



HAL
open science

Les tests génétiques vendus en accès libre : une innovation régulée par le marché ?. Communication pour le Réseau Thématique 29, “ Sciences et techniques en société ”.

Henri Jautrou

► To cite this version:

Henri Jautrou. Les tests génétiques vendus en accès libre : une innovation régulée par le marché ?. Communication pour le Réseau Thématique 29, “ Sciences et techniques en société ”. 7e Congrès de l'Association Française de Sociologie, Association Française de Sociologie, Jul 2017, Amiens, France. hal-02528571

HAL Id: hal-02528571

<https://hal.science/hal-02528571>

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

Jautrou Henri

ORCID : 0000-0003-0767-6372

Chercheur associé UMR 5193, CNRS (LISST-CERS) - UNIVERSITE DE TOULOUSE II.

7e Congrès de l'Association Française de Sociologie

Amiens, 3 juillet – 6 juillet 2017

Communication pour le Réseau Thématique 29, « Sciences et techniques en société »

Les tests génétiques vendus en accès libre : une innovation régulée par le marché ?

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

1. Proposition de communication

L'étude porte sur les tests génétiques vendus en accès libre (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. Les premiers « auto-tests » étaient encore proches d'une diffusion médicale, et leur contenu tendait à être essentiellement issu de la clinique. Par la suite, les offres de tests se sont non seulement multipliées, mais leur contenu s'est largement diversifié, de concert avec l'avènement de la génomique.

Ce marché va à l'encontre de certaines législations nationales et génère, plus largement, des débats voire des controverses ancrés dans diverses incertitudes (juridiques, économiques, médicales, scientifiques et éthiques). Ceci n'est pas sans lien avec le fait que les auto-tests constituent une innovation à plusieurs titres (vente en accès libre, contenu scientifique, instrumentation et technique, *etc.*). En effet, parmi les divers types de tests (*i.e.* combinaisons variées parmi divers critères : contenu des produits, type d'acteurs qui les vendent, *etc.*), il s'en trouve toujours un qui répond à l'un des sept critères définis par Schumpeter (1911). Remarquons ici, en se gardant de tout déterminisme technique, que le marché des auto-tests 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 le développement de ce marché, et d'en saisir les dynamiques socio-économiques sur une dizaine d'années (2000-2012). D'un point de vue conceptuel, cet e-marché a été abordé à partir de la théorie des champs, des travaux issus de la sociologie des professions, de la théorie de l'innovation issue de la socio-économie, et enfin des théories de la médicalisation et de la biomédicalisation. L'hypothèse principale est que le développement de ce marché renvoie, pour une grande part, à un rapport de champs, et

notamment à un champ scientifique qui chercherait à s'émanciper de la tutelle imposée par le champ médical sur le domaine de la santé.

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 sur lesdits 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 ma thèse descriptive documente ainsi i) l'identité des entreprises qui vendent des auto-tests (localisation, ressources, distribution médicale, activité de recherche, *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 du marché et de l'évolution de leurs caractéristiques dans le temps a pris forme dans une typologie des entreprises, et des analyses statistiques. La typologie est à la fois synchronique et diachronique. Reposant sur le principe d'un tableau de contingence, elle classe les entreprises à partir de leur proximité avec, respectivement, la « médecine » et la « science ». Quant aux analyses statistiques, elles sont réalisées sur un sous-échantillon qui réunit des entreprises qualifiées dans ce cadre de « Nouveaux entrants ».

La typologie et l'analyse statistique montrent des phénomènes de structuration au sein du tout nouveau marché des auto-tests. Elles permettent non seulement de tester la théorie de la biomédicalisation (Clarke et *al.*, 2000), qui manque jusqu'ici de démonstrations quantitatives basées sur le test d'une hypothèse, mais en soulignent également un aspect (voire la précise). Cette théorie évoque une « bioéconomie » et observe une redistribution du pouvoir professionnel médical, voire une remise en cause de ce dernier. Or elle ne détaille pas véritablement le profil des acteurs à l'origine de cette bioéconomie, et l'étude des auto-tests fait précisément ressortir le rôle d'un type d'acteur particulier dans la production / distribution (éventuellement médicale) des dispositifs de santé, ce que nous pouvons qualifier de « marchandisation ».

