, et calculés à partir du *risque relatif* et du *risque moyen* au sein d'une population [donnée]. NG P.C., MURRAY S.S., LEVY S., VENTER J.C. « An agenda for personalized medicine », *Nature*, 461, 2009, 724-6.

passer au crible « l'ensemble » du génome en une seule expérience, de manière hautement automatisé, grâce à des instruments de décryptage de l'ADN et à des micro-puces informatiques. Ces dernières sont à l'origine des études pan-génomiques, et correspondraient, chez Schumpeter, à une « *méthode de production nouvelle* », en l'occurrence une méthode qui a permis d'identifier bon nombre de variants génétiques impliqués dans les maladies. En d'autres termes, diverses biotechnologies ont été transférées de la recherche vers la pratique médicale (et en premier lieu vers la recherche clinique), et enfin vers le grand public. Apparues dans un contexte en partie indépendant du champ médical (génétique, informatique), ces biotechnologies pouvaient échapper à la juridiction médicale via le libre accès.

II) Les frictions avec le champ médical.

L'un des débats qui accompagnent les auto-tests porte sur leur intérêt, en raison de leur faible validité et utilité clinique. La validité clinique est un concept médical qui traite de la capacité d'un dispositif à prévoir effectivement la survenue d'une maladie ou d'un trait biologique ou comportemental. En l'occurrence, les auto-tests appliquent à des individus des calculs statistiques complexes réalisés sur une population dite « de référence », ce qui implique déjà des choix épistémiques sur le segment populationnel qui le plus approprié à une étude donné. A cette fin, certaines entreprises développent des algorithmes, à l'échelle locale, puisqu'il n'existe pas de normes scientifiques et cliniques strictes en la matière. Au final, les auto-tests sont peu fiables puisque leur validité clinique est considérée comme étant faible ou nulle. Aux Etats-Unis par exemple, diverses agences de régulation, dont des agences sanitaires, ont émis en 2006 une alerte consommateur suite à une étude menée sur un échantillon de produits. Cette étude, qui a été reconduite en 2010, montre que les résultats ne sont pas similaires, d'une entreprise à l'autre, pour un même consommateur. En outre, comme le souligne le titre de l'étude de 2010, ces tests qualifiés de « trompeurs » sont d'autant plus problématiques au regard de l'information ambiguë qui les accompagnent, ou d'autres questions pratiques. L'une des recommandations émises à la suite de ces études portait sur le fait qu'un médecin, ou un conseiller spécialisé en génétique, devait accompagner le consommateur pour l'interprétation des résultats. Quant à l'utilité clinique, il s'agit d'un concept médical qui traite de la capacité d'un dispositif à permettre de prendre des décisions thérapeutiques. Les dispositifs ayant une bonne validité clinique ne présentent pas nécessairement une utilité clinique, par exemple dans les cas où les solutions thérapeutiques n'existent pas.

Du côté des associations professionnelles de médecine, si la tendance est à un rejet des auto-tests, les avis ne sont pas unanimes et, lorsqu'ils le sont, ce n'est pas toujours pour les mêmes raisons. Les dissonances de positions et de sources de questionnement qui se font entendre entre les institutions médicales (ou liées à la médecine) au sujet des ventes en accès libre montrent combien l'institution théorique n'est pas arrêtée une fois pour toutes. Il n'y a pas d'accord sur le type de tests à interdire, les tests de nutriginétiques étant par exemple sujet à divergence. Des études plus poussées sont réclamées à des fins plus ou moins opposées (mais néanmoins complémentaires) : soit pour autoriser les ventes en libre accès (pour les tests les moins risqués, c'est-à-dire dont les résultats impliquent des maladies véhiculant une charge psychologique mineure en termes de gravité médicale), soit pour les interdire (pour les tests les plus risqués), bien que la définition du risque reste justement plus ou moins relative à « chacune » de ces institutions. Il n'y a pas d'accord général sur les options à adopter, et ces dernières s'établissent entre l'institué et l'institutionnalisable. Les uns proposent de réguler les tests à partir d'une classification qui prend en compte les niveaux de dangerosité (ce qui est bien loin de constituer un consensus sur la définition de la dangerosité), les autres mettent l'accent sur la régulation du discours publicitaire tenu à propos des tests, d'autres souhaitent tout simplement interdire ce dernier, etc.

