



**HAL**  
open science

# Les tests génétiques vendus en libre accès sur l'Internet : une médicalisation sans médecin ?

Henri Jautrou

► **To cite this version:**

Henri Jautrou. Les tests génétiques vendus en libre accès sur l'Internet : une médicalisation sans médecin?. Sociologie. Université Toulouse le Mirail - Toulouse II, 2016. Français. NNT : 2016TOU20105 . tel-02301991

**HAL Id: tel-02301991**

**<https://theses.hal.science/tel-02301991>**

Submitted on 1 Oct 2019

**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.



Université  
de Toulouse

# THÈSE

En vue de l'obtention du

## DOCTORAT DE L'UNIVERSITÉ DE TOULOUSE

Délivré par Université Toulouse II - Jean Jaurès

Discipline ou spécialité : Sociologie

---

Présentée et soutenue par

JAUTROU Henri

le 14 décembre 2016

**Les tests génétiques vendus en libre accès sur l'Internet :  
une médicalisation sans médecin ?**

---

**École doctorale**

TESC (Temps, Espaces, Sociétés, Cultures)

**Unité de recherche**

UMR 1027, INSERM - Université de Toulouse III.

UMR 5193, CNRS (LISST-CERS) - Université de Toulouse II.

**Directeurs de thèse**

BES Marie-Pierre, Professeur à l'Institut Supérieur de l'Aéronautique et de l'Espace  
DUCOURNAU Pascal, Maître de Conférence, HDR, INU Champollion, Université de Toulouse

**Jury**

LE MAREC Joëlle, Professeur, Université Paris-Sorbonne – **Rapporteur**

RAGOUET Pascal, Professeur, Université de Bordeaux – **Rapporteur**

CAMBON-THOMSEN Anne, Directrice de recherche émérite, CNRS – **Membre**

MAESTRUTTI Marina, Maître de Conférence, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne – **Membre**



## Université Toulouse-Jean Jaurès

Laboratoire Interdisciplinaire Solidarités, Sociétés, Territoires  
Centre d'Études des Rationalités et des Savoirs

### THÈSE

Pour obtenir le grade de  
DOCTEUR DE L'UNIVERSITÉ  
Spécialité Sociologie

# Les tests génétiques vendus en libre accès sur l'Internet : une médicalisation sans médecin ?

**JAUTROU Henri**

Présentée et soutenue publiquement  
Le 14 décembre 2016

#### Directeurs de thèse

BES Marie-Pierre, Professeur à l'Institut Supérieur de l'Aéronautique et de l'Espace  
DUCOURNAU Pascal, Maître de Conférence, HDR, INU Champollion, Université de Toulouse

#### Jury

LE MAREC Joëlle, Professeur, Université Paris-Sorbonne – **Rapporteur**

RAGOUET Pascal, Professeur, Université de Bordeaux – **Rapporteur**

CAMBON-THOMSEN Anne, Directrice de recherche émérite, CNRS – **Membre**

MAESTRUTTI Marina, Maître de Conférence, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne – **Membre**



---

## Remerciements

---

Je remercie mes directeurs de thèse, sans qui cette thèse n'aurait été qu'un énième texte sur les ventes en accès libre de dispositifs médicaux. L'importance des données... Décrire, écrire, décrire, écrire... Tous ces allers-retours. Il serait trop long de structurer ici mes remerciements, mais nul doute qu'ils se classent dans plusieurs dimensions.

Merci à l'équipe 4 de l'unité 1027 de l'INSERM, pour son accueil chaleureux. Les allées Jules Guesde, qui donnent sur le Jardin des Plantes, ont été pour moi un lieu calme et propice au travail. Anne, merci également pour vos longs mails attentifs. Gauthier, trouve dans ces quelques lignes un remerciement pour ton aide à prendre le temps de m'énoncer clairement, à propos des « sigles » qualifiant les modalités de vente. Grégory, merci pour ton humour et ton aide.

Merci aux permanents du LISST-Cers, pour le pendant professionnel apporté au cadre trouvé à l'INSERM. Vous m'avez formé autrement, de manière complémentaire. Merci également, pour leur disponibilité : Benoît, Boujemaa, et Marie-Ange. Merci aux doctorants attentionnés, que ce soit en termes académiques (merci Simon, pour le don généreux et providentiel de textes) ou personnels.

Merci au « Réseau des Jeunes Chercheurs Santé et Société » pour l'octroi d'une bourse d'échanges universitaires. Merci aux doctorants californiens, dont j'ai manqué la rencontre sur le long terme (Ana, Chris, Javiera, Katherine, Michael, Whitney), aux amis de Laurel Street, ainsi qu'aux universitaires (en premier lieu Jenny Reardon, pour l'accueil à Santa Cruz ; Troy Duster, Andrew Lakoff, Janet Shim, David Winickoff, Ian Whitmarsh). Quel dommage de n'avoir pas su écouter mes directeurs pour la rencontre avec un autre universitaire.

Merci aux rares personnes de la Silicon Valley qui m'ont accordé du temps en dépit de leur calendrier chargé (Sean Georges, MedOmics, Mélanie Swan, Brian Naughton de 23andMe), ainsi qu'aux autres acteurs de la génétique ou de l'informatique (Rosalyann Gill-Robinson, Patrick Merel, Vincent Plagnol, Patrick Sulem).

Enfin, mes remerciements vont à mes proches. À Audrey, Catherine, François et Françoise, Flora, Pauline, Romain et Marion, pour les moments improvisés et les instants volés à Thérèse. À Aurélien, avec un hommage à P.Éluard et à la « *Réminiscence de la douleur* » (sous-titre de la présente thèse), ainsi qu'au tigre sans prétention de William Blake (qui « *brûle, brille* » !). Aux amis de Bordeaux, de France et de Navarre, et à ceux qui vivent plus loin encore. À la famille nucléaire (et à l'assistance technique de mes parents), dont la vie professionnelle m'a éloigné. A mes nièces, en m'excusant de ne les avoir pas vues grandir.

---



---

 Sommaire
 

---

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
1. PROBLEMATIQUE .....	17
2. PRESENTATION DE LA THESE .....	28
<b>MÉTHODOLOGIE GÉNÉRALE .....</b>	<b>31</b>
1. CADRE DE LA THESE.....	35
2. APPROCHE INDUCTIVE DES RAPPORTS ENTRE CHAMPS SCIENTIFIQUE / MEDICAL .....	57
3. L'ENQUETE DE TERRAIN : SILICON VALLEY, ET WEBOGRAPHIE .....	68
<b>CHAPITRE I. VIE ET MORT DES ENTREPRISES DE TGAL .....</b>	<b>89</b>
1. CONTEXTE TECHNOLOGIQUE, ET RECHERCHE EN GENETIQUE .....	92
2. LES CONTROVERSES LIEES AUX TGAL : ENTRE SCIENCES ET MEDECINE .....	99
3. PREMISSES ET DEVELOPPEMENT DU MARCHÉ (199?-2006) .....	116
4. MASSIFICATION & DISPARITION DES VENTES (2007-2012) .....	134
<b>CHAPITRE II. (DE)MÉDICALISATION (DE)PROFESSIONNALISATION. ...</b>	<b>157</b>
1. MEDICALISATION & BIOMEDICALISATION .....	162
2. UNE INSTITUTION MEDICALE OPPOSEE, MAIS PAS UNANIME .....	179
<b>CHAPITRE III. TYPOLOGIE DYNAMIQUE DES « ENTREPRISES » : ENTRE SCIENCE, MEDECINE, ET MARCHÉ .....</b>	<b>205</b>
1. DIMENSION « RECHERCHE SCIENTIFIQUE » .....	210
2. DIMENSION MEDICALE.....	214
3. PRECISIONS METHODOLOGIQUES ET ASPECTS GENERAUX .....	221
4. SYNTHESE DES RESULTATS .....	232

---

<b>CHAPITRE IV. LES « CLUSTERS » AMERICAINS : DES LIENS INDUSTRIELS, FINANCIERS, COMMERCIAUX ET « CULTURELS ».....</b>	<b>243</b>
1. LA GENOMIQUE ET L'INFORMATIQUE.....	251
2. L'E-SANTE, L'INFORMATIQUE, ET L'EXPANSION VERS LE RESTE DU MONDE.....	324
<b>CHAPITRE V. L'AUTONOMIE DE LA PROFESSION MEDICALE .....</b>	<b>365</b>
1. UNE PERTE DE POUVOIR MEDICAL ? .....	369
2. UN MOUVEMENT TARDIF ET AMERICAIN D'INTENSIFICATION DES LIENS AVEC LA MEDECINE .....	379
3. L'ARRIVEE TARDIVE DES INSTITUTIONS DE PRATIQUES MEDICALES QUI VENDENT DES TGAL .....	397
4. LA MEDECINE, UNE ACTIVITE PRUDENTIELLE .....	410
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>421</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES.....</b>	<b>611</b>





# **INTRODUCTION**



Les tests génétiques en accès libre (soit l'acronyme « TGAL »<sup>a</sup>) sont vendus directement aux consommateurs, notamment sur l'Internet. Apparu au tournant des années 1990-2000, ce marché se construit en l'absence de prescription médicale lors de la vente et d'accompagnement par un professionnel de santé lors de l'accès aux résultats. Notre thèse exclut certains types de TGAL (les tests dits « d'ancestralité », ou encore ceux de liens de filiation, telle la paternité), et se focalise sur ceux ayant trait à des questions de santé, de physiologie (éventuellement, de performances sportives), ou de comportement (éventuellement, de santé dite « mentale »). Ces tests se situent à l'interface de domaines aussi divers que ceux des pratiques médicales et de santé, de la biologie, de l'informatique, et du développement d'Internet en tant que média et projet. Il s'agit d'un e-marché en pleine expansion, animé par au moins cent cinquante entreprises<sup>b</sup>.

Ce développement est extrêmement controversé de par les multiples questions auxquelles il renvoie. Les divers types d'acteurs qui participent de ces controverses incluent des agences de régulation des produits de santé (qui rencontrent des difficultés à fixer une catégorie juridique aux produits), des agences de recherche (qui peuvent attribuer des bourses à certaines entreprises), des bioéthiciens, des juristes, des médecins, des scientifiques (dont certains ont mis au point des brevets sur les tests) et des industriels qui cherchent de manière générale à valoriser la génomique (entre autres via les TGAL, ou en vendant des services autour de ces produits). Dans la suite du texte, la notion « d'acteur » sera employée pour qualifier des entités génériques (le corps médical, l'industrie pharmaceutique, *etc.*), et celle de « personne » inclura les termes « agents » et « individus » traditionnels de la sociologie. Ces forces en présence n'ont pas forcément de positions arrêtées sur les TGAL, et les prises de position ne correspondent pas terme à terme à des types donnés d'acteurs, notamment pour deux raisons. D'une part, les réponses aux questions auxquelles renvoie le marché des TGAL sont loin d'être définitives, et cette absence de réponse provient notamment de l'aspect dynamique de la génétique, ou encore du caractère nouveau (voire précoce) de ce marché. Les articles académiques qui documentent ces controverses en appellent ainsi à des recherches

---

<sup>a</sup> « TGAL » est une traduction de l'acronyme anglo-saxon « DTC-GT » (« Direct-To-Consumer Genetic Testing »). Cet acronyme a été francisé par le programme de recherche TeGALSI ("*Tests génétiques en accès libre sur Internet : ressorts, développement et conséquence d'une offre en émergence*" ; dont la présente thèse est issue). Ce programme a été porté par Pascal Ducournau, et financé à partir de 2010 par le Groupement d'Intérêt Scientifique « IReSP » (Institut de Recherche en Santé Publique).

<sup>b</sup> Ces entreprises se localisent principalement en Amérique du Nord et en Europe, bien que le marché continue son extension.

supplémentaires. D'autre part, les diverses questions en jeu sont autant de points qui se télescopent ou non, et qui font des TGAL un objet traversé par diverses dimensions. Cette complexité se joue notamment du point de vue de la santé publique et de la bioéthique, ces dernières ayant entre autres pour tâche d'orienter les priorités qui doivent présider à la santé des populations. Par exemple, la notion de « rapport coût-bénéfice »<sup>a</sup> illustre littéralement cette tâche de priorisation. De manière plus globale, la Banque de Données en Santé Publique estime que « *le champ d'action de la santé publique couvre tous les efforts sociaux, politiques, organisationnels qui sont destinés à améliorer la santé de groupes ou de populations entières* »<sup>1</sup>.

Pour complexifier le tableau de ces controverses, précisons qu'elles se déploient à l'échelle internationale, avec des déclinaisons régionales qui diffèrent en fonction des législations nationales concernant l'usage des tests génétiques et leur commercialisation. Enfin, les utilisateurs eux-mêmes alimentent indirectement ces controverses, que ce soit par leurs achats ou, à l'inverse, par les quelques actions en justice qui ont fait suite à ces achats<sup>b</sup>. Sur un plan juridique, ces actions viennent doubler les plaintes déposées par les agences de régulation, bien qu'elles ne concernent pas les mêmes entreprises, pas les mêmes motifs, et que leur portée ne soit pas du tout la même (les secondes attaquent des entreprises largement discréditées sur un plan scientifique).

Revenons sur les questions soulevées par les TGAL pour en présenter la diversité. Les tests sont-ils vraiment utiles sur un plan médical (Covolo and al., 2015), et/ou relèvent-ils de la « supercherie » scientifique [« *snake-oil* »<sup>c</sup>] ? Comment sont-ils compris et accueillis dans la communauté des praticiens médicaux (Goldsmith and al., 2013), et vont-ils s'articuler au système de santé, voire l'encombrer inutilement (Roberts et Ostergren, 2013) ? Accroissent-

---

<sup>a</sup> Les décisions sont prises en fonction d'un rapport entre deux éléments ; par exemple, le coût élevé d'un dispositif médical est peu problématique si les bénéfices en matière de santé sont conséquents.

<sup>b</sup> Si quelques recours collectifs en justice sont en cours de jugement depuis les années 2010, l'un des premiers procès survient dès le milieu de la décennie 2000-2010, et concerne une entreprise qui vendait des tests « fallacieux » de détermination du genre du fœtus. Baby Gender Mentor, 2007, [www.cs.mcgill.ca/~rwest/wikispeedia/wpcd/wp/b/Baby\\_Gender\\_Mentor.htm](http://www.cs.mcgill.ca/~rwest/wikispeedia/wpcd/wp/b/Baby_Gender_Mentor.htm), accès en octobre 2015.

<sup>c</sup> Ce qualificatif est largement repris par les journalistes, voire figure dans la littérature scientifique ou médicale (et assimilée) (Collier, 2012 ; Farkas et Holland, 2009). Il a également été utilisé par un représentant du commissariat à l'énergie américain qui s'est interrogé sur la nature des TGAL, à l'époque où ils entraient dans l'agenda des agences de régulation, et où la nouveauté et la diversité du marché en faisait un objet méconnu du public. Blog du cabinet juridique Genomic Law Report, Dan Vorhaus, 22 juillet 2010, " 'From Gulf Oil to Snake Oil': Congress Takes Aim at DTC Genetic Testing", <http://www.genomiclawreport.com/index.php/2010/07/22/from-gulf-oil-to-snake-oil-congress-takes-aim-at-dtc-genetic-testing/>, accès en janvier 2015.

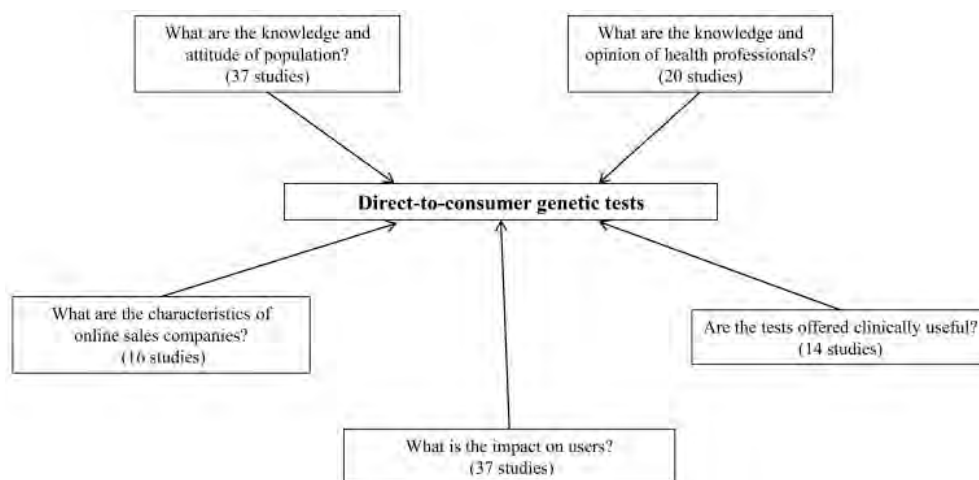
---

ils « *l'autonomie* » des acheteurs, dans leur rapport à la santé (Vayena, 2015), et les consommateurs comprennent-ils les tests et agissent-ils de manière cohérente vis-à-vis des résultats (McBride and al., 2010) ? Sont-ils psychologiquement dangereux pour les acheteurs (O'Neill and al., 2015), ou menacent-ils leur vie privée ? Participent-ils d'un monopole sur les biens de santé (Sterckx and al., 2013) ? *Etc.* Dans les médias, les articles sur les TGAL déclenchent des discussions abondantes, comme en attestent les quatre cent vingt commentaires générés sur le site du New York Times par un article qui souligne la non-concordance des résultats génétiques délivrés par trois entreprises<sup>2</sup>.