En retour, l'industrie scientifique est à considérer d'un seul tenant (*i.e.* boucles production/diffusion ; Kline et Rosenberg, 1986), et composée de *chaînes de valeur* (Cooke, 2009). Si le marché des auto-tests donne à voir un corps médical qui a perdu sa place dominante (ventes en l'absence de prescription médicale), ce marché n'est pas non plus totalement indépendant du marché médical. D'une part, le *marché privé* est lié au *marché médié* (Conrad, 2004). D'autre part, 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 (voire une capacité à créer des ponts avec des marchés connexes), et donc une position stratégique sur le marché. Une régulation par le marché sous-tend d'ailleurs les auto-tests, alors même que la régulation d'état est encore en cours d'élaboration (aux Etats-Unis comme en Europe), près d'une vingtaine d'années après leur apparition. Au final, si notre hypothèse de départ se vérifie, il convient de la préciser car une émancipation de la tutelle médicale implique non pas une marginalité vis-à-vis de ce champ, mais une proximité (cognitive, organisationnelle, *etc.*). L'*écosystème professionnel* dans lequel évolue la *juridiction médicale* (Abbott, 1988) est ainsi en train de se diversifier.

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 : une innovation située entre science et technique

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 à l'acte d'achat, le consommateur 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 plusieurs marqueurs génétiques.

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. Nombre de professionnels s'interroge par exemple 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. L'existence de ces débats n'est pas sans lien avec le fait que les auto-tests constituent une innovation à plusieurs titres (vente en accès libre, contenu scientifique, instrumentation et technique, *etc.*). En effet, parmi les divers types de tests (*i.e.* combinaisons variées parmi divers critères : contenu des produits, type d'acteurs qui les vendent, *etc.*), il s'en trouve toujours un qui répond à l'un des sept critères définis par Schumpeter (1911). 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.*

Le marché évolue rapidement. 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. 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 acteurs adoptent une stratégie de niche. Il convient par conséquent de décrire les dynamiques scientifiques, techniques et socio-économiques qui sont à l'origine d'un marché de produits de santé se construisant *a priori* en dehors du champ médical.

Ma communication se divise en trois parties, et les critères avancés par Schumpeter pour définir l'innovation seront présentés tout du long. La première partie 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 de l'un des débats qui sous-tend le marché des auto-tests et qui, de nature épistémique, concerne plus largement la génétique. A l'inverse, la troisième partie fait état des acteurs à l'origine du marché, et dynamiques qui président à l'évolution de l'offre.

D'un point de vue empirique, la réalisation d'une webographie exhaustive des sites web a identifié les entreprises présentes entre 2000 et 2012, soit la première décennie du marché. Cette webographie a été la prémisse à une collecte 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.

D'un point de vue conceptuel, cet e-marché a été abordé à partir de la théorie des champs, des travaux issus de la sociologie des professions, de la théorie de l'innovation issue de la socio-économie, et enfin des théories de la médicalisation et de la biomédicalisation. L'hypothèse principale est que le développement de cet e-marché renvoie, pour une grande part, à un rapport de champs, et notamment à un champ scientifique qui chercherait à s'émanciper de la tutelle imposée par le champ médical sur le domaine de la santé.