Par ailleurs, la question de la faible validité clinique des tests est peu, sinon pas du tout, mise en avant dans les rapports émis par les associations à propos des auto-tests. Bon nombre d'associations en appelle à une régulation médicale sans véritablement s'exprimer sur l'intérêt des tests. Cet apparent espace d'indécision peut être identifié comme l'une des expressions de l'autonomie médicale, c'est-à-dire d'un champ dont les agents, ou les acteurs (puisque'il ne s'agit pas ici de trancher la question), disposent d'une marge de manœuvre. Comme l'a argumenté Hughes en 1958 (Hughes, 1997 [1958]: 99), en tant que *profession établie*, la médecine dispose d'un *mandat*, soit d'une certaine liberté sur la façon d'accomplir un type donné de mission. Certaines associations professionnelles de médecine laissent même entendre que les progrès à venir en génétique amélioreront la valeur prédictive des tests, ce qui là encore est sujet à débat, voire à controverse. Les auto-tests mettent ainsi à jour des problématiques inhérentes à la génétique, c'est-à-dire qui renvoient à ses fondements épistémiques, et qui étaient déjà présentes, mais dans une mesure bien moindre, pour l'analyse des maladies monofactorielles.

Dans l'ensemble, les lignes argumentaires développées par les entreprises éclairent peu le consommateur sur la validité clinique des tests. Nombre d'entreprises passent sous silence cet aspect, et aucune ne met véritablement en avant leur faible validité. Certaines entreprises se situent très précisément entre ces deux options, en arguant que leurs tests ne constituent pas des diagnostics médicaux, tout en invitant le consommateur qui souhaiterait en savoir plus à se tourner vers son médecin. Dans tous les cas, comme l'a montré Pascal Ducournau, les entreprises revendiquent une légitimité pour leur produit en faisant valoir des attentes sociales liées à la « volonté »² des consommateurs d'être acteur de leur santé. Elles participent à l'essor du « santéisme », c'est-à-dire à un « *mouvement qui place la santé au panthéon des valeurs et qui s'accompagne d'une nouvelle vision du monde fondée sur la promesse d'une longévité physique et intellectuelle pour qui saurait se conduire selon des principes hygiénistes* »³. Il se dessine ainsi un « nouvel espace entre la médecine et la consommation »⁴. Enfin, certaines entreprises font valoir non pas l'intérêt médical des auto-tests (du moins à court terme, en l'état des connaissances, et en ce qui concerne les tests de susceptibilité), mais leur intérêt éducatif en proposant de remplacer le concept « d'utilité clinique » par celui « d'utilité personnelle »⁵. Par ce positionnement dans l'espace argumentatif, les entreprises tentent en quelque sorte de répondre aux critiques qui peuvent leur être adressés en matière de fiabilité des tests. L'argumentaire de fond engage des problématiques qui, pour autant qu'elles appartiennent au champ médical, ouvre sur une épidémiologie qui tient compte des facteurs environnementaux, et potentiellement sociaux. Les entreprises attirent ainsi la raison médicale sur un registre qui ne relève pas *a priori* exclusivement de son champ (bien qu'il conviendrait de formuler ici une démonstration totalement inversée), et certains résultats sont délivrés avec des conseils sur les « styles de vie » à suivre (hygiène alimentaire, sportive, etc.).

III) Les rapprochements avec le champ médical

² Quelque soit l'autonomie ou, à l'inverse, la dimension coercitive de cette « volonté ».

³ DUCOURNAU P., GOURRAUD P-A., RIAL-SEBBAG E., BULLE A., CAMBON-THOMSEN A., « Tests génétiques en accès libre sur Internet - Stratégies commerciales et enjeux éthiques et sociétaux », *Médecine/Sciences*, 27(1), 2011, 95-102.