Ces diverses questions peuvent être réparties en deux grandes catégories de controverses. La première catégorie, que nous appellerons « *scientifico-médicale* », a trait à la dimension épistémique des tests génétiques (*i.e.* leur contenu biomédical ; par exemple, les TGAL sont-ils valides sur un plan scientifique comme médical, et le seront-ils jamais ?). La seconde que nous appellerons « *éthico-médicale* » (ou « *éthique* »), a trait aux modalités de diffusion de ces tests ainsi qu'à leurs conséquences (par exemple, peuvent-ils être vendus en dehors d'un contrôle strict par des professionnels de la santé ? Ont-ils une utilité éducative, ou encore ludique ? *Etc.*). Ces deux catégories se recoupent dans certaines de leurs implications, comme l'illustrent les classifications des Dispositifs Médicaux de Diagnostics In-vitro (In vitro Diagnostic Medical Devices) par les agences de régulation européenne (EPC et CEU, 1998) et américaine (Sarata et Johnson, 2014). Par exemple, toutes deux considèrent qu'un dispositif médical qui livre des résultats valides et simples (*i.e.* aspect *scientifico-médical*), et dont les conséquences (sanitaires ou psychologiques) sont mineures ou non dangereuses (*i.e.* aspect *éthico-médical*), pourra être vendu en libre accès (*i.e.* aspect *éthico-médical*). Cet exemple sera détaillé ultérieurement (*cf.* Chapitre I, sous-section « *Controverse éthico-médicale* »).

La principale raison qui a guidé notre choix de catégorisation renvoie à l'hypothèse centrale de notre travail, qui est exposée plus loin. Pourtant, d'autres auteurs ont fait d'autres choix de catégorisation. À en juger par la revue de littérature qui intègre le plus grand nombre d'articles (*i.e.* cent dix-huit articles qui comprennent des données/analyses de première main), les TGAL soulèvent cinq types de questions, comme le rapporte la Figure 1, qui est extraite de cette revue (Covolo and al., 2015).

**Figure 1.**  
**Catégories de recherche déployées**  
**dans les diverses études sur les TGAL et les tests génétiques.**



Notre thèse fait notamment état du caractère encore trop précoce de la validité scientifique des TGAL, ou encore de leur utilité médicale et éducative (*cf.* Chapitre I, « *Les controverses liées aux TGAL : entre sciences et médecine* »), ce qui recouvre plus ou moins les trois catégories situées à droite dans la Figure 1. Toutefois, il s'agit de cadrer le contexte dans lequel les TGAL apparaissent, et non de trancher les questions ainsi soulevées par ces produits. Cette dernière tâche tend plutôt à relever de la santé publique et de la bioéthique, à être normative, et placée sous l'autorité du corps médical (*cf.* *Méthodologie Générale*, « *Positionnement vis-à-vis de l'objet* »).

Pour autant que les TGAL soient nouveaux, ils n'apparaissent pas *ex nihilo* et sont la conséquence d'une « effervescence » scientifique dans le monde de la génomique. Les entreprises de TGAL ne sont qu'un infime fragment des recherches et des innovations qui accompagnent la génomique, dont les applications sont multiples, allant de la biomédecine à l'agriculture<sup>a</sup>, en passant par la médecine légale ou par le fichage des populations, ou encore d'autres champs d'applications (Funke, Boxall, Myers et Potthast, 2014), telles l'énergie, l'anthropologie et l'évolution. Cette effervescence transparaît régulièrement dans les médias via l'annonce de grands projets publics de recherche, les deux derniers en date étant, aux États-Unis, l'annonce en 2015, par Barack Obama, comme le rapporte le magazine *Fortune*<sup>3</sup>,

<sup>a</sup> L'entreprise « Recombinetic » se positionne par exemple sur le développement de modèles animaux destinés aux essais cliniques, ainsi que sur l'accroissement de la productivité agricole. <http://www.recombinetics.com/strategy#accordion-page-1>, accès en août 2014.

d'un budget de 215 millions de dollars pour développer le « *catalogage d'un million d'Américains afin de 'nous rapprocher du traitement de maladies comme le cancer ou le diabète'* », et au Royaume-Uni, l'annonce en 2014, par David Cameron, d'un budget de 445 millions de dollars (300 millions de livres) pour le séquençage, à des fins de recherche médicale, du génome de cent mille personnes, somme qui « *s'ajoute à une première enveloppe de 145 millions de dollars débloquée en 2012* »<sup>4</sup>. La multiplication des « collections scientifiques » que sont les banques génétiques plus ou moins nationales, plus ou moins grandes, plus ou moins spécialisées (*i.e.* telle espèce, telle population, telle maladie, *etc.*), entraîne le besoin de créer des normes de référencement et de citation afin d'améliorer la qualité de la recherche (Bravo et al., 2015 ; Cambon-Thomsen et al., 2011).

Les paragraphes suivants présentent brièvement les évolutions techniques et cognitives qui ont conduit à l'apparition de la génomique, notamment via l'informatique. Initié dans la décennie 1980, le « Projet Génome Humain » (HGP, Human Genome Project) dynamisa le développement des techniques d'étude de l'ADN. La volonté de séquencer les 3 milliards de paires de bases constitutives du génome humain, afin de découvrir leurs liens avec près de cinq mille maladies héréditaires<sup>5</sup>, livra des séquenceurs performants. Les premières commissions gouvernementales dédiées à la génétique apparaissent dans les années 90, telle que la Secretary's Advisory Committee on Genetic Testing (SACGT) aux États-Unis, qui découle directement du Projet de Genome Humain (HGP)<sup>6</sup>. L'évolution de ce domaine scientifique est consacrée par l'apparition d'un nouveau vocabulaire. Si le terme « génome » est « ancien », la notion de « génomique » serait apparue à la fin des années 80 (Hieter et Boguski, 1997), notamment pour caractériser l'élargissement de l'échelle à laquelle travaillent les scientifiques<sup>a</sup>. Plus récemment, une association professionnelle, qui évoque sur son site web un « *changement radical* », a ajouté en 2012 le terme « génomique » à sa dénomination, devenant ainsi le « American College of Medical Genetics and Genomics »<sup>7</sup>. L'expression anglo-saxonne « sea change », qui marque la brièveté d'un changement, a été utilisée à propos de la biologie qui, d'une science pauvre en données, se transforme « *intellectuellement et expérimentalement* » avec l'apport massif de données provenant, entre autres, de « *l'espace de la génomique* » (Vukmirovic et Tilghman, 2000). La génomique constitue ainsi un *nouvel*

---

<sup>a</sup> La génomique, qui a succédé à la génétique, explore les interactions biologiques qui ont lieu avec le génome à de multiples niveaux (protéomique, métabolique, physiologique, environnementaux, *etc.*), et on parle même de « méta génomique » pour qualifier l'étude des interactions très importantes, voire vitales, entre un organisme et ses micro-symbiotes (bactéries, archées, protistes, *etc.*), ces derniers étant eux aussi composés d'ADN.



*espace cognitif* (Peerbaye, 2004), et Joan Fujimura (2005) évoque une connaissance « *post-génomique* » qui tend à être plus intégrative que le réductionnisme génétique de ces quarante dernières années. Par ailleurs, la biologie des systèmes, apparue dans les années 50 à partir d'un cadre de pensée héritée de sciences de l'ordinateur, intègre divers éléments dynamiques (génome, organites, fonctions, *etc.*) à de multiples niveaux (Kitano, 2002), et la recherche en biologie pourrait s'élargir encore à partir d'autres cadres de pensée tels que celui de la théorie des systèmes du développement [embryologie et phylogénie] (Fujimura, 2005). Walter Gilbert, prix Nobel de médecine et conseiller scientifique de Scion (une entreprise pionnière sur le marché des TGAL), évoquait en 1991 l'avènement d'un « *tournant de paradigme* » en biologie, via les algorithmes et les bases de données (Fujimura, 1999: 50).

Ces évolutions techniques et scientifiques ont naturellement leur versant en termes de pratiques médicales. Dans le sillage du HGP, qui participa à identifier la fonction de nombre de gènes, les services de tests génétiques vendus par des laboratoires commerciaux à des institutions de santé se sont naturellement développés. Ainsi en Europe, plus de 700 000 passations de tests auraient été effectuées en 2002, ce qui représentait, pour certains états, une augmentation annuelle de plus de 100% (Ibarreta et al., 2004). Ces tests n'ont pas forcément obtenu la certification nécessaire à leur diffusion et, à la fin de la première décennie du XXI<sup>e</sup> siècle, les agences médicales en appelaient encore à la création de sites web gouvernementaux destinés au recensement des tests en circulation (les producteurs étant libres d'y déclarer l'existence de leurs produits). Le nombre de passations annuelles de tests, ou le nombre de tests effectifs et reconnus par des autorisations de mise sur le marché viendra à se stabiliser, le tout étant de savoir « quand », et ce que cela révélera des limites de la génomique, et plus largement de la médecine. Les conséquences institutionnelles de ces évolutions se mesurent donc également à l'échelle de la pratique médicale, comme en atteste par exemple la création, en France (« *qui a pris du retard sur les autres pays* »), dans le cadre de la Loi de santé Publique 2004, d'un statut officiel pour les « *conseillers en génétique* », ou encore de la création de l'Association Française des Conseillers en Génétique (Carlier et Ayoun, 2007: 189).

Les vives adhésions qui accompagnent le dynamisme de ces évolutions, et qui sont évoquées ci-après, ne sont pas sans être contrebalancées par des propos plus tempérés, qui sont ici rapportés à la suite des premières. Alors que la physique est considérée comme *la* science du 20<sup>e</sup> siècle (Einstein, Böhr, *etc.*), la biologie est fréquemment présentée comme

---

celle du 21<sup>e</sup> siècle. Ce dernier verrait en outre naître des fusions entre disciplines, ce qui est qualifié par l'acronyme BANG (Bits, Atoms, Neurons, Genes). Les anglo-saxons utilisent le terme « hype » pour qualifier l'excès de promesses parfois atteint, terme qui opère une synthèse entre les notions d'hyper-médiatisation et d'exagération, mais dont les différentes occurrences ne sont pas toutes négatives (« avant-gardisme », « mode passagère », « sur-promotion et/ou matraquage publicitaire », « publicité mensongère », *etc.*). Les facteurs qui génèrent le « hype » ont été identifiés dans diverses « *forces sociales* », à savoir « *la pression à la publication, l'intensification de l'agenda commercial, les messages émanant des institutions de recherche, les médias, et le public lui-même* » (Caulfield et McGuire, 2012), et diverses vagues médiatiques (entre le « *past optimism* » des années 2000 et le « *present optimism* » des années 2010) peuvent être identifiées pour les tests génétiques (Caulfield, 2012). Ce phénomène a été plus largement relevé pour la recherche sur les cellules souches, en imagerie cérébrale, en nanotechnologie et en génétique, dans une perspective critique à l'égard de l'exagération de ses bénéfices et de la sous-évaluation de ses coûts et de ses risques. Dans le cas de la génomique, la course au séquençage et les sommes investies n'ont jamais été aussi importantes. Avec le HGP, parfois présenté comme le plus grand projet de recherche biologique de l'histoire (Conrad et Gabe, 1999) -caractère qui ne confère pas en soi une unité épistémique et organisationnelle au projet (Knorr-Cetina, 1999)-, la cartographie et le séquençage génétique ont été l'objet de plusieurs métaphores, dont celle du « *Saint Graal* » et du « *Livre de la Vie* », et ses potentialités ou ses découvertes n'ont pas manqué d'être mises en valeur (voire vendues) par les scientifiques, et répercutées par des médias laudateurs et peu critiques sur un plan scientifique (Sfez, 2001 ; Conrad, 1997). À l'égard de Turney et Balmer (2003), des universitaires vont jusqu'à s'inscrire indirectement dans cette logique puisqu'ils critiquent la « *génétisation* » tout en la prenant comme un fait acquis, c'est-à-dire qu'à aucun moment ils n'interrogent sa réalité technique et son assise conceptuelle. Dans son livre intitulé « *Le rêve biotechnologique* », Lucien Sfez (2001), qui ne souhaite pas prendre parti sur l'intérêt des grands projets biotechnologiques (par exemple, le clonage ou le HGP, auxquels est respectivement consacré un chapitre), s'intéresse à « *la force des discours et [à] leur convergence en une 'grande santé' ou santé parfaite qui est à la fois idéologique et utopique* » (p<sup>o</sup>3). Il évoque une *bio-éco-religion*, comme il l'avait fait dans ses travaux sur la communication en dressant un portrait ambivalent des technologies de l'information, et de leur capacité à s'instaurer comme une religion (Sfez, 2013, 1988). « *Le rêve biotechnologique* » cite notamment un texte de Richard Lewontin, un généticien réputé de Harvard qui publiera, ultérieurement à l'article de Sfez, un ouvrage intitulé « *Biology as*

*Ideology* ». En matière de génétique, certains pronostics/espoirs formulés par Francis Collins, l'ancien directeur du HGP et directeur du NIH (l'équivalent américain de l'INSERM ; Institut National pour la Santé et la Recherche Médicale), à l'occasion d'une grande conférence de presse tenue en 2000, ne sont pas réalisés, du moins n'ouvrent-ils pas sur une profonde mutation de la pratique médicale.

**« Je souhaite prédire que dans dix ans, nous pourrions déterminer chez chacun de vous les conditions génétiques particulières vous exposant à un risque, grâce à la découverte des gènes impliqués dans les maladies communes telles que le diabète, l'hypertension, les maladies cardiaques, etc. » (Harrap, citant Collins en 2003)**

Adam Hedgecoe (2004) montre ainsi les échecs et les semi-réussites de la *promesse génomique* au travers de cas d'étude de produits pharmacogénétiques qui se trouvent, au-delà de leurs potentiels médicaux « bruts », chaque fois pris dans des contextes thérapeutiques (types et gravité de la maladie, présence de thérapies alternatives, processus de fabrication et de diffusion du produit, etc.). Dans un ouvrage annonçant le défi disciplinaire du XXI<sup>e</sup> siècle, et préfacé par le biologiste nobélisé François Jacob, le XX<sup>e</sup> siècle a été déclaré *siècle du gène* par l'historienne des sciences Evelyne Fox Keller (2003). Avec la génomique et, plus largement, la biologie des systèmes, les scientifiques n'atteignent pas *la fin de la biologie* au travers d'un savoir qui serait mécanique (fait d'imput et d'output stabilisés), mais arrivent dans une aire complexe de la connaissance. Affirmer la « *fin de la science face aux limites de la connaissance* » (Horgan, 1996 [1955]) n'implique pas de s'éloigner de la science, mais simplement de constater que les « *scientifiques ont travaillé, ont trop bien travaillé* », et qu'ils possèdent dorénavant des outils performants, si performants que des limites à la connaissance se profilent *a priori*. L'instabilité de la notion de « gène », et les difficultés théoriques rencontrées par la génétique, largement méconnues du grand public, sont presque devenues un classique en épistémologie des sciences, notamment via la notion de « dogme de la génétique » (dogme qui, jusqu'aux années 90, a servi de chemin de fer au développement de cette science).