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

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 qui sont liées à un seul gène) 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. Avec l'apparition des tests de susceptibilité, cette assise allait s'élargir aux maladies communes, et à la pharmacologie. Pour simplifier, ces maladies s'expriment très variablement et sont le plus souvent multifactorielles, c'est-à-dire liées à plusieurs paramètres, que ce soit divers variants génétiques, des facteurs environnementaux, etc. Essentiellement « prédictifs », ces tests indiquent non pas une certitude mais une probabilité de développer une maladie, ou qu'une solution thérapeutique soit adaptée (tests pour la tolérance et la posologie des médicaments). 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 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. Cette instrumentation est à l'origine des études pan-génomiques qui ont identifié bon nombre de variants génétiques impliqués dans les maladies, ou dans d'autres caractéristiques biologiques. Elle correspondrait, chez Schumpeter, à une « *méthode de production nouvelle* ». 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, puisque les auto-tests sont le plus souvent conceptualisés sur la base de la littérature scientifique. 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) Des dispositifs révélateurs des limites de la génétique ?

L'un des débats qui sous-tend le marché des auto-tests porte sur leurs fondements épistémiques, qu'ils seraient trop long d'explorer ici. Pour résumer, limitons-nous à la notion « d'héritabilité manquante », qui est l'une des pierres de touche de la génétique. Les études sur les familles et la gémellité avancent que des maladies comme le diabète seraient hautement hérissables avec, en moyenne, près de 50 pour cent du risque attribuable à la génétique. Pourtant, à l'exception de quelques maladies spécifiques, les analyses génétiques ont jusqu'ici découvertes moins de 10 pour cent des composants de l'hérédité. Il manque ainsi des « pièces au puzzle » de l'héritabilité, et les hypothèses se multiplient à propos des facteurs génétiques qui pourraient le compléter. Dans une métaphore cosmologiste, certains auteurs parlent ainsi de la « matière noire » du génome.

Ce problème se répercute naturellement sur les auto-tests, qui présentent de faibles 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

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.

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 donnée. Les tests sont peu fiables puisque leur validité clinique est considérée comme étant faible ou nulle. Aux Etats-Unis par exemple, suite à une étude menée sur un échantillon de produits diverses agences de régulation, dont des agences sanitaires, ont émis en 2006 une alerte consommateur qualifiant les tests de « trompeurs ». 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. 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 présente 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 non plus unanimes à propos du libre accès et, lorsqu'ils le sont, ce n'est pas toujours pour les mêmes raisons. Au-delà de la question du libre accès, les associations ne s'expriment pas systématiquement à propos de l'intérêt des tests prédictifs. La question des faibles validité et utilité clinique est peu, sinon pas du tout, mise en avant dans les prises de position publiques formulées par ces associations. Certaines associations 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. Par exemple, l'académie européenne de médecine indiquait en 2013, dans un rapport co-publié avec l'académie européenne de science :

[Nous ne souhaitons] pas encourager les citoyens de l'UE à utiliser de tels services pour l'instant – mais une fois considérées les options de régulation pour la passation de tests, il est important de s'assurer de la flexibilité vis-à-vis de la demande et de permettre l'innovation à venir, en tenant compte des avancées scientifiques et de l'expérience » (Fears, Meulen et EASAC–FEAM Working Group, 2013: 704, n.t)

Parmi les associations professionnelles qui formulent le plus clairement les problèmes *scientifiques* liés aux tests génétiques prédictifs, la Société Française de Génétique Humaine (SFGH) est tout à fait à part puisque, en 2012, avec d'autres associations professionnelles de médecine ou de science, elle consacrait un nombre important de pages à la question. Le document reconnaît que les « *études pan-génomiques procurent une contribution essentielle à la connaissance scientifique des maladies multifactorielles* », mais en appelle pour autant « *à débattre des limites de leurs applications* » (p^o2). Voici l'extrait qui concerne les limites en question:

« L'interprétation du génome présuppose que les facteurs génétiques sont nombreux, chacun ayant des effets mineurs, indépendants, et cumulatifs, et que l'interaction avec les facteurs environnementaux n'existe pas. Si cette hypothèse venait à être prouvée, on peut imaginer que les études pangénomiques se résumeront à cataloguer tous les facteurs génétiques impliqués dans chaque maladie, ce qui permettrait par conséquent aux gens d'être catégorisés en fonction de leurs facteurs de risque personnel, comparativement à la population de référence.