⁴ DUCOURNAU P., GOURRAUD P-A., RIAL-SEBBAG E., BULLE A., CAMBON-THOMSEN A., « Direct-to-consumer health genetic testing services: What commercial strategies for which socio-ethical issues ? », *Health Sociology Review*, 22(1), 2013, 75-87.

⁵ Reference

Si cet argumentaire n'est pas, lui non plus, sans susciter des critiques, le modèle économique d'un certain nombre d'entreprises n'en a pas moins pivoté vers une distribution médicale, en parallèle des ventes d'auto-tests. Certaines entreprises mettent à la disposition des internautes des listes de médecins à contacter pour se procurer un test, d'autres proposent une mise en relation directe, via des hotlines numériques ou téléphoniques, avec des médecins présentés comme internes à l'entreprise. En 2004, trois entreprises proposaient une hotline téléphonique médicale, contre 23 en 2012... En outre, d'autres entreprises ont cessé les ventes d'auto-tests pour se tourner vers une distribution uniquement médicale. La ligne de distinction entre les « tests distribués médicalement » et les « auto-tests » n'est pas donc pas arrêtée, même s'il faudrait distinguer ici les tests qui font partie des systèmes de santé (c'est-à-dire rembourser par des assurances), de ceux qui ne le sont pas. L'inclusion du corps médical dans les projets entrepreneuriaux constitue ici un premier exemple des ponts qui existent entre le marché des auto-tests et le champ médical.

Comme l'a déjà montré notre présentation des positions non homogènes prises par les associations professionnelles de médecins, les règles du jeu ne sont pas véritablement définies en matière d'auto-tests, et l'institution médicale apparaît engagée dans un débat pour définir l'institution légitime. Ce débat ne porte pas uniquement sur les valeurs et le sens véhiculées par les auto-tests, tel que le santéisme qui leur est inhérents. En complément de notre hypothèse de départ, il faut se demander, à partir de l'approche développée par l'économie des conventions, qui cherche notamment à prendre en compte la dynamique de construction des biens marchands, si la construction du marché des auto-tests implique des facteurs endogènes à l'institution médicale (et compris dans l'économie, en l'occurrence la bioéconomie). En effet, les champs scientifique et médical ne sont pas sans partager certains capitaux et sans se recouper dans un espace partiellement commun. Historiquement par exemple, le statut de médecin et les hiérarchies du champ médical ont été transformés par l'acquisition, chez certains médecins, de compétences scientifiques⁶.

Par manque de temps, nous ne pouvons pas explorer ici le profil des médecins impliqués dans les entreprises, et la nature de ces liens. Par exemple, le corps médical ne se contente pas d'être des prestataires de services travaillant pour le compte des entreprises, puisque, parmi les entrepreneurs dont nous connaissons les diplômes (n=111), près de 21% (n=23) sont des médecins ou des médecins-chercheurs. Pour résumer, cependant, les entrepreneurs diplômés en médecine, ainsi que les conseillers médicaux des entreprises, tendent à être directement proches de la recherche, de par des thèses ès science, ou à en être indirectement proches de par leurs affiliations institutionnelles (unités cliniques, universités scientifiques, etc.). Si ces médecins ne tiennent pas tous une position dominante dans le champ scientifique, au moins n'y sont-ils pas étrangers. Ceci n'implique pas pour autant que ces médecins valorisent leurs propres travaux de recherche ou, dans le cas du co-entrepreneuriat, les travaux de leurs collègues. De même, la typologie dynamique des entreprises que j'ai mise en place montre qu'en termes d'évolution du marché, s'il existe une synergie croissante entre les champs scientifique et médical, celle-ci est à considérée avec précaution. Parmi les entreprises qui proposent des tests via une hotline téléphonique médicale, 33% sont proches du champ scientifique ou technique en 2004 (n=1), elles sont 83% en 2008 (n=15) et 74% en 2012 (n=17). Cependant, elles ne sont pas toutes véritablement impliquées dans la recherche. En 2012, l'année où les liens à la recherche sont les plus importants, sur ces 17 entreprises moins de 64% (n=11) ont publiées *a minima* un article scientifique, et/ou déposé une demande de brevet. Par ailleurs, la valeur scientifique de ces documents mériterait discussion, sans compter le fait que le statut de brevet peut relever plus de la technique que de la recherche. Par ailleurs, parmi ces entreprises, celles qui ont été fondées ou co-fondées par au moins un médecin représentent une partie congrue. Enfin, parler d'un phénomène de médicalisation à propos des auto-tests est délicat, puisque même si des médecins sont impliqués dans leurs conception et dans leur diffusion, ces produits ne sont pas véritablement insérés dans des systèmes de santé, au sens où ils ne sont pas pris en charge par des assurances santé.