Ce contexte scientifique et technique s'accompagne d'une dynamique économique nouvelle (et notamment marchande), qui est rapidement présentée ici dans l'objectif de mettre en avant la question de l'innovation relative aux TGAL et à leurs modalités de distribution. À partir de 1980, la marchandisation du matériel et de l'information génétique est devenue stratégique et géopolitique, ce qui s'est traduit par un fort développement économique dans l'industrie des sciences de la vie (Parry, 2006, 2004). Cette marchandisation de l'ADN, qui ne va pas sans soulever la question de sa privatisation, serait un produit culturel de notre société

---

étant donné qu'elle répond à certains de ses besoins (Everett, 2003). Si des revues scientifiques telles « Nature » peuvent publier des « articles » qui questionnent l'utilité du HGP et qui invitent à « *éclater les bulles sociales et financières* » (Ball, 2010), d'autres articles apportent une perspective différente sur le lien que les sciences entretiennent avec le hype. Par exemple, un article intitulé « *'Bubbles in Society' : The Example of the United States Apollo Program* » postule que les bulles « *bénéficient à la société puisqu'elles permettent d'explorer des niches d'innovation qui sortent de l'ordinaire* » (Gisler et Sornette, 2008). Un second article, des « mêmes » auteurs, (Gisler, Sornette et Woodard, 2011). « teste » l'hypothèse que la bulle sociale et financière créée par le HGP a dépassé « *la rationalité qu'aurait apporté une analyse standard des coûts-bénéfices* », Monica Gisler et ses collaborateurs (qui sont affiliés à l'Institut Fédéral Suisse pour la Technologie, ou à son homologue pour l'Economie) indiquent dans arXiv que « *des décennies seront nécessaires pour exploiter les fruits du HGP, via un processus lent et fastidieux visant à se débarrasser de l'extraordinaire complexité du corps humain* ». Le point principal de l'article est de montrer que la compétition générée par le HGP entre les secteurs public et privé a eu des retombées positives, plus particulièrement pour le premier secteur. Ce consortium a en effet été concurrencé sur son propre terrain, par « une » entreprise, filiale d'une grande firme cotée sur les marchés boursiers. Ce développement parallèle du public et du privé serait à percevoir à une échelle plus large, comme en attesterait le développement en parallèle de projets publics (notamment ceux issus des NIH) et d'entreprises innovantes, phénomène qui aurait été plus tardif en France<sup>8</sup>.

La fin du HGP correspond ainsi à l'émergence du marché des TGAL. Les sites web qui les vendent se multiplient sur la toile, suivant en cela une courbe exponentielle dont le point de départ trouve son origine, entre la fin des années 1990 et le début des années 2000 (selon un rythme d'apparition annuelle d'un ou deux sites), et qui atteint un palier depuis 2007 (selon un rythme d'apparition annuelle d'environ quinze à vingt sites). Tous ces sites web sont très hétérogènes (que ce soit dans la qualité et le renouvellement des produits qu'ils proposent, dans les types d'acteurs qui en sont à l'origine, dans la diversité des activités développées par leurs fondateurs, etc.). Des sites disparaissent aussi vite qu'ils sont apparus, ou ne semblent pas être rattachés à une entreprise déclarée dans un registre de commerce, ou encore ne mentionnent pas même les personnalités morales ou physiques à l'initiative des ventes. Dans l'ensemble, le « turn-over » des offres est important, c'est-à-dire que nombre de sites web

disparaissent ou cessent leurs ventes de TGAL, alors que d'autres apparaissent ou s'engagent dans ce type de ventes.

Les TGAL constituent une innovation, et ce à divers titres. Les critères qui permettent de qualifier « d'innovant » un objet ou une procédure sont en effet multiples (Gaglio, 2011). Si, parmi la catégorie des TGAL, qui réunit divers types de tests (*i.e.* combinaisons variées parmi divers critères : contenu des produits, type d'acteurs qui les vendent, *etc.*), il se trouve toujours un type de tests répondant à l'un des sept critères définis par Schumpeter (p°9), il est trop tôt pour affirmer qu'il s'agit « d'une invention qui s'est répandue » (p°4) et c'est même plutôt le mouvement inverse qui s'amorce alors que s'achève la présente thèse. Dans tous les cas, l'augmentation du nombre de sites web qui les vendent (ce qui est à distinguer de ventes effectives et massives) en fait *a minima* une idée entrepreneuriale qui s'est répandue.

La question du caractère « innovant » des TGAL ne concerne pas uniquement l'aspect « direct » de la vente en libre accès (du moins pas une définition stricte du libre accès), puisque certaines entreprises développent, en parallèle de ce type de vente, une distribution médicale. L'innovation porte ici sur le contenu des tests, étant donné que des tests qui n'étaient auparavant pas utilisés en médecine commencent à s'y diffuser. Cette diversification des pratiques médicales prend deux aspects. Premièrement, elle se réalise via « l'introduction », en médecine, d'un type de tests jusqu'ici non utilisé (*i.e.* des tests de « *prédisposition* » à des maladies, là où seuls les tests diagnostiques, voire des tests « *prédictifs* », étaient précédemment utilisés). Pour autant, ceci ne signifie pas que le principe de ces tests soit véritablement nouveau, ce qui remet potentiellement en question leur caractère « innovant ». Deuxièmement, la diversification du contenu des tests peut se jouer en élargissant la palette des tests qui était précédemment utilisée en médecine. La distribution médicale de ces différents tests prend des formes variées :

- vente/assistance à distance par un médecin lié à l'entreprise, qui interagit avec un consommateur.
- multiplication des interfaces l'Internet dédiées aux médecins dits « de ville ».
- réseau de distribution via des institutions de pratiques médicales.

D'ailleurs, la vente/assistance à distance via un médecin lié à l'entreprise apparaît être une érosion supplémentaire du monopole médical sur les biens de santé, dans la lignée des analyses de J.Schumpeter (*i.e.* l'innovation est une *destruction créatrice*, notamment une

---

destruction de monopole), étant donné que le médecin employé (ou contractuel) a moins de marge de manœuvre, *a priori*, qu'un médecin exerçant en libéral. Pour autant, comme pour la question soulevée ci-dessus à propos du caractère « innovant » des tests de prédiction, ceci ne signifie pas que le *principe* de cette distribution soit véritablement nouveau (même si l'Internet constitue, sans aucun doute, un nouveau média), ce qui remet potentiellement en question le caractère « innovant » de ce type de distribution médicale (par exemple, les hotlines téléphoniques dédiées à des services médicaux sont-elles apparues avant l'Internet ?).

Cette thèse a été réalisée au moment opportun, en pleine croissance du marché des TGAL. Notre étude, qui s'est déroulée durant la période (2010-2016), s'est focalisée sur la dynamique économique de la période (2000-2012). Sur les quatre premières années de la thèse, nombreux étaient les sites web qui existaient encore puisque, dans l'ensemble, ils étaient apparus entre 2006 et 2012. Récupérer des informations sur l'entreprise et sur ses fondateurs était par conséquent une tâche « aisée ». Alors que les anciens sites n'étaient pas encore disparus, il en apparaissait des nouveaux. La « fenêtre de lancement » de cette thèse était donc restreinte, car la disparition des sites rendait le marché plus difficile à documenter. Par ailleurs, cette période de « césure » est marquée par l'évolution de certaines activités (techniques, cognitives, économiques) et de certains sites web (suite, par exemple, à un rachat de l'entreprise, à une modification de son modèle économique, à des pivots commerciaux, *etc.*). À l'inverse, le caractère éphémère de certains sites web, ou l'aspect anecdotique d'un petit nombre d'entre eux (vente de produits détectant les « dons cognitifs » et les « talents naturels » des enfants, gène du « guerrier », correspondance génétique d'une relation amoureuse, *etc.*) peut laisser accroire à des événements mineurs et « éclatés », alors qu'ils participent à une dynamique plus longue et donc plus stable (par ailleurs, quelques-uns de ces sites ont des liens directs avec d'autres sites web).

Chez Carlo Ginzburg (1980), théoricien de la micro-histoire connu pour son « *paradigme de l'indice* », l'indice n'est pas forcément probant, d'un point de vue strictement rationnel (par exemple, les traces d'un lien entre des sites web peuvent manquer), mais il est une trace révélatrice d'un phénomène plus large, et il permet d'établir une « *connexion profonde entre des phénomènes superficiels* ». Notre thèse constitue précisément un récit de cette dynamique socio-économique émergente et en voie de stabilisation. De même, les TGAL témoignent d'un entrepreneuriat scientifique et technique qu'il s'agit d'étudier.

Pour reprendre une métaphore maritime issue de l'histoire des Annales, les activités développées par les sites web (*i.e.* la production et la vente de TGAL) sont des *courants de surface* tumultueux et parfois éphémères. Dans son histoire de la Méditerranée, Fernand Braudel (1946) délimite trois temporalités pour les études historiques. L'*histoire événementielle* (première temporalité), qui est celle des individus et des faits historiques, est une histoire de brève durée.

En complément de ces activités et de cette temporalité « courte », se constituent des acteurs collectifs qui les appuient ou les défendent (seconde temporalité). L'apparition de ces acteurs ne s'accompagne pas forcément d'une délimitation de lignes frontalières bien arrêtées, nettes et délimitées, comme le montre l'allocation de bourses de recherche allouées à l'une des entreprises de TGAL, par le gouvernement, pour le développement d'instruments bio-informatiques basés sur la collecte de données génétiques auprès des internautes et, plus largement, du public. D'autres exemples d'émergence d'actions collectives plus ou moins larges peuvent être trouvés dans les articles scientifiques publiés par telle entreprise (de TGAL) dans telle revue plutôt que telle autre (*i.e.* pour 23andMe, revue en « open access » qui reflète les transformations de l'édition scientifique par l'Internet et le mouvement des « Big Data »), ou encore dans l'apparition en 2004 de l'éditeur « Futur Medicine »<sup>9</sup>, qui se revendique de la médecine basée sur les preuves (acronyme anglo-saxon « EBM »). Parmi sa ligne de journaux scientifiques, figure le journal « Personalized Medicine », exclusivement dédié à la médecine dite « *personnalisée* » (ce journal s'adresse à « *tous les acteurs* » de cette médecine, en abordant des questions « *scientifiques, commerciales et politiques* »<sup>10</sup> ; le premier numéro de ce journal, disponible en accès libre, s'ouvre sur un éditorial rédigé par un médecin titulaire d'une thèse *ès science*, et par ailleurs président et directeur exécutif de l'entreprise « Genomas ». Le texte, intitulé « *Quo vadis personalized medicine ?* » (Ruano, 2004), mentionne entre autres le Projet de Génome Humain et évoque la nécessité de combler, via des études pilotes, la « dichotomie » entre les connaissances scientifiques et leurs applications médicales ; cette « *synergie* » aura pour effet de « *rassembler des secteurs distincts de l'industrie de la santé* ».

L'histoire de la *longue durée* (troisième temporalité), celle de *courants de fonds* puissants (qui peuvent éventuellement aller à contre-courant des courants de surface), est inhérente aux transformations du milieu géographique. À l'espace qu'est la mer Méditerranée chez Braudel correspond la médecine, « territoire professionnel » qui se transforme potentiellement avec le développement du « territoire cognitif » qu'est la génomique. De nombreuses traces

---

« institutionnelles » expriment la transformation de ce milieu, comme le laissent apercevoir les paragraphes précédemment consacrés à l'évolution technique et scientifique de la génétique. Par exemple, alors que la première annonce d'emploi faisant usage du terme 'bioinformaticien' serait apparue dans le milieu des années 1990, la bio-informatique constitue « *un véritable raz-de-marée de séquences génétiques* », tant dans son aspect hardware que software (Mackenzie, 2003). La constitution de très grandes bases de données constitue pour Adrian Mackenzie un transfert du « *local au global* », ce qui se joue à la fois sur un plan « *corporel* » [corporealisation], organisationnel (*i.e.* orchestré par des entreprises), et « *conceptuel* ». Dans le cadre de la présente thèse, soulignons que l'aspect « corporel » est traditionnellement ce à quoi accèdent les médecins via leur patientèle, et ce à quoi permet d'accéder la vente en accès libre via le développement de l'informatique et d'Internet. En d'autres termes, les TGAL se situent entre les espaces sociocognitifs que sont la médecine et la science.

Dans un premier temps, il fallait documenter l'ampleur de ce marché « invisible » parce qu'émergeant. Ce fut un « voyage » dans l'Internet, un espace « en deux dimensions, sans relief ni point cardinaux », où l'on ne cesse de se perdre dans des archipels de sites web. Les innombrables « photogrammes » accumulés tout au long de ce voyage sont le reflet d'un marché pour le moins bigarré. Tout d'abord, les dénominations des sites web qui commercialisent les TGAL, se distribuent parmi différents registres symboliques, comme le documente le Tableau 1.

Il fallait ensuite problématiser notre sujet, afin de collecter des informations sur les sites web.



**Tableau 1.**  
**Classement de quelques noms de sites web,**  
**en fonction du registre symbolique auxquels ils renvoient.**

<p align="center"><b>Le génome perçu comme:</b> - un "nouveau continent". - une "terra incognita". <i>(i.e. expressions utilisées à propos de la génétique)</i></p>	<p align="center">Navigenics, Novogenia</p>
<p align="center"><b>Scientifisation du monde</b> <b>(et son décodage grâce à des outils scientifiques)</b></p>	<p align="center">bio.logis, Gene Planet, « Suracell » et « MyCellf » (allusion à la "cellule"), Genecodebook (l'ADN comme "livre de la vie") XCode Life Sciences, Matrix Genomics, Genelitiks/LifeGenetics, Love Sciences, <i>etc.</i></p>
<p align="center"><b>Importance attribuée au bagage génétique</b> <b>pour la santé et la construction biologique</b></p>	<p align="center">Vitagene, G&amp;Life, Salugen, Biosalud, GenEffect, GenexOne, Smart DNA Sorgente Genetica (italien: la « source génétique »), BioResolve, Dynamic Code, Skinshift, G-Nostic, <i>etc.</i></p>
<p align="center"><b>Allusion au monde médical</b></p>	<p align="center">Jai Medica, DF Medica, DF Net Italia, Counsyl, Anusha Healthcare, GenoMed (polonaise) et GenoMed (grecque), <i>etc.</i></p>
<p align="center"><b>Idée d'un univers cognitif accessible à tous,</b> <b>et d'un choix de consommation judicieux</b></p>	<p align="center">DNA Direkt, DNA Direct, EasyDNA, Genomic Express, Consumer Genetics, Proactive Genomics, Genewize Life Sciences, Smart DNA, Smart Genetics, Inneova, <i>etc.</i></p>
<p align="center"><b>Mise en valeur de l'individu</b> <b>et de l'analyse personnelle</b></p>	<p align="center">23andMe, Knome, deCODE Me, GeneMe, My Genome, MyCellf, Map my gene, ForU International, Мой ген (« Mon gène », en russe), 基因检测 (« Mygene23 », en chinois), <i>etc.</i></p>
<p align="center"><b>Vertu prophétique de l'ADN</b> <b>et ses révélations à consonance divine</b></p>	<p align="center">Lumigenix, DelphiTest (l'oracle de Delphe), Genos (suffixe grec 'os' sur un site croate), Genecodebook (l'ADN comme "livre de la vie") Geneonyx (significations religieuses de l'onyx), <i>etc.</i></p>

---

## **1. PROBLEMATIQUE**

Comment comprendre l'apparition et le développement de ce marché électronique, et en saisir les dynamiques socio-économiques ? L'hypothèse principale de notre travail est que le développement de cette innovation renvoie, pour une grande part, à l'histoire des relations entre sciences (du vivant) et médecine, entre scientifiques et médecins. Le développement particulier du marché des TGAL est l'occasion de revenir sur les dix dernières années de cette histoire puisque les entreprises qui l'animent pourraient incarner l'activité d'un monde scientifique (en l'occurrence, la génétique en tant que discipline) impliqué dans le développement de la médecine, mais qui doit se positionner vis-à-vis de la tutelle médicale pour accéder au corps de consommateurs-patients. Cette activité pourrait impliquer que les consommateurs-patients sont de simples clients (c'est-à-dire un nouveau marché génétique qui permet de valoriser des connaissances scientifiques) ou sont des fournisseurs d'échantillons génétiques (c'est-à-dire des matériaux de recherche). Dans les deux cas, il s'est développé un ensemble d'instrumentation. Fabriquer un produit vendable au client peut inclure divers instruments (machines de génotypage/séquençage, résultats de tests calculés à partir d'algorithmes, logiciels de vente Internet, *etc.*), et l'accumulation d'échantillons génétiques constitue une base de données qui devient un instrument scientifique en elle-même.

Les controverses qui se jouent autour des TGAL impliquent de les aborder (et à travers eux, les entrepreneurs qui les vendent) sous l'angle de la norme médicale, et de l'accès à des ressources. R.K.Merton (1997 [1949], 172-187) établit une typologie des modes d'adaptation individuelle aux valeurs de la société. À partir des diverses combinaisons possibles entre les deux dimensions que sont le but et le moyen, il définit cinq types d'adaptation (dont le conformisme, l'innovation, l'évasion et la rébellion). Le Tableau 2 rapporte les combinaisons du but et du moyen (le « + » signifiant « l'acceptation », le « - » signifiant le « refus », et le « +/- » signifiant le « refus de certaines valeurs et l'introduction de nouvelles »).