Cependant, à l'opposé des maladies monogéniques ou des sous-entités monogéniques d'une maladie, la (les) cause(s) première(s) d'une maladie peuvent

ne pas être génétique. Il est clair, pour que certaines maladies, le rôle des facteurs environnementaux est bien connu. » (SFGH, 2012: 1-2)

À l'appui, cinq pages d'annexe alimentent la prise de position avec des données qui ont trait aux différents modèles scientifiques permettant de penser les liens étiologiques entre le génotype et des phénotypes « pathologiques ». Ce texte a été mis en ligne sur le site web de la Société Européenne de Génétique Humaine (ESGH: European Society of Human Genetics), et plus précisément sur la page dédiée aux textes qui n'émanent pas de l'ESGH, mais d'autres institutions. De son côté, l'ESGH a publié un article de deux pages (2010), dans l'European Journal of Human Genetics, pour exposer la politique qu'elle recommande en matière de diffusion et de prestation des tests génétiques en accès libre. Pas une ligne ne fait allusion aux « controverses » sur l'héritabilité manquante et les facteurs de risque, et le texte donne plutôt à voir une génétique sans difficulté interne.

Cette « controverse » s'intensifie dans ce que nous pourrions appeler une « course à l'armement cognitif et technique ». Alors que les études montrant les limites des études pan-génomiques se cumulent, d'autres études souhaitent les étendre. Un article publié par exemple en 2017, dans la revue Cell, en appelle à augmenter drastiquement le nombre de variants génétiques à considérer². Les auteurs proposent un modèle « omnigénique » qui se situe dans la continuité de l'ancien modèle dit « polygénique ». Ils estiment que des variants qui ne sont pas impliqués directement dans un phénotype donné, mais qui influencent l'expression des variants y étant impliqués directement, doivent être considérés.

Enfin, il faut souligner que la « controverse » ne se limite pas à une dichotomie entre facteurs « génétiques » et « environnementaux ». Le vivant est en effet un système complexe qui, pour aussi déterminé soit-il (par un programme interne, ou bien une influence externe, ce qui renvoie dos à dos le « dogme génétique » et l'épigénétique), laisse une place au hasard³. De par sa proximité avec les systèmes chaotiques, le vivant pose un certain nombre de défi à la biologie théorique et à la modélisation⁴.

III) Des dispositifs techniques qui alimentent la recherche

Pour éclairer les facteurs qui favorisent cette « controverse », et l'émergence du marché des auto-tests, précisons que, si ce dernier apparaît dans un contexte de développement industriel très important de la génétique, les Nouvelles Technologies de l'Information et des Communications (NTIC) elles aussi se développent fortement. Or ces deux secteurs bénéficient d'un apport conséquent de l'informatique. Nous allons voir que les entreprises clés de ce marché se trouvent précisément à l'intersection de ces deux secteurs, ou qu'elles se trouvent liées à des organisations impliquées dans l'informatique.

En d'autres termes, les dispositifs techniques que sont les auto-tests constituent un débouché naturel d'une recherche qui se situe en amont et qui porte tant sur l'instrumentation, que sur la connaissance biomédicale. En retour, l'industrie scientifique est à considérer d'un seul tenant puisque, comme l'ont montré, à partir des années 80, les économistes de la théorie évolutionniste, il existe des boucles entre la production de la recherche et sa diffusion

² 2017, Boyle & al., "An Expanded View of Complex Traits: From Polygenic to Omnigenic", Cell.

³ Kupiec, Gandrillon, Morange et Silberstein, 2013 ; Kupiec, 2013, 2012 ; Kupiec et Sonigo, 2003.

⁴ Glade et Stéphanou, 2015, 2014.