⁶ Pinell, 2009 ; ???, 2006.

Dans tous les cas, l'activité entrepreneuriale qui se développe autour des auto-tests n'est pas exempte de médecin, et quelques une de ces entreprises, ou les multinationales auxquelles elles se rattachent, tiennent une position significative dans le champ de la génétique, qui attire assurément des membres du champ médical. Prenons maintenant une étude de cas afin de circonscrire l'exploration des liens qui existent entre ces deux champs via les auto-tests. L'entreprise 23andMe développe une importante base de données génétiques, entre autres via les ventes auprès de non experts en génétique, terme qui inclut ici aussi bien les ventes auprès de certains médecins que les ventes auprès du grand public. Ses liens avec Google, qui est l'un de ses plus importants investisseurs, lui permettent d'être très visible dans l'espace numérique.

Elle a développé des partenariats de recherche avec des médecins en leur ouvrant sa base de données, en échange d'apport de données génétiques et cliniques issues de patients. Son modèle économique repose largement sur la valorisation de sa banque de données (qu'il s'agisse de données génétiques, cliniques, de portefeuilles de « patients » ou encore de contacts médicaux) auprès de l'industrie scientifique, et notamment de l'industrie pharmaceutique. Ce faisant, elle ambitionne de participer à des essais cliniques, et se loge dans un sous espace du champ médical qui relève historiquement du domaine de l'expertise, c'est-à-dire du monde clos que sont les laboratoires cliniques. Le développement de l'instrumentation, auquel elle n'est pas étrangère de par ses liens inter-organisationnels avec des entreprises clefs du secteur, lui permet, pour reprendre l'un des sept critères définis par Schumpeter pour définir l'innovation, la « *conquête d'une source de matières premières pas encore exploitées* ». Par manque de temps, je passe sur bon nombre de résultats dont je dispose pour généraliser l'exemple de 23&Me aux clusters auxquelles appartiennent quelques unes des entreprises d'auto-tests. Ces résultats illustrent, pour reprendre l'un des critères de Schumpeter, la « *réalité d'une nouvelle organisation comme la création d'une situation de monopole* » (ou « d'oligopole », pour être plus exact), ou encore ce qu'il qualifiait de « *destruction créatrice* ». En l'occurrence, il s'agit de l'exclusivité médicale en matière de dispositif de santé (par exemple via l'obligation d'une prescription). Les multiples investissements de Google dans le secteur médical (Verily – ex. Google Life Science–, mais aussi Calico, Google Genomics pour la recherche médicale...) incarnent peut être le mieux la concentration des secteurs de l'information (dont l'informatique) et du médical qui est en train d'être opérée par des firmes américaines. L'informatique a de multiples applications, comme par exemple le data mining de la littérature scientifique, ce qui permet de faire évoluer continuellement les tests génétiques. Les auto-tests ne sont donc qu'un fragment de chaînes interdépendantes⁷ et de chaînes de valeurs bioéconomiques⁸ mondialisées qui tiennent ensemble les tâches d'exploration et d'exploitation de la connaissance, qui impliquent des fonds d'investissements (donc par « définition » des acteurs liés à divers partenariats), et qui constituent un écosystème marchand en pleine expansion. Pour le dire en d'autres termes, la croissance endogène du marché de la génétique, qui est loin de concerner l'ensemble des entreprises d'auto-tests, est due au couplage de plusieurs facteurs, c'est-à-dire à une bioéconomie et à la marchandisation de la santé qui l'accompagne. Cette dernière notion devant être entendue ici dans une vision extensive des sciences et techniques, c'est-à-dire comme une distribution (éventuellement médicale) plus ou moins couplée à de la recherche tant en amont qu'en aval (la croissance est donc doublement endogène : économique et scientifico-médicale).