**Tableau 2.**  
*Typologie des modes d'adaptation individuelle, d'après R.K.Merton.*

<i>Modes d'adaptation</i>		<i>Buts</i>	<i>Moyens</i>
I	Conformisme	+	+
II	Innovation	+	-
III	Ritualisme	-	+
IV	Évasion	-	-
V	Rébellion (13)	+	+

*Source: (Merton, 1997 [1949]: 175)*

Clairement, au regard de l'absence de prescription, les TGAL déploient un moyen différent que celui défini par la norme médicale (bien que les tests que les internautes peuvent acheter en téléphonant un médecin lié à l'entreprise pourvoyeuse mériteraient plus ample discussion). Pour autant, il est impossible d'attribuer aux TGAL une seule des catégories définies par Merton, puisque ces tests sont très divers. Certains TGAL peuvent être décrits comme une *innovation*, lorsqu'ils présentent une bonne validité clinique et que leur but est de soigner (ou de prévenir une maladie). D'autres TGAL peuvent être décrits comme une rébellion, lorsqu'ils présentent une validité clinique insuffisante, mais que les entreprises avancent le concept « d'utilité personnelle » comme un outil de prévention, ce qui peut éventuellement amener un client à se tourner vers un médecin à la suite d'un test (ici, le moyen tend à être « médical », donc conforme, mais dans un second temps seulement). Il en va de même pour les entreprises qui développent de la recherche médicale à partir de leur base de données, car cette recherche est réalisée au moyen de collaborations parallèles avec des médecins. Enfin, ils peuvent se présenter comme une évasion, notamment lorsque les tests sont frauduleux ou que leur présentation trompe le consommateur sur leur fondement scientifique et médical.

Plus concrètement, étudier les relations entre la science et la médecine, via les TGAL, revient à établir un cadre général qui décrit les divers aspects de la médecine, puis à explorer comment ces aspects s'expriment au sein des entreprises de TGAL. Pour ce faire, notre travail de thèse s'appuie sur la sociologie économique (et notamment la sociologie des entreprises et du marché), ainsi que la sociologie de la santé et des professions (et notamment de la médecine), « deux » sociologies qui se trouvent présentées ci-dessous.

---

### 1.1. SOCIOLOGIES DES ENTREPRISES ET DU MARCHÉ

La sociologie économique, qui « *étudie les faits économiques comme des faits sociaux* », prend place dans les décennies 1890-1920, avant de s'estomper à partir des années 1930 au profit d'un partage plus strict entre théorie économique (étude des comportements rationnels des individus) et sociologie des comportements non rationnels, et opère son retour depuis les années 1980 (Steiner, 2011 [1999]). L'importante diversification de la sociologie économique qui a eu lieu depuis les années 1990-2000, appelle pour l'heure la nécessité de cumuler les études empiriques à la fois en interne et en transversalité avec d'autres disciplines, que ce soit avec les champs disciplinaires voisins (science économique, science de la gestion) ou avec une sociologie plus générale (Bernard de Raymond et Chauvin, 2014, 189-90).

La sociologie de l'entreprise, en émergeant progressivement de la sociologie économique (Thuderoz, 2010 ; Piotet et Sainsaulieu, 1994) et de la sociologie des organisations ou de celle du travail (Lafaye, 2012: 83-88 ; Ballé, [1990] 2009: 112 ; Bagla, 2003), participe ainsi de cette diversification. Cette sociologie décrit l'entreprise comme un lieu où des membres se coordonnent autour d'une identité, d'accords, d'un bien commun (Bernoux, 2009 [1995] : 13). Ainsi doit-elle développer une double approche, celle de l'*acteur stratégique*, qui perçoit les « *actions individuelles comme la source des faits collectifs* », et celle du *lien social*, qui « *appréhende le fait collectif à travers les phénomènes d'identité, de culture, et d'accords* » (p°171). C'est pourquoi il n'est pas évident d'établir un partage net entre le changement dans et par l'entreprise, et le changement de la société (p°217). L'entreprise est une institution (avec ses règles, ses normes, ses conventions, *etc.*) qui, en interaction avec d'autres institutions (p°265), a une fonction d'orientation et de régulation sociale globale (p°269).

L'approche socio-économique des marchés, et plus précisément l'étude de la construction sociale et du fonctionnement des marchés, implique donc de documenter les relations sociales qui sont à l'œuvre, la formation des grandeurs marchandes et leur dimension culturelle (Thuderoz, 2010). La présente thèse présente ainsi la dynamique des TGAL via l'évolution des liens entre la médecine et la science au sein de l'entreprise, et dans la relation de cette

dernière avec la société. L'aspect descriptif de la thèse (notamment les liens statistiques<sup>a</sup>) apporte une première piste à une démarche compréhensive.

À partir des déclinaisons que Boudon et Fillieule donnent de la notion de « rationalité » (2004 [1969]), quels sont les motifs de la *rationalité instrumentale* qui poussent les entrepreneurs à créer des sites web de vente (quitte à ce que cette rationalité soit *limitée*<sup>b</sup>), et dans quelle limite ces motifs s'articulent / sont compatibles / s'opposent entre eux ou avec une *rationalité cognitive* dont leurs auteurs n'ont pas forcément conscience ? Par exemple, l'idée que l'innovation peut porter sur des produits ou bien sur des organisations, ce qui ouvre la voie à percevoir les « actions banales » comme relevant possiblement d'une « innovation ordinaire » (Alter, 2013: 33-5) ne permet-elle pas d'identifier le « club scientifique » que constitue le « mouvement de la Singularité<sup>c</sup> », au cœur de la Silicon Valley, comme une « ingénierie sociale », comme un mélange d'agrégation d'actions individuelles et de culture scientifique (voire d'une idéologie scientiste qui, par ailleurs, ne se limite pas à un ancrage territorial) ?

Au-delà de cet exemple caricatural, il faut s'intéresser à la fois aux changements de l'entreprise et aux changements plus larges, par exemple à ceux qui s'opèrent dans la recherche. Tout comme le champ médical a été transformé par ses interactions avec l'université (la présentation ci-après de la sociologie des professions et de la santé revient sur ce point), le champ universitaire suit, depuis une trentaine d'années, des transformations. Ces dernières, relatives au « désengagement relatif de l'État dans la recherche académique », à « la pluralisation des acteurs de la recherche et de l'innovation » (entre autres via des

---

<sup>a</sup> Par exemple, l'existence d'une concomitance entre « la composition de l'entreprise en matière de conseillers scientifiques et/ou médicaux » et les « ventes de biens ou de services (de cette entreprise) auprès du monde médical », ce lien n'exprimant bien sûr rien de la relation de cause à effet de l'une des variables sur l'autre.

<sup>b</sup> Cette dernière situation est probablement favorisée par le caractère nouveau du marché des TGAL. Par ailleurs, devant le caractère très « anecdotique » de certains sites-web (référencement Internet de piètre qualité, produits de faible qualité et vendus à des tarifs non concurrentiels, etc.), on peut être amené à s'interroger sur la démarche qui sous-tend l'activité entrepreneuriale, sachant que cette dernière représente un coût temporel et monétaire.

<sup>c</sup> La Singularité est une université californienne privée qui ambitionne notamment de fusionner l'homme à la machine, de le transformer profondément sur le plan génétique, et de « mettre fin à la mort » corporelle ou spirituelle (*i.e.* transfert d'un esprit humain).

structures d'interface science-industrie), et à des mesures incitatives et juridiques<sup>a</sup> (Lamy, 2014 ; Lamy et Shinn, 2006) ont été documentées par différents auteurs (Lamy, 2005: 88-136). Définir les phénomènes « d'innovation » implique d'ailleurs de décrire l'*activité d'innovation* (Peerbaye, 2014), c'est-à-dire de jouer tour à tour sur une double vision de l'innovation. D'une part, l'innovation doit être perçue comme articulation de ressources initialement indépendantes (par exemple le fait qu'une entreprise fasse appel à des capitaux-investisseurs qui disposent eux-mêmes d'un réseau scientifique, ou encore qu'elle se dote de membres qui la conseillent, et *a fortiori* de conseillers scientifiques *et* médicaux). La seconde vision perçoit l'innovation comme la résultante de ressources préexistantes (par exemple le fait qu'une firme scientifique qui produit des dispositifs médicaux se lance dans la vente de TGAL, mission qu'elle peut éventuellement déléguer à des employés qui n'ont pas de compétences en recherche, et encore moins en médecine). De même, les TGAL peuvent tour à tour être expliqués en fonction des capacités individuelles d'un entrepreneur capable d'agréger des ressources (*p. ex.* capacité forte d'innovation ou autres déterminants psychologiques et intellectuels, tel qu'un important capital scientifique), ou en fonction de facteurs institutionnels et organisationnels (*p. ex.* tel fondateur crée une entreprise de TGAL parce que le contexte professionnel dans lequel il évolue l'y amène, que ce soit parce qu'il a accès à des ressources que d'autres non pas, ou en raison de normes inhérentes à son milieu professionnel). Ainsi, identifier les « *chercheurs créateurs d'entreprise-s* » comme une sous-catégorie de « *chercheurs-entrepreneurs* » (Lamy, 2014) permet d'identifier les conseillers scientifiques comme des chercheurs-entrepreneurs qui multiplient leurs liens socioprofessionnels (ce qui vaut, par extension, pour les conseillers médicaux qui deviennent des « *médecins-entrepreneurs* »). Notre objet d'étude est au cœur de cette dynamique scientifique qui se tourne de plus en plus vers l'entrepreneuriat et la valorisation commerciale des découvertes, et entre autres vers de potentielles applications médicales.

Il faut maintenant s'intéresser plus spécifiquement aux transformations qui concernent les domaines de la biologie et de la santé. Si la vente de TGAL n'implique pas de médecin,

---

<sup>a</sup> Pour mesurer toute l'ampleur de ces transformations, notamment en France, il suffit d'indiquer qu'avant la loi sur l'innovation de 1999, la participation d'un agent public à un organe dirigeant d'une société (conseil d'administration, conseil de surveillance) était condamnable (Lamy et Shinn, 2006: 27). Pour autant, cette loi permet aux « *chercheurs fonctionnaires de participer à la création d'une entreprise, sous réserve de l'avis favorable de la commission de déontologie de la fonction publique de l'Etat* » (Lamy, 2014: 105).

certaines entreprises de TGAL n'en ont pas moins (ou ne développent pas moins) des liens avec la médecine, notamment de par :

- certains fondateurs, qui sont médecins.
- la présence de médecins qui les conseillent (éventuellement dans le cadre d'une prestation qui ne relève pas d'une consultance rémunérée).
- la présence de médecins en charge du secteur de vente des tests génétiques (secteur qui peut réunir diverses modalités de vente), et qui dirigent éventuellement des employés en charge des interactions concrètes avec les consommateurs.
- les échanges marchands qu'elles entretiennent plus largement avec la médecine en vendant des biens ou des services médicaux (et qui sont parfois des tests équivalents à ceux vendus en libre accès, bien que ceci concerne une minorité des échanges).

Les activités entrepreneuriales, qui doivent être perçues comme « *la conséquence possible de la pluralité [des] appartenances sociales* », permettent de « *recomposer des objets à partir de différents espaces sociaux* » (Bernard de Raymond et Chauvin, 2014: 112-15). En effet, l'activité entrepreneuriale est le fruit d'entrepreneurs et d'appuis sociaux qui peuvent être « *territoriaux, relationnels, institutionnels, cognitifs* ». L'entrepreneur est alors perçu via divers réseaux d'appartenance, et situé dans des jeux d'affiliation, un point qui sera ici exploré à partir des affiliations professionnelles des entrepreneurs, qui peuvent être des scientifiques, des médecins, ou les deux.

Et si les entreprises ont une trajectoire (Thuderoz, 2010: 64-6), leur *singularisation* se définit entre autres par la réunion de caractéristiques que n'ont pas les autres entreprises (Chauvin et Zalio, 2014) comme peut l'être, par exemple, au sein d'une même entreprise, la réunion « *hétérogène* » (en termes d'activité professionnelle) des champs médical et scientifique. Cette réunion, ces affiliations multiples, peuvent se faire par le biais des liens listés ci-dessus, mais aussi via des formes plus larges de marché, telles qu'une activité de recherche redoublée de ventes auprès du monde médical, des collaborations de recherche ou des partenariats économiques avec la clinique (et plus, largement, avec la médecine), *etc.* Certaines entreprises de TGAL sont composées de ressources (du moins le cherchent-elles) qui peuvent être identifiées à des singularités (par exemple, dans le cas des ressources humaines, les fondateurs ou les conseillers scientifiques). Ces dernières se définissent ici comme des « *biens et des services structurés, incertains et incommensurables* » (Karpik, 2009, 1989). Les entreprises évoluent et se transforment, et la rencontre de ressources peut dépendre de « *réseaux-échanges* » et de « *marchés-jugement* ». Or c'est justement la question de la « *rencontre* » et

de ses effets (non linéaires) qui a amené des sociologues à s'intéresser non seulement aux échanges intra et intersphères institutionnelles (*i.e.* université / industrie / état), mais à parler d'un recoupement partiel des fonctions respectives de ces sphères, et à décrire l'existence d'une « *seconde révolution académique* » quasi contemporaine de la première (Etzkowitz et Leydesdorff, 2000, 1998 ; Etzkowitz, Webster et Healey, 1998). Au final, la sociologie des entreprises étudie non pas les *entrepreneurs*, mais les *activités entrepreneuriales* envisagées comme une :

« association dynamique (sous forme de processus de singularisation) d'une logique d'action générique (la logique entrepreneuriale), et d'un contexte, constitué de ressources ou d'appuis, spécifique d'une période donnée et d'une position (d'une situation) dans le monde social » (Chauvin, Grossetti et Zalio, 2014).

## 1.2. SOCIOLOGIES DES PROFESSIONS ET DE LA SANTÉ

La sociologie des professions porte sur les juridictions professionnelles et sur leur autonomie, documentant ainsi des enjeux divers (politique, éthique/culturel, économique). Une *juridiction professionnelle* (Abbott, 1988) correspond à l'attribution d'une exclusivité, en termes de pratiques, suite à la reconnaissance, par une société, de la structure cognitive de la profession qui détient cette exclusivité (reconnaissance qui peut être juridique, ou passer par l'opinion publique et se jouer à l'échelle du travail quotidien, soit dans l'effectivité des tâches accomplies). En l'occurrence, les entreprises de TGAL bousculent la juridiction médicale (*i.e.* exclusivité de la vente de tests génétiques), que ce soit de par les ventes en libre accès ou de par l'absence de certifications officielles (délivrées par des organismes dits de « régulation » des produits médicaux et de santé) pour les produits vendus (ce qui n'est pas incompatible avec le fait que de rares entreprises se sont lancées, en parallèle de leurs ventes, dans le protocole nécessaire à l'obtention d'un certificat). Cette juridiction peut ainsi être contestée, comme le laisse entendre les propos tenus par un ancien gestionnaire de Google, dans un communiqué de Reuters qui liste différents cas de start-ups du numérique (notamment 23andMe) ayant eu des démêlées avec des instances de régulation, et qui s'intitule « *Pour les start-ups du Web qui ont de grandes ambitions, la régulation est de plus en plus penchée sur le radar* » :

« Courir se réfugier chez les régulateurs est une tactique qu'ils [les institutions publiques ou privées déjà en place] peuvent employer pour juguler votre croissance [...] C'est bien dommage, mais il reste à être plus rapide, plus fort et meilleur dans le jeu des titulaires en place »<sup>11</sup>.



Cette citation met en avant l'existence de rapports de domination entre des « titulaires » et des start-ups, rapports qui seront ici circonscrits à la médecine et aux sciences considérées en tant que champs. Les termes utilisés ici sont définis ci-dessous, ce qui permettra de préciser par la suite l'approche méthodologique suivie par la présente thèse.

Dans ses articles sur le champ scientifique, Bourdieu (1976, 1975) définit un *champ* comme un *espace de lutte* (en l'occurrence une lutte pour le monopole de la compétence scientifique). La structure du champ, « *définie à chaque moment par l'état du rapport de forces entre les protagonistes* » (1976), est à chercher dans la structure de la distribution du capital en question (ici « scientifique »), qui se trouve être le résultat de luttes antérieures. Ces protagonistes se distinguent par différentes *positions* dans le champ, c'est-à-dire entre les *dominants*, qui ont des *stratégies de conservation*, et les *dominés*, des *Nouveaux entrants*. Ces derniers peuvent avoir, soit des *stratégies de succession*, en luttant avec les dominants sur leur propre terrain, soit des *stratégies de subversion*, en développant de nouveaux paradigmes scientifiques.