(Etzkowitz et Leydesdorff, 1995) (Kline et Rosenberg, 1986). En critiquant les visions linéaires de l'innovation qui séparent production et diffusion, ils proposent leur « modèle des chaînes interdépendantes » [chain-linked model] afin de ne pas éluder les permanentes boucles rétroactives existant entre la recherche et le marché. Plus récemment, Philip Cooke (2009) a intégré les TIC, la bio-informatique et les biosoftwares dans son schéma de la chaîne de valeur de la bioéconomie. Il utilise notamment la notion de « chaîne de valeur de la connaissance » pour montrer comment l'*exploration* de la connaissance mène à son *exploitation*, et inversement, et ce par l'intermédiaire d'universités, de plateformes industrielles et de firmes dont la taille est plus modeste que dans les précédentes périodes, mais qui peuvent être sous perfusion de fonds d'investissement. Dans le cadre du marché des auto-tests, l'une des entreprises (23andMe, Silicon Valley), qui est lié à un acteur important de l'informatique (Google), revendique justement l'utilisation des données génétiques de ses clients pour développer ses recherches sur les variants liés aux maladies ou à d'autres caractéristiques biologiques. Elles travaillent également en partenariat avec des médecins, ou avec l'industrie scientifique, et notamment l'industrie pharmaceutique.

Mon analyse des acteurs du marché des auto-tests, et de l'évolution de leurs caractéristiques dans le temps, a pris forme dans une typologie des entreprises, ainsi que dans des analyses statistiques consistant principalement à décrire la concomitance entre deux variables, c'est-à-dire des analyses croisées (Chi-deux/Fisher, et V de Cramer). La typologie est à la fois diachronique (comparaison des divers profils d'entreprises présentes à diverses dates), et synchronique (comparaison des divers profils d'entreprises présentes à une date donnée). Reposant sur le principe d'un tableau de contingence, elle classe les entreprises à partir de leur proximité avec, respectivement, la « médecine » et la « science ». Quant aux analyses statistiques, elles sont réalisées sur un sous-échantillon qui réunit des entreprises qualifiées dans ce cadre de « Nouveaux entrants », c'est-à-dire des entreprises qui sont uniquement dédiées à la génétique.

Près de 20% des entreprises qui figurent dans ma base de données sont originaires du cluster de la Silicon Valley (n=26), et elles bénéficient, en 2008, significativement de façon moyennement plus fréquente que les autres entreprises de ma base de données, de la présence de plus d'un fond d'investissement (pvalue Fisher <0,10 ; pvalue Khi-deux < 0,05). Le test *tend* également à être significatif pour 2012 (pKhi-deux <0,10). Or les investisseurs constituent des « nœuds » qui connectent différentes communautés institutionnelles, que ce soit divers espaces du champ scientifique (par exemple, deux firmes liées respectivement à l'informatique, et à la génétique), ou deux champs différents (par exemple, les champs scientifique et médical, ou de la communication, *etc.*). Comme l'ont montré Mark Granovetter et ses collègues, les investisseurs jouent en effet un rôle central dans la circulation et la « liquidité » du matériel cognitif, humain et financier (Ferrary et Granovetter, 2009 ; Mark, Castilla, Hwang et Granovetter, 2000).

A titre indicatif, en ce qui concerne le marché des auto-tests génétiques, la comparaison des liens financiers (cf. Figure 1) développés par les principales entreprises américaines d'autotests⁵ montre que celles qui sont les plus interconnectées sur le plan financier, le sont également sur le plan commercial (et collaboratif, cf. Figure 2). Des éléments plus significatifs que d'autres peuvent ainsi être relevés, tels que la complémentarité commerciale et scientifique (en termes de recherche développés sur la base des données génétiques et cliniques récoltées) entre 23andMe (implantée dans la Silicon Valley, et liée à Google) et Navigenics (implantée dans la Silicon Valley, et liée à Google et à Microsoft ; la photo qui

⁵ Une entreprise européenne a été également incluse (en raison de ses liens américains).