Conclusion

En conclusion, à l'image du marché des biotechnologies (Cooke, 2009), le marché des tests génétiques (toutes catégories de tests confondues) se structure. Cette structuration se joue sur plusieurs plans : sectorielle ou disciplinaire avec les partenariats scientifiques ou techniques

⁷ Appelées également chaînes de valeur de la connaissance, cette notion est issue de l'économie évolutionniste. (Kline & Rosenberg, 1986).

⁸ Cooke, 2009.

(informatique, pharmacologie, optique, etc.), professionnelle avec la médecine (distribution, ou encore recherche biomédicale ; la première pouvant alimenter la seconde, par exemple dans le cas des « essais » cliniques ou des prescriptions « off-label »), marketing avec les distributeurs (depuis la distribution médicale jusqu'à la grande distribution, en passant par la toute nouvelle distribution numérique), commerciale avec les partenariats économiques ou la valorisation de la recherche (co-développement de produits très divers, depuis la médecine jusqu'au « bien-être »), financière avec les investisseurs, etc. Cette situation est notamment due au profil bien spécifique de certaines entreprises. L'étude de l'évolution du marché montre en effet la présence des *outsiders* du champ médical que sont les entreprises liées aux NTIC (ce qui réunit, ici, aussi bien l'informatique que la communication), ainsi que les fonds de capitaux-investissement en partie indépendants des traditionnels grands groupes industriels (y compris pharmaceutiques), et aptes à faire circuler divers types de capitaux d'un champ à l'autre⁹. Ceci « explique » nombre de caractéristiques du marché, telles que son origine principalement américaine (sur un plan temporel, commercial, économique, etc.¹⁰) voire californienne (20% des entreprises qui figurent dans ma base de données sont originaires du cluster Silicon Valley / San Diego ; n=26), sa densité en collaborations commerciales et financières, la capacité des entreprises à (se) « jouer » de la régulation, leur maîtrise de l'espace numérique marchand (compétences marketing et géographique pour atteindre les internautes, etc.), la difficulté à les « tracer » (cinq paradis fiscaux figurent dans ma base de données). Le rôle de ces *outsiders* est structurel, comme le montre une analyse quantitative (Jautrou, 2016).

Puisque le caractère innovant des auto-tests se joue sur plusieurs registres, il faut s'attendre à trouver chez certaines entreprises un cumul de ces registres, et même une capacité à créer des ponts avec des marchés connexes (tel que le marché médical), et donc une position stratégique sur les marchés. Il est difficile de parler d'un phénomène de médicalisation à propos des auto-tests puisque ces dispositifs restent en dehors du système de santé, et que ce sont des *outsiders* du champ médical qui en sont le moteur (conceptualisation des produits, leaders sur un marché compétitif, etc.). Toutefois, les médecins ne sont pas non plus tout à fait étrangers au développement de ce marché, et les *outsiders* instaurent, pour reprendre un terme de l'économie des conventions, des *formes de coordination* originales avec le corps médical. Si notre hypothèse de départ se vérifie, il convient de la préciser, car une émancipation, par le champ scientifique, de la tutelle médicale, au niveau du libre accès, implique non pas une marginalité vis-à-vis de la médecine, mais une proximité (cognitive, organisationnelle, etc.).

⁹ (Jautrou, 2019b; 2016: 39-47, 248, 288, 306).

¹⁰ Les entreprises américaines (ou assimilées) sont i) pionnières, ii) à l'origine de l'extension commerciale en Europe (ce qui se démontre indirectement via l'étude du prix des produits), iii) les plus importantes (cf. les « big five »).