Et si, pour se développer, le capital scientifique peut bénéficier d'autres champs et d'autres capitaux (économique, culturel, symbolique), il n'y est pas irrémédiablement attaché.

« Le fait que le champ scientifique comporte toujours une part d'arbitraire social dans la mesure où il sert les intérêts de ceux qui, dans le champ et/ou hors du champ, sont en mesure d'en percevoir les profits, n'exclut pas que, sous certaines conditions, la logique propre du champ et en particulier la lutte entre les dominants et les *Nouveaux entrants* et la censure croisée qui en résulte n'exercent un détournement systématique des fins qui fait tourner continûment la poursuite des intérêts scientifiques privés (entendus toujours au double sens) au profit du progrès de la science. » (Bourdieu, 1976: 98)

Pour Bourdieu, le champ scientifique est spécifique, au sens que sa particularité tient à ce que, pour acquérir de l'autorité en son sein, « *ses producteurs tendent à n'avoir d'autres clients possibles que leurs concurrents directs qui sont de ce fait les moins enclins à accorder sans discussion ni examen une valeur scientifique aux produits offerts* ». En effet, dans le système de publication scientifique, les scientifiques sont à la fois juges (de leurs concurrents) et parties (de leurs propres travaux).

La « *médecine basée sur les preuves [scientifiques et cliniques]* » rassemble justement le champ médical et le champ scientifique. S'étant développée à la fin du XXe siècle (années 1980 et 1990), notamment sur la base de l'agrégation de données via l'informatique, elle se présente entre autres comme un moyen de faire des choix thérapeutiques appropriés. Parfois

présentée comme un « *nouveau paradigme* », elle est plus ou moins bien accueillie dans le champ médical, et suscite des attentes dont l'intensité est variée (Fernandez and al., 2015 ; Greenhalgh and al., 2014).

Pour adapter la citation de Bourdieu au capital médical, il faut considérer que la médecine est une profession autonome, c'est-à-dire que les médecins sont à la fois juges (de la qualité scientifique des différentes solutions thérapeutiques qui s'offrent à eux) et parties (puisqu'ils emploient, dans leurs pratiques, certaines solutions thérapeutiques parmi d'autres). En outre certains médecins ou spécialités médicales bénéficient (plus que d'autres) d'un capital venu d'autres champs (par exemple du champ scientifique) pour développer leurs « intérêts médicaux privés ». Comme précédemment, cette dernière notion s'entend « à double sens », c'est-à-dire que ces intérêts visent (chez tel médecin, ou telle spécialité) d'une part à concevoir des problèmes (parmi d'autres) et leurs solutions en des termes médicaux (et non pas en des termes uniquement biologiques), et d'autre part à acquérir, en termes strictement sociaux, des positions de pouvoir, sinon des positions dominantes, au sein de leur propre champ.

Dans un article récent, Patrice Pinell se demande « *comment les nouveaux enjeux liés aux progrès des traitements ont modifié la structure du champ et la composition du capital médical ?* » (2009: 346). Cette interrogation, posée à l'égard des progrès thérapeutiques contemporains, vient clore un article dont l'objet d'étude est plus ancien, et qui s'intitule « *La genèse du champ médical : le cas de la France (1795-1870)* ». L'article montre comment, dans ce pays, les sciences et leur enseignement vont difficilement, au bout d'un siècle, faire leur entrée dans l'espace clinique de l'hôpital et dans les écoles de médecine (qui contrôlent leur autonomie), et que cette entrée s'opère surtout via l'intermédiaire de médecins, et plus précisément de médecins particuliers (jeunes et formés aux sciences). Pour l'auteur, cette entrée coïncide avec « *l'augmentation notable de l'efficacité des traitements, qui est à situer au milieu du XXe siècle* » (p°345), notamment via l'invention des antibiotiques.

L'aspect le plus important de l'article de Pinell (dans le cadre de notre thèse; pour autant, la question des thérapies sera abordée ultérieurement) réside dans son principe méthodologique, ancré dans une approche bourdieusienne. Dans la lignée d'un article antérieur (Pinell, 2005), il propose de ne privilégier aucun « facteur déterminant » et de sortir du seul cadre de la médecine clinique afin de s'intéresser à « *tout le champ médical* » et à ce qui fait son capital. Pour cela, il faut analyser les relations entre les différents espaces du champ médical et, par

extension, à tous « *ceux qui entretiennent avec les médecins des relations de collaboration et de concurrence* » (2009 : 318).

Il paraît possible de faire un parallèle entre l'introduction des tests génétiques dans le champ médical et les progrès thérapeutiques évoqués par Pinell. Les tests représentent une innovation technique et scientifique (qui s'appuie entre autres sur la bio-informatique et sur d'importants investissements), sont porteurs d'espoirs dans le domaine de la détermination des thérapeutiques les plus adéquates (on parle de « médecine personnalisée », de traitements « individualisés », *etc.*) et des formes de prévention les plus adaptées (on parle de « médecine prédictive » qui serait adaptée au génome de chaque individu). L'introduction des tests génétiques est venue modifier la structure du champ médical, par exemple avec l'apparition de nouveaux acteurs non-médecins entrant directement au contact des patients, les conseillers en génétique. Si ces derniers restent placés sous la responsabilité d'un médecin dans les structures hospitalières (du moins françaises), il n'en demeure pas moins que le médecin n'est plus le seul acteur impliqué dans la réalisation et l'interprétation des tests génétiques, et qu'il doit partager son expertise dans ce domaine avec des professionnels de santé notamment issus d'un cursus de biologie.

Les tests génétiques en accès libre représentent une innovation à deux niveaux, et sont potentiellement porteurs d'une profonde redéfinition du champ médical : ils font non seulement partie de la catégorie générale des tests génétiques qui est, en soi, porteuse d'une modification de la structure du champ médical, mais ils constituent aussi une innovation en matière de diffusion. À partir du moment où des personnes peuvent, par elles-mêmes, se procurer des tests, les interpréter, modifier leurs comportements (voire leur comportement médical lui-même, par exemple en revenant vers leur médecin afin de modifier leur posologie thérapeutique, ou en allant jusqu'à contester l'expertise médicale sur la base de leur information génétique), transmettre des informations génétiques aux proches de leur famille avec qui ils partagent un « capital génétique » (et, éventuellement, les impliquer à leur tour, dans la génétique), *etc.*, les médecins se retrouvent potentiellement dans l'étrange position de devoir composer avec une foule de personnes devenues « auto-conseillers génétiques » d'elles-mêmes. Pour reprendre les propos de l'ancien gestionnaire de Google précédemment cité, les entreprises de TGAL amorcent un mouvement d'occupation des positions tenues par les « titulaires en place », ainsi qu'une redéfinition de leurs prérogatives et des « jeux » auxquels ils peuvent se livrer. Par ailleurs, il faut noter que certaines entreprises se proposent

---

elles-mêmes d'être les conseillers génétiques de leurs clients, voire en arrivent à recruter des médecins pour réaliser les tâches de conseil en génétique et assister les clients, ce qui revient à fortement intervenir dans l'organisation et la structuration du champ médical, et peut être inverser les anciens rapports de pouvoir.

Ce cadre qu'établit le rapport des champs scientifique et médical (à travers la génomique et les TGAL), ouvre sur les questions de la (dé)médicalisation et de la (dé)professionnalisation que soulèvent les TGAL. À partir d'un exemple de démedicalisation emprunté à Philip Strong<sup>a</sup>, et d'une référence à un article de Renée Fox, Peter Conrad et Joseph Schneider (1980) expliquent que l'usage de ce terme par ces deux auteurs est erroné. En effet, puisque des « non-médecins » peuvent faire usage de concepts ou de solutions médicales, la dé-professionnalisation peut impliquer une médicalisation. Par exemple, si l'achat direct de TGAL (*i.e.* pas de prescription médicale) *tend* à exclure le corps médical du processus de vente, et constitue ainsi une dé-professionnalisation, cela n'implique pas forcément une dé-médicalisation.

La difficulté de la notion de « médicalisation » provient de ce qu'il n'y a pas véritablement une autorité unique qui définit ce qui relève ou non de la médecine. Il y a, certes, des autorités dites de « régulation » ou des autorités intellectuelles (associations professionnelles, élites médicales, *etc.*), mais le principe d'autonomie de la profession fait qu'un praticien reste relativement libre de prescrire la médecine qu'il souhaite. Par exemple, si la question de l'utilité des tests de prédisposition pour la prévention n'est pas tout à fait tranchée, les médecins restent libres d'y adhérer ou non, et de prescrire de tels tests à leurs patients.

S'interroger sur les liens qui existent entre les TGAL et la médicalisation revient à s'intéresser au « quoi » de la médicalisation (contenu et conception médicale des tests) et au « qui » de la médicalisation (acteurs du développement de la génétique médicale, de la supervision médicale, de la commercialisation -médicale ou non-). Il faut donc décrire les TGAL et, plus

---

<sup>a</sup> Devant le trop grand nombre de patients accueillis en psychiatrie à l'hôpital de Napsbury, et en l'absence d'impact de la prise en charge hospitalière, les psychiatres et les travailleurs sociaux de l'hôpital ont travaillé ensemble pour limiter les admissions, ou pour que des employés non médecins prennent en charge les patients.

spécifiquement, leur réception dans le champ médical, ce qui ouvre une série de questions<sup>a</sup>. Chez Conrad et Schneider, la « *question fondamentale de la médicalisation est justement de savoir qui contrôle quel modèle et quelles en sont les conséquences ?* » (p°78).

## **2. PRESENTATION DE LA THESE**

La dynamique des sites web pourvoyeurs de TGAL (ainsi que leurs réseaux de soutien et d'appuis) a été documentée en suivant, autant que faire se peut, la « vie » de ces entités commerciales sur la période (2000-2012). Deux caractéristiques principales suscitaient notre curiosité, eu égard à ce qui était décrit dans le secteur de la biotechnologie :

- à quel moment apparaissent les différents types de produit, et quel fut leur contexte d'accueil par les autorités médicales ?
- à quelles activités ces produits sont-ils reliés, c'est-à-dire quels liens les entités commerciales ont-elles entretenus avec la recherche et à la médecine, et à quel moment ?

Des « profils d'entreprises » décrivant certaines entités commerciales, ainsi que leurs fondateurs, émailleront la thèse tout au long du document (*cf. Annexes, « Profils d'entreprise »*).

Pour la première question, il s'agit de dresser l'historique du marché des TGAL, tout en imprimant une perspective analytique à cette description. Du point de vue de la sociologie économique et de celle du marché, il s'agit de décrire l'émergence d'un bien sous ses aspects factuels (nombre et « nationalité » des sites web, type de tests vendus sur le marché, *etc.*). Du point de vue des sociologies de la profession et de celle de la santé, il s'agit de qualifier ce bien et de détailler son contexte de réception, tout en le situant dans les relations historiques entre la recherche et la médecine. Divers experts médicaux prennent position à l'égard du marché des TGAL (associations de professionnels, et agences de régulation).

---

<sup>a</sup> Quel est le contenu des TGAL, et évolue-t-il ? Comment et par qui ce contenu est-il produit ? Dans quelle mesure les TGAL peuvent-ils être décrits comme des dispositifs médicaux ? Qu'en est-il de la reconnaissance médicale de ces tests, que ce soit en termes de certifications obtenues par les entreprises, ou d'avis émis par les associations professionnelles ou par les agences gouvernementales d'étude de la génétique médicale ? Qu'en est-il de la diffusion médicale des tests génétiques dont le contenu est équivalent à celui des TGAL ? Combien d'entreprises les vendent à la fois en libre accès total, ou par l'intermédiaire d'un médecin ? Et quels liens ces entreprises entretiennent-elles avec ces médecins ?

---

Pour répondre à la deuxième question, nous avons quantifié les entités commerciales à partir d'indicateurs relatifs à leur « proximité » avec la recherche et avec la médecine, et ce en fonction de trois périodes (2000-2004 / 2005-2008 / 2009-2012). Pour la sociologie économique et celle du marché, il s'agit d'identifier les acteurs qui sont à l'origine du marché des TGAL, ainsi que leur évolution (les entités commerciales existaient-elles avant de vendre les TGAL ? Quelle est leur trajectoire, c'est-à-dire quels appuis ont-elles utilisés ou utilisent-elles ? *Etc.*). Pour les sociologies de la santé et des professions, il s'agit de définir une grille d'analyse afin d'être en mesure d'identifier ce qui relève du médical, puis de décrire l'évolution de la médecine.

Le Chapitre I développe un historique des auto-tests génétiques, depuis la sortie de l'espace clinique (au milieu des années 1990), en passant par l'apparition des ventes en accès libre et par la diversification des produits, puis par l'explosion du nombre de sites web de TGAL (à partir de 2006/2007), pour finir par les signes d'une restructuration du marché (voire d'un essoufflement). Cette évolution se réalise dans le cadre d'une forte production de connaissances génétiques. Notre chronologie est mise au regard des controverses qui sous-tendent les TGAL. La controverse scientifico-médicale questionne le statut épistémique des auto-tests (*i.e.* validité et utilité médicale), et la controverse éthico-médicale questionne le statut de la juridiction médicale.

Le Chapitre II s'ouvre sur une présentation des trois occurrences de la notion de « médicalisation » (*i.e.* conceptuelle, institutionnelle, interactionnelle), et introduit celle de « biomédicalisation ». Vient ensuite une présentation des avis formulés à l'égard des TGAL par les associations professionnelles (de recherche, de génétique médicale, ou de médecine) et par les commissions gouvernementales d'études qui sont liées à la génétique médicale, ainsi qu'une présentation des mesures prises par les différentes instances étatiques ou fédérales dites de « régulation ».

Le Chapitre III développe une « typologie des entreprises » qui situe chacune des entités commerciales quant à la position qu'elle tient au sein des champs scientifique (usage et/ou développement de concepts ou de dispositifs scientifiques) et médical (distribution de dispositifs ou de services génétiques à des institutions de pratiques médicales, ou auprès des internautes via des médecins « internes » à l'entreprise). Notre description chronologique,

période après période (typologie synchronique), documente l'évolution de ces positions dans le temps (typologie diachronique).

Le Chapitre IV examine plus en détail, parmi les acteurs du marché des TGAL, ceux qui produisent des concepts scientifiques (industries pharmaceutique / des biotechnologies / de l'informatique / investisseurs spécialisés dans les sciences). Nous cherchons à expliquer et à comprendre la naissance et l'évolution du marché des TGAL. Ce chapitre inclut des approches qualitatives rudimentaires, et qui doivent être considérées comme des éléments illustrant les analyses réalisées à partir de la typologie, plutôt que la résultante d'une étude systématique. Ce chapitre cadre ensuite l'impact des sciences sur l'évolution de la profession médicale (spécialisation, degré d'autonomie, *etc.*), puis se clôt par une section qui s'interroge sur le domaine d'expertise spécifique que serait ladite « pratique médicale ». En raison des controverses évoquées dans la première partie, il est en effet nécessaire d'élargir la question de la portée médicale des auto-tests génétiques à celle, plus générale, de la génétique médicale et de sa pratique.

Le Chapitre V décrit l'évolution médicale de certaines entités commerciales de TGAL, que ce soit en termes de maturité des produits, de pivotement du marché des tests génétiques, notamment la période (2008-2012), ou de profil des institutions de pratique médicale (et de leur-s fondateur-s) qui vendent des TGAL. Il revient par ailleurs sur des concepts de la sociologie de la médicalisation, et les prolonge par ceux de la sociologie des professions. L'articulation de ces deux sociologies s'opère autour des textes d'Eliot Freidson. Chacune à leur façon, ces sociologies s'interrogent sur ce qui caractérise la médecine et les médecins, et leurs approches théoriques contiennent indirectement une interprétation des phénomènes paradoxaux de médicalisation-démédicalisation. Ce faisant, les éléments théoriques ainsi mis en place permettent de « descendre » à l'échelle du marché des TGAL, c'est-à-dire d'explorer ce dernier sous l'angle de ses liens avec le corps médical, ce qui prolonge les résultats obtenus préalablement dans la typologie des entreprises.

## **MÉTHODOLOGIE GÉNÉRALE**





Notre étude propose d'investiguer un domaine dans lequel il existe peu de données empiriques (cf. « *Cadre de la thèse* »). Si les études qui s'intéressent aux TGAL sont « abondantes », elles présentent une double lacune étant donné qu'elles ne s'intéressent pas vraiment à la production de l'offre en tant que telle, ni à l'interaction entre la production et la diffusion de l'offre (cf. « *Les lacunes de la littérature sur la production des TGAL* »). Dans l'ensemble, elles se cantonnent ainsi à la diffusion de l'offre (cf. « *Positionnement vis-à-vis des controverses* »).