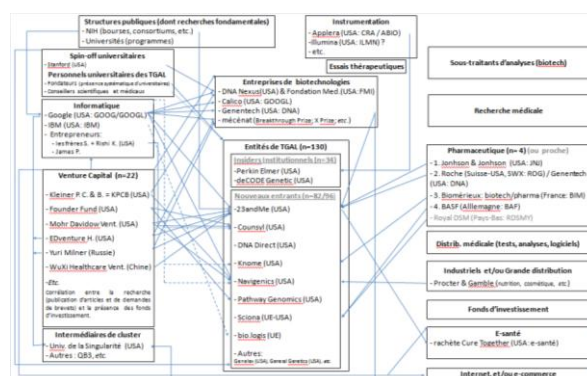
suit à été prise dans la gare du Nord, en venant à ce colloque), la première étant dédiée à la vente directe (ce qui n'exclut pas en soi les patients), la seconde étant dédiée à la vente médicale.



Légende : « Ce cloud n'a besoin que de 12 heures pour réaliser 7 billions de scans d'ADN ».

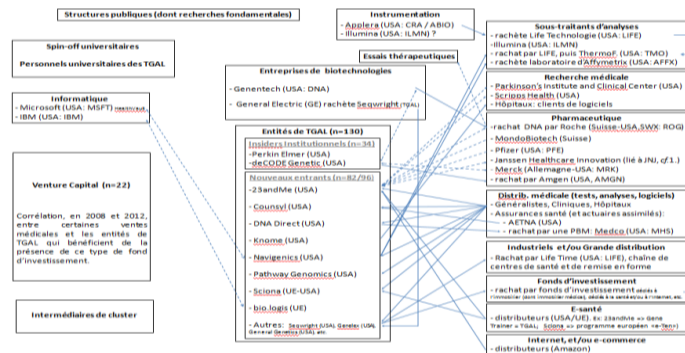
Au-delà de ces quelques « traces » (parfois moins anecdotiques qu'elles n'y paraissent à première vue), interprétables à partir d'une approche indiciare (induction, cynégétique, *etc.*)⁶, toute la difficulté reste de documenter la structuration du marché. Le « secret des affaires » recouvre parfois l'identité des acteurs de cet e-marché (traçabilité des déclarations dans les registres de commerce, des profils d'entrepreneurs, *etc.*), que ce soit pour des raisons d'avantages stratégiques (par exemple la liste des 23 investisseurs de Knome est inaccessible, ou encore celle de Pathway Genomics), ou encore de « jeux juridiques » (par exemple des implantations de sites web dans des pays à la législation floue, voire dans des pays interdisant les ventes d'auto-tests).

Figure 1.
Liens financiers des entreprises d'auto-tests (principalement américaines).



⁶ Ginzburg, Carlo. 1980. "Signes, Traces, Pistes. Racines D'un Paradigme de L'indice." Le Débat 6 (6): 3–43.

Figure 2.
Liens commerciaux des entreprises d'auto-tests (principalement américaines).



Quant à la typologie des entreprises et aux analyses statistiques que j'ai réalisées, elles révèlent des phénomènes de structuration au sein de ce tout nouveau marché, qui apparaît comme étant très dynamique et volatile (grand nombre de créations annuelles d'entreprises, mais aussi de cessations). Le modèle économique de certaines entreprises pivote ainsi vers une distribution médicale, en parallèle ou non des ventes d'auto-tests (i.e. certaines cessent leurs ventes d'auto-tests, d'autres les maintiennent). La typologie des entreprises montre qu'il s'agit quasi exclusivement d'entreprises liées au champ scientifique, éventuellement de par une activité de recherche, mais surtout de par des prestations techniques (par exemple les laboratoires d'analyses génétiques qui s'en tiennent à des tâches d'exploitation). Les analyses statistiques montrent que les entreprises qui pivotent vers une distribution médicale sont significativement celles qui développent des programmes bio-informatiques.

Elles montrent également les corrélations entre la présence de fonds d'investissement et divers indices d'une activité de recherche en génomique (partenariat économique ou collaboration scientifique avec l'industrie, présence de conseillers scientifiques et/ou médicaux, obtention de bourses de recherche, nombre significatif de publications scientifiques ou de dépôt de brevets). Ces résultats permettent non seulement de tester la théorie de la biomédicalisation (Clarke *et al.*, 2000), qui manque jusqu'ici de démonstrations quantitatives basées sur le test d'une hypothèse, mais en soulignent également un aspect, voire la précise. Cette théorie évoque une « bioéconomie » et observe une redistribution du pouvoir professionnel médical, voire une remise en cause de ce dernier. Or elle ne détaille pas véritablement le profil des acteurs à l'origine de cette bioéconomie, et l'étude des auto-tests fait ressortir le rôle des fonds d'investissement « indépendants », qui sont à distinguer des sections internes aux multinationales et dédiées à l'investissement⁷.

Enfin, il faut noter un très fort développement dans le temps des entreprises qui ne sont liées ni à la recherche ni à la médecine, un certain nombre d'entre elles étant spécialisées dans la distribution numérique.

Conclusion

En conclusion, nous pouvons remarquer que les données génétiques des consommateurs représentent, pour reprendre l'un des sept critères identifiés par Schumpeter pour définir l'innovation, la « conquête d'une source de matière première pas encore exploitées » (ou, pour être plus exact, « encore peu exploitée »). Mais, de façon plus large, le marché des auto-tests exprime, toujours pour reprendre les critères de Schumpeter, la « réalité d'une nouvelle organisation », ainsi qu'une « destruction créatrice », en l'occurrence la fin de l'exclusivité

⁷ Qui, évidemment, peuvent être impliquées dans la marchandisation des dispositifs de santé.

médicale en matière de dispositif de santé (par exemple via l'obligation d'une prescription), et la production de connaissances et de dispositifs techniques en génétique. L'étude de l'évolution du marché montre 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'autre. La présence de ces *outsiders*, qui cherchent à déstabiliser les titulaires en place, « explique » nombre de caractéristiques du marché (cf. ma communication pour le RT12).

Toutefois, cette « destruction » et cette « création » sont à tempérer (tout comme la notion parfois surfaite de *disruption*) au regard des difficultés internes de la génétique. La « controverse » que nous avons évoquée préalablement se traduit par l'échec relatif des études pan-génomiques à trouver l'héritabilité manquante (Jordan, 2017, 2013b, 2011). En retour, des acteurs de la biomédecine en appellent à « *refaire de la biologie et de la physiologie* »⁸. Ils avancent que l'enjeu, devant les limites des études pan-génomiques, sera « *de définir des sous-groupes de malades selon des caractères biologiques et cliniques pour proposer des stratégies thérapeutiques spécifiques* ». Alors que la « *bio-informatique est un champ relativement nouveau et que la plupart des biologistes en activité n'y ont pas été formés* », le développement de cette discipline intensifie un débat posé de longue date (Reardon, 2011: 103). Ce débat est celui de l'expertise biologique et concerne des rapports de profession. La question est, entre autres, de savoir quel type de profession doit œuvrer à l'analyse du génome, alors même que la bio-informatique permet de traiter des données massives de manière automatique, en l'absence d'hypothèse [physiologiques ou médicales] de départ.

Au final, si le marché des auto-tests donne à voir un corps médical qui a perdu sa place dominante (ventes en l'absence de prescription médicale), ce marché n'est pas non plus totalement indépendant du marché médical, puisque les entreprises qui cherchent à être les leaders du e-marché, devront nécessairement intensifier les liens qu'elles ont commencés à tisser avec le champ médical⁹. En ce sens, l'automédicalisation et la biomédicalisation sont inséparables d'une marchandisation des dispositifs de santé, c'est-à-dire comme une distribution (éventuellement médicale) plus ou moins couplée à de la recherche tant en amont qu'en aval.

⁸ Le Monde, 28 juin 2017, H.Morin, « *L'étude du génome humain, un casse-tête plus coriace que prévu* ».

⁹ Jautrou Henri, 2017, « Les tests génétiques en accès libre (2000-2012) : une innovation sanitaire ? », in Valat B. (dir.), *Les marchés de la santé en France et en Europe (XIXe-XXe siècle)*, ouvrage en cours d'édition.