Pour résumer, les études qui s'intéressent au marché des TGAL sont loin de mettre en place une exploration systématique des sites web, et s'appuient par conséquent sur des indices, ce qui est logique étant donné l'absence de recensement, dans des registres nationaux, des tests mis sur le marché (à l'image de ce qui *tend* à être réalisé pour ceux ayant reçu une certification, et qui circulent via une distribution médiatique). Elles livrent un premier aperçu du marché des TGAL et des différentes temporalités de son développement (rythme d'apparition et de disparition des sites web, diversité des offres et contenus des produits, acteurs à l'origine du marché, *etc.*), mais l'absence d'une approche systématique et rétrospective interdit d'analyser finement les relations de ces entreprises avec les médecins et les scientifiques. Comme le laissent apercevoir les cinq catégories d'analyse précédemment évoquées (cf. Figure 1), ces études s'intéressent principalement à la diffusion de l'offre, selon une perspective normative.

De manière schématique, le marché des TGAL peut en effet être analysé selon deux dynamiques : la production de l'offre, et sa diffusion. Pourtant, ces dernières se recoupent (à l'image des deux types de controverses précédemment évoqués), comme le documente la littérature de l'économie de l'innovation et la littérature gestionnaire/commerciale, une fois que nous les appliquons aux TGAL (cf. « *Liens entre la production et la diffusion de l'offre* »).

Le fait que des boucles existent entre la production et la diffusion des TGAL rejoint l'hypothèse formulée préalablement (sur les rapports qui se jouent, via les entreprises de TGAL, entre les champs scientifique et médical ; cf. Introduction). En vue de documenter cette dernière, la structuration du marché des tests génétiques va être décrite, et plus spécifiquement ses aspects scientifique et médical (cf. « *Objectifs méthodologiques* »). Décrire la structuration d'un marché implique premièrement de déployer une analyse systématique et rétrospective des divers types d'acteurs qui l'animent. Cette tâche nécessite, entre autres, de récolter des informations à propos de l'ensemble des sites web et de leurs fondateurs, et par extension, à propos des logiques économiques en jeu (cf. « *Décrire la structuration du mar-*

*ché en lui-même* »). Deuxièmement, décrire la structuration d'un marché implique nécessairement de décrire le cadre normatif dans lequel il émerge, et qui va interagir avec le marché en le modelant ou en étant modelé par ce dernier (cf. « *Décrire la structuration du marché en lui-même* »).

La collecte d'informations s'est concrétisée par la création d'une double base de données (sites web et fondateurs), puis a servi à concevoir divers schèmes de compréhension du monde social<sup>a</sup> observé via une approche où l'induction a joué un rôle majeur, notamment en raison de l'aspect systématique de notre collecte (cf. « *Approche inductive des rapports entre les champs scientifique et médical* »). Les données sont parfois inaccessibles (cf. « *Difficultés d'accès aux données* ») et leur analyse, qui est plus quantitative que qualitative (en termes de démonstration), tient compte de ces difficultés, notamment en requérant à une certaine part de qualitatif (cf. « *Une approche plus quantitative que qualitative* »).

Présentons rapidement les étapes suivies lors de l'enquête de terrain, et qui sont rapportées en détail et chronologiquement ultérieurement (cf. « *L'enquête de terrain : Silicon Valley et webographie* »). Dans un premier temps, les TGAL ont été définis, c'est-à-dire que les diverses occurrences de la notion de « libre accès » ont été listées, puis un choix a été arrêté sur le type précis de TGAL à étudier (cf. « *Définition des TGAL et de ceux retenus pour l'enquête* »).

Dans un second temps, les entreprises à l'origine des sites web ont été démarchées afin de récolter des données directement « à la source », via des entretiens avec les fondateurs ou via des documents internes (tels que les bilans annuels, qui permettent de suivre la dynamique d'une entreprise). Le démarchage direct (*i.e.* prise de contact et remise des documents présentant notre étude) a été réalisé lors d'une enquête de terrain, au « siège social » des entreprises californiennes (cf. « *Déplacement sur le terrain, et entretiens avec les entrepreneurs* »). Si cette enquête fut loin d'être inutile, elle n'a pas vraiment abouti (cf. Annexes, « *Difficultés de l'enquête sur le terrain californien* »).

---

<sup>a</sup> Notre utilisation, ici, du terme « monde social », se justifie par le fait que le marché des TGAL réunit différents champs selon des proportions qui diffèrent (que ce soit au sein des différentes entreprises de TGAL, ou en fonction de la période d'observation du marché, *etc.*) ou selon les échelles micro/méso/macro sociales (par exemple, depuis les motifs qui motivent les fondateurs d'une entreprise, jusqu'à la doctrine juridique d'une législation nationale qui encadre les actions de ces fondateurs).

Dans un troisième temps, notre enquête de terrain s'est concentrée sur la collecte systématique des traces présentes sur l'Internet pour chaque entreprise de TGAL, c'est-à-dire des traces présentes sur leurs sites web ou dans des sources plus « larges », telles que les registres nationaux de commerce, presse généraliste ou spécialisée, *etc.* (*cf.* Annexes, « *Enquête webographique* »).

## **1. CADRE DE LA THESE**

Le but de cette étude empirique est de tester l'hypothèse, préalablement formulée (*cf.* Introduction), sur les rapports qui se jouent, via les entreprises de TGAL, entre les champs scientifique et médical. Pour ce faire, l'objectif méthodologique est de documenter la production de l'offre, ainsi que sa diffusion, en fonction de la proximité des entreprises avec la recherche et avec la médecine. Dans un premier temps, cet objectif va être décrit. En retour, les aspects des TGAL laissés de côté pour n'être pas directement en lien avec l'hypothèse seront clarifiés, de même que le positionnement vis-à-vis des TGAL et inhérent à cet objectif.

### **1.1. LES LACUNES DE LA LITTÉRATURE SUR LA PRODUCTION DES TGAL**

Ainsi la revue de littérature la plus volumineuse (Covolo and al., 2015) identifie-t-elle, dans cent dix-huit articles parus entre 2008 et 2012, cinq catégories d'analyse des TGAL (*cf.* Figure 1), dont aucune ne concerne la production de l'offre, ni son interaction avec la diffusion. L'intitulée de l'une de ces catégories, « *What are the characteristics of online sales companies ?* », laisse accroire qu'elle s'intéresse à la production de l'offre, mais le corps de l'article renvoie à une réalité bien différente puisque le titre de la catégorie est devenu « *Content of Websites Offering Direct-to-Consumer Genetic Testing* ». Les autres revues de littérature (Roberts and al., 2013 ; Goldsmith and al., 2012 ; Skirton and al., 2012) établissent des catégories moins nombreuses, donc plus englobantes (bien qu'elles n'intègrent toujours pas les dimensions nécessaires à notre étude). Celle de Goldsmith et *ali.*, plus spécifique, se consacre exclusivement à la « *perspective des usagers* », et ce d'autant plus que la notion « d'utilisateur » correspond uniquement, chez ces auteurs, à la population générale. Ils indiquent par ailleurs ne pas prendre en compte les articles qui étudient le point de vue des médecins (alors même que le terme « professionnels de la santé » figure parmi les mots-clés).

Les lacunes de la littérature sont aussi bien quantitatives que qualitatives. D'un point de vue quantitatif, il faut remarquer que, dans les articles rattachés à la catégorie précédemment évoquée, l'information qui porte sur la production de l'offre est non seulement plus que minoritaire, mais aussi totalement mineure de par son manque de précision<sup>a</sup>. Ensuite, il faut remarquer que cette catégorie comporte le plus petit effectif d'articles (n=16), après la catégorie « *Are the tests offered clinically useful ?* » (n=14), et que seulement huit de ces seize articles livrent l'information mineure évoquée préalablement. Il faut également souligner que les pourcentages livrés par ces articles présentent d'importants écarts, le pourcentage de sites web spécifiant des informations sur la certification du laboratoire procédant à l'analyse étant compris entre 28% et... 80% ! Cette variabilité n'est pas forcément incohérente, car le nombre des sites web étudiés diffère d'un article à l'autre, oscillant ainsi entre 3 et... 38. Le nombre de sites web détectés par ces études, ainsi que les problèmes méthodologiques liés à leur détection, sont des points abordés ultérieurement (cf. « *L'enquête de terrain : [...]* »). Dans tous les cas, la littérature laisse clairement apparaître des carences et des anomalies (ou du moins elle ne s'attache pas à les expliquer).

D'un point de vue qualitatif, les articles classés dans la catégorie précédemment évoquée livrent des informations qui tendent à concerner les quatre autres catégories identifiées par Covolo et *ali.*, à la différence que ladite catégorie, qui traite de l'information livrée au public par les entreprises, réunit *de facto* des informations diversifiées<sup>b</sup>.

De manière plus générale, sur le plan qualitatif, les études qui s'intéressent au marché des TGAL évoquent quelques-uns des traits saillants du marché, ou quelques-uns de ses mouve-

---

<sup>a</sup> Covolo et *ali.* établissent un tableau à deux entrées afin de récapituler l'analyse du contenu que développent les articles de leur corpus. L'entrée horizontale renvoie à ce corpus (*i.e.* une ligne par article) et l'entrée verticale renvoie aux types d'informations disponibles sur les sites-web identifiés par ces articles. Ce tableau contient quatorze lignes et dix colonnes, la première colonne présentant le nombre de sites-web analysés dans l'article (dont il est question sur une ligne donnée). Sur les neuf colonnes restantes, une seule constitue un indice (plus qu'une information) ayant trait à la production des tests. Elle renvoie à la présence, sur les sites-web, d'une information relative à la certification du laboratoire dans lequel est réalisé le test. Or, en elle-même, cette information est insuffisante puisqu'elle ne stipule rien de cette certification. Est-elle établie au nom de l'entreprise pourvoyeuse de TGAL, ou bien cette dernière fait-elle appel à un sous-traitant habilité (du fait de sa certification) ? En l'absence d'une analyse complémentaire, les auteurs de ces articles ne peuvent rien affirmer quant au statut de « laboratoire d'analyse génétique » attribuable à l'entreprise.

<sup>b</sup> Par exemple, le fait que les sites conseillent aux internautes de consulter un médecin, comme indiqué dans la citation précédente, pourrait presque être une sous-entrée de la catégorie « *What are the knowledge and opinion of health professionals ?* ». Ou du moins le dénombrement des sites-web qui prodiguent un conseil médical devrait-il être mis au regard des connaissances effectives des médecins.

ments. Elles le font par défaut, en s'intéressant à d'autres questions, et n'approfondissent pas les analyses qui ont trait à la structuration du marché. L'illustration la plus nette de ce phénomène se trouve dans un article intitulé « *Il y a-t-il un docteur dans la maison ? La présence des médecins dans le contexte des tests génétiques vendus directement au consommateur* » (Howard and al., 2012). Constatant que les modalités de ventes pivotent vers des prescriptions médicales, les auteurs citent à l'appui quatre des plus importantes entreprises du marché (« *Pathway Genomics, Navigenics, Counsyl and DNA Direct* »). Ils évoquent très rapidement certaines modalités de la vente médicale ou de l'accès aux résultats<sup>a</sup>, puis ils passent en revue « *les questions éthiques et sociales qui entourent les TGAL* », et concluent sur « *la difficulté, en dépit de l'ajout d'un médecin, d'atteindre réellement une supervision médicale dans le contexte des TGAL* » (p°108). De même, le but des articles qui identifient quelques-unes des entreprises les plus importantes du marché est de comparer les résultats livrés par ces entreprises (Kido et al., 2013), d'analyser le contenu des documents légaux ayant trait au consentement de la personne testée (Tobin et al., 2012), d'étudier les TGAL dans un cadre de régulation plus général (Kaye, 2008), etc.

Or, en l'absence d'une étude systématique, certaines entreprises sont potentiellement oubliées. Il faut par exemple noter l'absence totale, dans les bases de données PubMed et Web of Science, ou encore dans les études de marché spécifiques aux TGAL (Markets Research, 2013a, 2012b, 2012a; Markets Research et Wrick, 2009), d'une entreprise comme GeneLink Biosciences, pourtant cotée sur les marchés de gré à gré. Du moins ne figure-t-elle pas dans le sommaire des études de marché, qui sont inaccessibles de par leur prix prohibitif de quelques milliers d'euros (l'étude de 2009 nous a toutefois été transmise par un employé du secteur).

Cette absence d'étude systématique dépasse la simple question de l'importance des entreprises, et ce pour deux raisons. D'une part, l'absence de visibilité sur l'Internet n'est pas un gage de l'importance de l'entreprise et de ses réseaux de distribution. GeneLink Biosciences, qui n'est pas très visible, diffuse peut-être ses tests via d'autres moyens, par exemple des nutritionnistes, ce qui vient déjà informer la notion de « champ médical ». D'autre part, il n'est pas possible de s'en tenir à la partie émergée de l'iceberg, d'autant plus

---

<sup>a</sup> Ils évoquent ainsi deux modalités de prise de contact avec un médecin (*i.e.* auprès du médecin de famille, ou à partir d'une liste procurée par l'entreprise), voire trois. On peut deviner que certaines entreprises emploient des médecins (soit que leurs listes ne renvoient pas uniquement à des médecins indépendants), d'autant plus que les auteurs évoquent ensuite la remise des résultats par des conseillers en génétique, des professionnels de la santé sensés travailler sous la responsabilité de médecins.

que des logiques proprement économiques paraissent être à l'œuvre. Certains sites web se positionnent ainsi sur une offre très diversifiée de produits et de services, tandis que d'autres adoptent une stratégie de niche (Ducournau, 2009).

Cette dernière stratégie est *a priori* dissonante avec des connaissances génétiques toujours plus nombreuses et accessibles. De même, des entreprises de TGAL, dont les plus importantes, diffusent leurs produits en s'appuyant sur des spécialistes de la distribution numérique. Ou encore, les entreprises deviennent-elles visibles en raison de leur stratégie de communication (communiqué de presse, publicité, *etc.*), et cette visibilité est ajustable (ciblage marketing, *etc.*). Or, si l'Internet n'a rien de virtuel, l'identité sur l'Internet peut l'être. Dans le cas d'un marché controversé comme celui des TGAL, on peut imaginer que d'importantes entreprises de biotechnologie cherchent à valoriser leurs ressources tout en évitant le risque d'être mises à l'index de la communauté médicale et scientifique (voire de faire face à des procès), c'est-à-dire en les valorisant de manière discrète (ce qui ne veut pas forcément dire secrète). Par exemple, l'attaché de presse d'une importante entreprise ayant cessé de vendre les TGAL présentera ce retrait comme une façon de « *la jouer prudent* » et « *d'éviter de ce mettre dans un gros pétrin* » [the whole mess] (*cf.* Chapitre II, « *Régulation américaine : la force tranquille* »).

Un autre exemple d'absence de démarche systématique dans la littérature se trouve dans un article qui évalue, entre autres, la taille du marché et les pivotements du modèle économique des entreprises (Borry and al., 2010). L'article s'appuie sur quelques-unes des entreprises les plus visibles du marché, ou sur quelques-unes des entreprises qui ont disparu. Si sa pertinence n'est pas en cause, sa complétude l'est, du fait de l'absence d'une démonstration qui montrerait que le marché n'est pas en cours de renouvellement, voire de restructuration. Or, la multiplication des sites web ou, à l'inverse, leur disparition massive, ou encore leur turn-over (renouvellement), sont des indices d'une structuration qu'il s'agit d'analyser. Chacun de ces derniers mouvements renvoie à différentes phases (voire à des phases concomitantes) d'un marché qui fonctionne sur des principes concurrentiels, bien que nous n'ayons pas trouvé de travaux qui permettraient de rendre compte précisément des mouvements internes au marché des TGAL (à l'exception, peut-être, des études d'analyse du marché auxquelles nous n'avons pas eu accès). Les articles académiques ont documenté « en temps réel » des fragments du marché, et sont par conséquent parcellaires. Quant aux études de marché auxquelles nous n'avons pas eu accès, la consultation de leur sommaire nous laisse cependant pressentir qu'elles com-

portent les mêmes défauts que leurs homologues académiques. Celle à laquelle nous avons eu accès ne diffère pas tellement de ce schéma.

## 1.2. LIENS ENTRE LA PRODUCTION ET LA DIFFUSION DE L'OFFRE

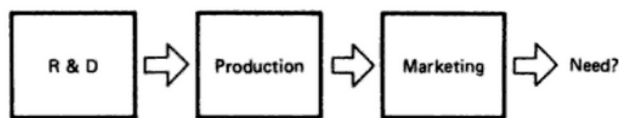
Dans la littérature de l'économie de l'innovation, la fabrication de l'offre et le développement de la demande sont respectivement dénommés « impulsion technologique » [technology-push] et « implantation pour le marché »<sup>a</sup> [market-pull]. Dans le premier cas, des producteurs qui « innover » créent de nouveaux produits ou services (de manière plus ou moins intentionnelle, si on considère l'orientation de la recherche en amont), et génèrent ainsi une demande qui était auparavant « inexistante ». Dans le second cas, des producteurs répondent à une demande déjà existante en développant une « innovation ». Michael Martin présente ces deux dynamiques comme suit, et résume ses propos par un schéma ici rapporté dans la Capture d'écran 1:

« [... Bright] suggère qu'une innovation commence soit avec une découverte, soit avec la perception d'un besoin dans l'environnement ou sur le marché, ou encore d'une opportunité. Cette distinction sous-jacente se reflète dans la littérature qui traite de l'innovation par la distinction entre « l'impulsion technologique » et « l'implantation pour le marché ». La première implique qu'une invention est « impulsée » [pushed] sur le marché via les fonctions de R&D, de la production et des ventes, et ce en l'absence de considération spécifique au fait que ce processus réponde au besoin des usagers - comme illustré sur la Figure [...]. En revanche, une innovation basée sur l'implantation du marché aura été développée par le secteur de la R&D pour répondre à un besoin du marché qui a été identifié. » (Martin, 1994: 92)

<sup>a</sup> Notre traduction de « pull » par « implantation » trouve son origine dans un terme issu de l'informatique. Planter un logiciel [to implement], c'est « *l'installer en réalisant les adaptations nécessaires à son fonctionnement* » (site-web de l'académie française. <http://www.academie-francaise.fr/implementer>, accès en février 2016). Planter une innovation pour le marché, c'est donc réaliser les adaptations nécessaires à son déploiement sur le marché. L'OCDE indiquait ainsi « *Une innovation de produit ou de processus technologique a été implantée si elle a été introduite sur le marché (innovation de produit) ou utilisée dans un processus de production (innovation de processus)* » (OECD, 2005: 25) n.t.

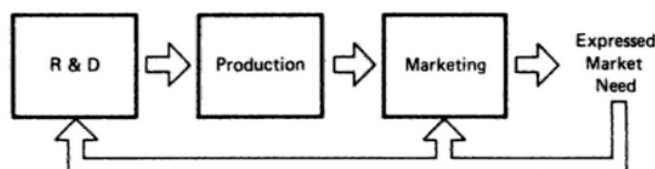


**Capture d'écran 1.**  
**Schéma illustrant l'impulsion technologique et l'implantation du marché,**  
**dans la littérature de l'économie de l'innovation.**



(a)

Figure 2.8a. Technology-Push.



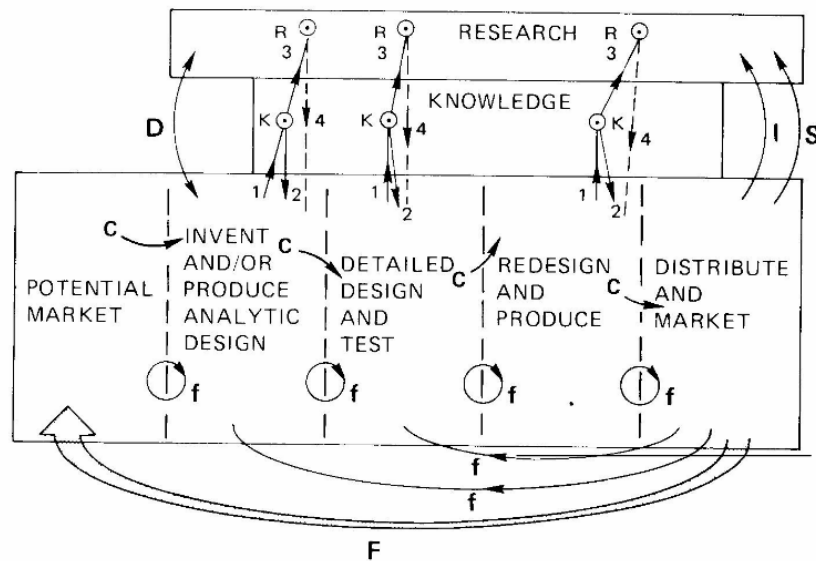
(b)

Figure 2.8b. Market-pull.

*Source : (Martin, 1994: 106)*

Pourtant, l'impulsion technologique et l'implantation du marché, deux concepts anciens (Timsit, 2015 : 2006) et largement utilisés dans la littérature académique, constituent « *les deux extrémités d'un continuum, la réalité se situant quelque part entre elles* » (Kirchhoff et Walsh, 2007). De son côté, M.Martin, qui emprunte une métaphore évolutionniste à la littérature économique (on notera d'ailleurs, dans la citation précédente, son usage du mot « fonction »), met l'accent sur l'aspect dynamique de ce continuum. Le processus d'innovation est présenté sous la forme d'une « double hélice » dont le premier brin est constitué par l'impulsion technologique (il s'agit de la science et de l'ingénierie), et dont le second brin est l'implantation du marché (il s'agit de l'entrepreneuriat, et du management allié au marketing). Ainsi une vision non linéaire des deux schémas linéaires que représentent l'impulsion technologique et l'implantation du marché avait-elle été développée, dès 1982, par la théorie évolutionniste (Etzkowitz et Leydesdorff, 1995). Dans cette optique, Kline et Rosenberg (1986) critiqueront les visions linéaires de l'innovation en proposant leur « *modèle des chaînes interdépendantes* » [chain-linked model], qui évite d'éluder les permanentes boucles rétroactives existant entre la recherche et le marché. Le schéma qui résume leurs analyses est rapporté dans la Capture d'écran 2.

**Capture d'écran 2.**  
**Schéma illustrant le modèle des chaînes interdépendantes.**



Source : (Kline et Rosenberg, 1986: 278)

Quant à la littérature gestionnaire et commerciale, elle fait usage de la dichotomie « impulsion / imprégnation » [push-pull] pour qualifier le processus par lequel les organisations atteignent les consommateurs. La notion « d'impulsion commerciale » [push marketing ; des traductions plus littérales seraient « stratégie de pression » / « marché domino » / « marché centrifuge »] concerne les stratégies de segmentation du marché « qui impliquent des distributeurs et des détaillants » alors que celle « d'imprégnation commerciale » [pull marketing; des traductions plus littérales seraient « stratégie d'attraction » / « marché aimant » / « marché centripète »] concerne les stratégies « qui ciblent directement les consommateurs » (Dowling, 2004: 266- 67). L'auteur résume ces deux stratégies par un schéma reproduit dans la Capture d'écran 3.

Capture d'écran 3.

Schéma illustrant l'impulsion technologique et l'implantation du marché, dans la littérature gestionnaire et commerciale.

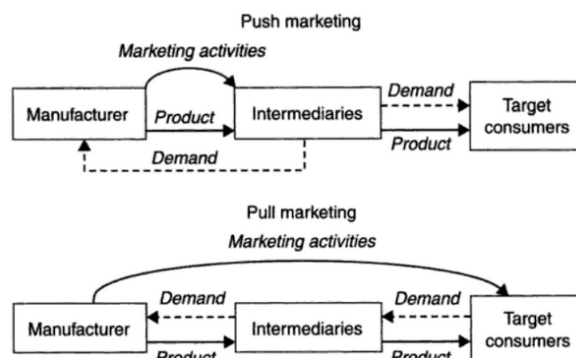


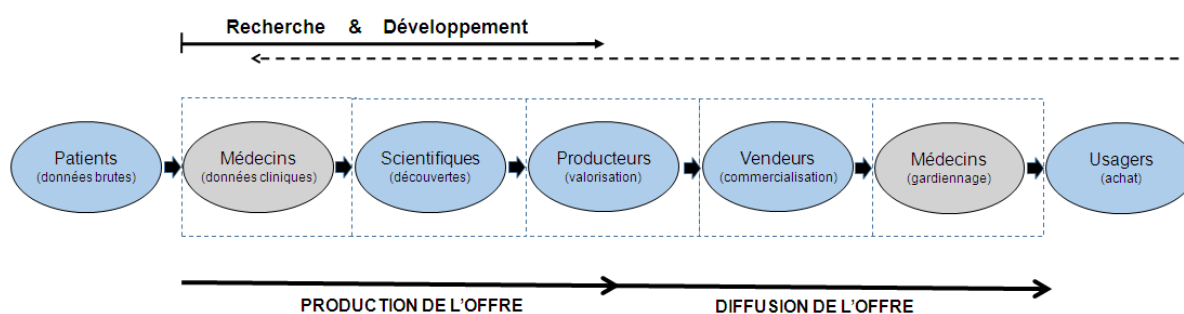
Figure 8.8. Push and pull marketing

Source : (Dowling, 2004: 268)

Si certaines entreprises mènent exclusivement l'une des deux stratégies (notamment en fonction de leur secteur d'activité), d'autres entreprises les mènent de concert. Là encore, les modèles linéaires ne sont qu'une typologisation d'une réalité autrement plus complexe. Contenons-nous de souligner l'évidente complémentarité de ces stratégies<sup>a</sup>. *A contrario*, il faut souligner le statut ambigu d'une innovation pour laquelle il n'y aurait pas de demande, ou qui n'arriverait pas à la susciter (quelle que soit la stratégie suivie). Selon certains critères, « *une innovation, c'est une invention qui s'est répandue* » (Gaglio, 2011: 4).

Pour résumer ces deux ensembles littéraires (*i.e.* économie de l'innovation / gestion et commerce), la dynamique de l'offre et celle de la diffusion sont totalement liées. En d'autres termes, le processus qui va de la « recherche » au « marché » constitue un continuum, ce qui n'empêche pas de le schématiser en deux parties, comme l'illustre la Figure 2 dans le cas de la génétique (*i.e.* « Production de l'offre » / « Diffusion de l'offre »). Pour des raisons de clarté, notre schéma est linéaire, bien que l'existence de boucles rétroactives créées par les TGAL sera ajoutée ultérieurement (avec, notamment, une ligne en pointillé, qui remonte en sens inverse). En outre, ce schéma est spécifique à la commercialisation des tests génétiques, et ne concerne pas ceux qui sont développés en interne au sein des institutions médicales (c'est-à-dire le contexte clinique).

**Figure 2.**  
**Processus de production et de diffusion de l'offre.**



<sup>a</sup> A commencer par le fait que les intermédiaires ne sont pas situés en dehors de la société et qu'ils sont, au même titre que les consommateurs, réceptifs aux stratégies qui visent directement ces derniers (à l'exception des ciblage extrêmement segmentés, et encore dans ce cas l'impulsion et l'imprégnation commerciales se télescopent-elles potentiellement).

Pour qu'un test génétique atteigne un usager, trois couples d'acteurs/activités différents sont nécessaires : les médecins et les scientifiques (invention), les producteurs (valorisation) et les vendeurs (commercialisation et distribution, notamment la distribution médicale), ces derniers étant traditionnellement des médecins (d'où le fait que, dans notre schéma, la ligne schématisant la diffusion de l'offre s'arrête avant la bulle des « usagers »). Avant tout, notre schéma représente les étapes de production/diffusion d'un test. Comme le schématise l'emploi des rectangles dessinés en pointillé, ces étapes peuvent être développées au sein de la même entreprise ou non, par un même entrepreneur ou non. Certaines entreprises de TGAL développent de la recherche et sont à l'origine de découvertes scientifiques. D'autres entreprises restreignent leurs activités à la commercialisation (ce qui ne veut pas dire que cette activité soit simple ; par exemple, la distribution médicale est hautement intégrée). D'autres entreprises encore se situent dans une position intermédiaire aux deux situations précédentes, c'est-à-dire qu'elles ne développent pas d'activité de recherche, mais qu'elles sont à l'origine de la valorisation des découvertes scientifiques. La valorisation comporte trois types de conception<sup>a</sup>.

D'ores et déjà, soulignons l'aspect « central » du corps médical qui se trouve, de manière schématique, à chaque extrémité du continuum qui va de la recherche au marché. Afin de mieux faire ressortir le fait que les médecins sont respectivement en position centrale pour chacune de ces parties, et qu'ils se situent en même temps à chaque extrémité du continuum, ils sont représentés dans des bulles grises. Plus que des positions centrales, les médecins tiennent clairement une position clef, au sens qu'ils se situent en amont et en aval du continuum, c'est-à-dire qu'ils en tiennent les tenants (la recherche et la « production de l'offre ») et les aboutissants (le marché et la « diffusion de l'offre »). Il faut comprendre le terme de « position clef » au sens littéral, c'est-à-dire que les médecins ne se trouvent pas uniquement dans

---

<sup>a</sup> 1) La conception cognitive : il s'agit de décider du contenu du test (type de maladies détectées, gènes à détecter étant donné leurs liens à ces maladies, etc.). Cette tâche se base sur la littérature scientifique (soit un certain rapport à la recherche), voire sur les découvertes des personnes qui en ont la charge.

2) La conception technique : il s'agit de transformer un échantillon biologique en données numériques grâce à des instruments dédiés à l'analyse génétique (machines de génotypage/séquençage). Cette tâche peut impliquer des sous-traitants équipés en instruments. Par contre, la conception de ces instruments est une tâche hautement cognitive qui ne relève pas de la valorisation, mais de la recherche.

3) La conception cognitivo-technique : il s'agit de concevoir un outil d'interprétation des données numériques, soit un outil qui analyse ces données et délivre des résultats de type médicaux, ou assimilés (par exemple, établissement d'un lien entre les gènes d'un client et sa probabilité de développer une maladie dans laquelle ces gènes sont impliqués).

une position stratégique (comme pourrait l'être, par exemple, une position centrale dans un réseau) étant donné que le contrôle de la juridiction médicale constitue un loquet dont attestent de nombreux exemples<sup>a</sup> (*cf.* Chapitre II, sous-section « *Les acteurs de la médicalisation conceptuelle* »).

Les médecins sont donc à la fois des usagers de la recherche, et des usagers/distributeurs des tests génétiques. Dans le cas de la production de l'offre, les médecins qui figurent dans la première bulle de la Figure 2 sont des usagers de la recherche en génétique et de la recherche clinique, au sens où ils participent au développement de la recherche et en tirent des intérêts privés (au double sens évoqué précédemment, *cf.* Introduction). Dans le cas de la diffusion de l'offre, les médecins qui figurent dans la seconde bulle de la Figure 2 sont des distributeurs qui peuvent inciter leurs patients à acheter un TGAL sur un site web (éventuellement en leur délivrant une prescription médicale pour un test génétique), ou qui peuvent répondre aux demandes des patients qui souhaitent acheter un TGAL (par exemple, le médecin peut donner son avis sur l'utilité d'acheter un test, orienter l'achat sur tel ou tel site web, *etc.*), voire devenir eux-mêmes usagers (acheter un test pour leur patient, l'aider à comprendre les résultats, *etc.*).

### 1.3. OBJECTIFS METHODOLOGIQUES

#### A. Décrire la structuration du marché en lui-même

La dynamique de l'offre et celle de la diffusion, qui viennent d'être schématisées dans la Figure 2, renvoient plus ou moins respectivement aux deux niveaux d'innovation évoqués dans l'introduction de notre thèse.

Pour rappel, premièrement, du côté de la production de l'offre, la vitalité du marché des TGAL résonne avec les découvertes incessantes de la recherche en génétique. Ce marché prolonge *a minima* le champ d'application de la génétique via des tests nouveaux, que ce soit en termes de catégories de tests (*i.e.* tests de « *prédisposition* », voire tests de « *prédictivité* »), ou

---

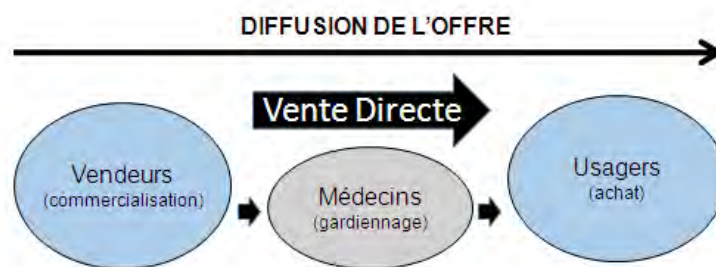
<sup>a</sup> Dans le cas de la production de l'offre par exemple, aucune recherche impliquant un patient ne peut être réalisée en l'absence de médecins. En outre, les projets eux-mêmes doivent être avalisés par une autorité médicale. Dans le cas de la France, les CPP (comités de protection des personnes) découlent de la loi Huriet-Sérusclat de 1988, qui a formalisé une situation entièrement contrôlée par les médecins.

de finalité (tests pour des maladies monogéniques<sup>a</sup> ou multifactorielles<sup>b</sup>, tests de pharmacogénétiques, tests dits « d'ancestralité », *etc.*).

Deuxièmement, du côté de la diffusion de l'offre, le marché de la génétique élargit son assise à l'ensemble de la population, là où les tests étaient auparavant circonscrits à la juridiction médicale.

En outre, si les médecins étaient traditionnellement « au centre » (justement de par leur position clef à chaque extrémité du processus de production/diffusion de l'offre, comme le résume la Figure 2), la Figure 3 schématise la vente directe qui, en elle-même, évince le corps médical de la diffusion de l'offre.

**Figure 3.**  
**Éviction du corps médical lors de la vente.**



Cette vente directe constitue le point commun entre tous les sites web qui seront étudiés ici. Pour nous, ce type de vente ne constitue qu'un filtre pour sélectionner les entreprises intégrées à notre étude, c'est-à-dire que chaque entreprise intégrée vend *a minima* des TGAL (certains sites web vendent également d'autres produits, depuis des dispositifs médicaux comme les tests de grossesse, jusqu'à des produits de la grande distribution).

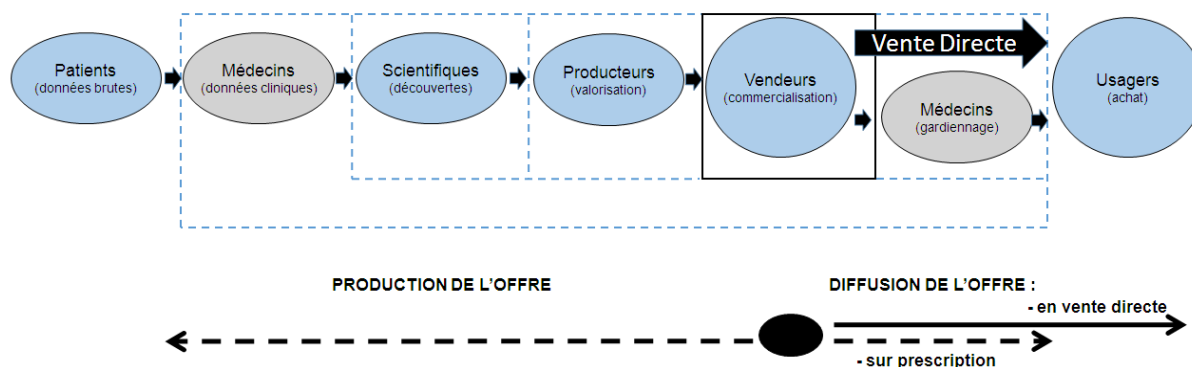
Cette vente doit toutefois être réintégrée dans le processus plus global de production et de diffusion des tests génétiques, ce qui amène à intégrer la Figure 3 dans la Figure 2. Dans la

<sup>a</sup> C'est-à-dire celles où l'implication d'une mutation génétique dans le développement futur d'une pathologie peut être affirmée. On peut penser ici aux différentes études et tests mis consécutivement au point concernant la maladie de Huntington, les dystrophies musculaires, la mucoviscidose, certaines formes familiales de certains cancers comme celui du sein.

<sup>b</sup> Du type maladies cardio-vasculaires, cancers, diabète, *etc.* Pour ces maladies, la composante génétique ne constitue qu'une composante parmi d'autres dans le développement probable d'une pathologie.

Figure 4 qui résulte de cette intégration, le carré noir schématise le point commun qui vient d'être évoqué.

**Figure 4.**  
**Positionnement de la vente directe**  
**au sein du continuum « production / diffusion ».**



Notre hypothèse entraîne une double question, qui est schématisée sur la Figure 4 par les flèches centrifuges (à l'égard de la position justement centrale des vendeurs) dont le point de départ (schématisé par le rond noir) représente les vendeurs.

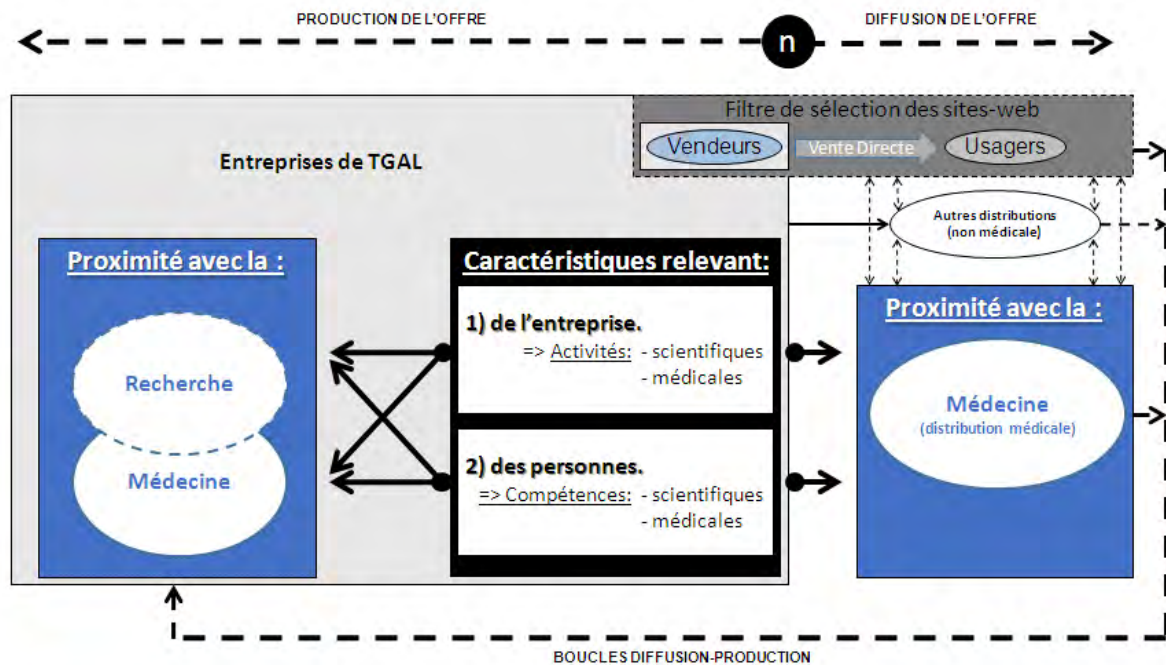
La première est de savoir comment les entreprises disposent de tests ? Cette question revient à remonter en amont de l'activité de vente. Il s'agit de documenter la proximité de ces entreprises avec la technique ou la conception des tests (*i.e.* les producteurs), voire avec la recherche proprement dite (*i.e.* les scientifiques et les médecins à l'origine des découvertes). Il faut également documenter la proximité de ces entreprises avec la médecine, étant donné que des médecins non chercheurs peuvent valoriser la génétique, ou que la spécificité de leur expertise peut influencer la conception des tests (expérience de l'interaction avec le patient, problèmes éthiques, *etc.*), *etc.*

La seconde question est de savoir si les entreprises entretiennent des liens avec la pratique médicale. Cette question revient à descendre en aval de l'activité de vente. Il s'agit de documenter la proximité de ces entreprises avec le corps médical qui vend les tests.

Concrètement, cette proximité se documente à partir de deux focales. La première s'intéresse aux caractéristiques des entreprises de TGAL (publications scientifiques sous le nom de la dénomination commerciale, activité de pratique médicale, *etc.*), et la seconde aux caractéristiques des personnes qui travaillent au sein de l'entreprise (publications scientifiques au nom des fondateurs, diplômés des conseillers de l'entreprise, *etc.*). Cette tâche de documentation,

qui est schématisée dans la Figure 5, doit donc être réalisée pour chaque entreprise de TGAL (leur effectif est symbolisé par la lettre « n » inscrite dans le rond noir).

**Figure 5.**  
**Grille d'analyse pour tester l'hypothèse.**



L'existence de boucles de rétroactivité entre la diffusion et la production de l'offre a été préalablement évoquée. La description de ces boucles demandant plusieurs pages, ces dernières ont été reportées en annexe (cf. Annexes, « Boucles diffusion/production de l'offre »). L'important est ici de souligner que cette description apporte des modulations à notre hypothèse, puisque la recherche et la médecine ne sont pas des entités monolithiques et, qu'à l'inverse, elles sont diversifiées.

## B. Décrire le cadre du marché

Par ailleurs, la notion de « structuration » ne se réduit pas aux seuls acteurs « directs » des TGAL. Certes, le marché est « structuré », au sens où il est construit par des acteurs dont les profils présentent des régularités qui résultent d'un contexte plus large, mais il émerge également dans un cadre préexistant qui est à décrire.

Les diverses formes prises par ce cadre renvoient, entre autres, aux acteurs traditionnels de la médecine (agences de régulation, associations professionnelles, commissions gouvernementales d'études, praticiens, etc.), ainsi qu'à la législation. Certains de ces acteurs participent indirectement au marché puisqu'ils en énoncent les conditions de possibilité, avec toutes les



situations intermédiaires qui existent entre le « possible » et « l'impossible » (*statu quo* et lobbying, jeu sur les marges de manœuvre laissées ouvertes par les règles, voire contournement des règles, *etc.*). D'autres acteurs traditionnels de la médecine participent plus directement au marché parce qu'ils en sont des conditions de réalisation (ventes médicales, prise de position publique sur les produits, *etc.*).

Les tentatives de régulations diverses et les controverses juridiques, éthiques et scientifiques accompagnent ainsi le développement de l'offre (Ducournau, 2009). Les exemples pourraient être multipliés. Le premier porte sur l'implantation territoriale des entreprises. La législation très décentralisée que l'on rencontre aux États-Unis est propice au développement des entreprises, même si la disparité entre certains états place potentiellement les entreprises dans la difficile situation d'avoir à jongler entre des règles différentes (Markets Research et Wrick, 2009). Au niveau européen, si le Conseil de l'Europe a publié en 2008 un *addendum* (à la convention des droits de l'homme et de la biomédecine)<sup>12</sup> défavorable aux TGAL (cet ajout *ad hoc* souligne le caractère nouveau des tests), la situation juridique n'en est pas moins hétérogène (Borry and al., 2012 ; Claeys et ali., 2008: 50). Comme pour les États-Unis, ceci expliquerait les fortes disparités d'implantation des entreprises entre les pays de ce territoire (*i.e.* absence totale dans certains pays, et présence de trois ou quatre sites web dans d'autres). Par exemple, la loi française de bioéthique condamne à 3750 euros d'amende les internautes qui achèteraient un test génétique en dehors du circuit médical (Rial-Sebbag et Borry, 2012), alors que d'autres pays ne s'opposent pas à ce marché.

Un second exemple tient aux revendications des entreprises qui, dans un contexte de régulation croissante, ont progressivement cherché à assimiler leurs dispositifs à une démarche éducative et à du conseil en matière de santé, plutôt qu'à la notion juridique de « dispositif médical » (Borry, 2008). Enfin, si certaines catégories juridiques ou médicales apparaissent ou se transforment en réponse à la rapidité du développement de la génétique (*i.e.* la catégorie des tests « *de novo* », celle des « *In Vitro Diagnostic Multivariate Index Assay* », et celle des « *Laboratory Developed Test* »), nous verrons que d'autres vont être remises en cause, aussi bien par les entreprises (*i.e.* la notion « d'utilité clinique » ou celle de « dispositif médical ») que par les autorités de régulation elles-mêmes.

Une des difficultés majeures de notre entreprise de compréhension est que les travaux réalisés dans le domaine des sciences humaines et sociales à propos de la génétique médicale

et de ses applications, sur lesquels il serait possible de s'appuyer, tendent à ne plus être directement d'actualité (Ducournau, 2009).

« En effet, quelle que soit l'orientation qu'ils ont pu choisir, ces travaux se sont attachés à décrire un univers de production et de diffusion des connaissances en génétique humaine qui était pour une bonne part cantonné à l'étude des maladies monogéniques, à leur identification et à une diffusion de tests qui se faisait dans des cadres cliniques relativement bien définis tel que des consultations de conseil en génétique délivrées dans des services hospitaliers dédiés et accrédités. »

Les TGAL sont loin d'être aussi cadrés que la médecine diagnostique et de prévision qui concernait les maladies monogéniques. Cette différence de cadrage, voire ce manque de cadrage (évoqué préalablement à plusieurs reprises<sup>a</sup>), vaut pour le corps médical lui-même, à commencer par le commerce réalisé auprès de médecins (et avec eux) qui, par le passé, n'avaient pas accès à ce type de produit. Comme le mentionne Pascal Ducournau :

« Le caractère globalisé du marché transitant sur l'Internet rend d'autant plus difficile la mise en place d'une régulation nationale ou régionale des échanges qui peuvent s'y engager (Sénécal and al., 2009). Le tableau actuel de la diffusion des tests génétiques, de la nature des tests proposés, des circuits de passage des innovations depuis les laboratoires vers les usagers, des modalités par lesquelles il est possible de se procurer les tests et de s'en faire communiquer les résultats est en train d'être profondément redessiné. » (Ducournau, 2009)

À ce titre, notre accueil au sein de l'INSERM a été très formateur. L'équipe 4 de l'unité 1027, intitulée « *Génomique, biothérapies et santé publique : approche interdisciplinaire* », est en effet pluridisciplinaire. Fréquenter, au quotidien, des juristes et des biologistes nous a aidé à comprendre le marché en nous immergeant dans un vocabulaire scientifique et médical, en échangeant régulièrement sur l'actualité du secteur, en rencontrant des spécialistes de renommée internationale, *etc.*

En outre, notre étude laisse de côté des approches de la structuration du marché (certaines d'entre elles sont d'ailleurs fortement liées à la diffusion de l'offre). Premièrement, notre étude des prises de position du corps médical à l'égard des TGAL s'en est tenue à l'étude des avis émis par des autorités visibles (agences dites de « régulation », commissions gouvernementales d'étude, associations professionnelles), voire aux avis exprimés par certains médecins en leur nom propre. Aucun entretien avec des *praticiens* n'a été réalisé afin d'explorer leurs positions au sujet des TGAL ou d'outils conceptuels. Si quelques études existent sur la question (Roberts and al., 2013 ; Covolo and al., 2015 ; Goldsmith and al., 2012 ; Skirton and al., 2012), elles ont tendance à se baser sur un panel « d'élites » médicales, ou bien à interroger des praticiens pris aléatoirement dans la population. À notre connaissance,

<sup>a</sup> *i.e.* controverse éthique ou scientifique, absence de certification et de registres officiels permettant de comparer les caractéristiques des tests qui circulent sur le marché, législations floues ou vides juridiques, *etc.*

aucune étude n'existe sur les médecins qui vendent des TGAL. De même, faute de pouvoir interagir avec la FDA et d'explorer des cas d'étude, l'idée de suivre la procédure d'évaluation des tests a été abandonnée (notamment l'évaluation de l'utilité clinique, qui ouvre un débat médical).

Deuxièmement, il n'existe pas de revue systématique de la juridiction en vigueur au sein des différents pays européens, ce qui aurait permis une comparaison avec l'implantation territoriale des différents sites web dans le but de vérifier que cette implantation n'est pas due au hasard. La vérification de cette hypothèse signifierait que les entreprises et les fondateurs disposent de ressources juridiques, information qui constituerait un élément supplémentaire pour décrire le marché.

Troisièmement, le contenu publicitaire des sites web, ainsi que les argumentaires développés à propos des produits, n'ont pas été explorés. Par exemple, d'autres chercheurs se sont penchés sur la rhétorique utilisée par les concepteurs des sites et signalent qu'ils visent à prendre place dans un triple marché, notamment au sein du projet TeGALSI (Ducournau et al., 2011 ; Ducournau et al., 2013).

Enfin, le suivi détaillé des différents tests vendus sur les sites web n'a pas été établi, même si nous avons partiellement documenté cette information en classant les tests dans des catégories générales (tests « physiologiques », « nutri-génétiques », « de prénatalité », de « santé », *etc.*). Un suivi détaillé serait venu prolonger les études qui ont dressé des tableaux afin de mentionner, pour certains sites web, les tests proposés à la vente. Si, au regard du besoin de décrire la structuration de l'offre, cette tâche n'aurait pas été inutile (lien entre type d'acteur et type de test proposé, effet des actions de régulation sur l'offre, *etc.*), son intérêt était mineur pour au moins deux raisons. D'une part, avec l'explosion du nombre de sites web, cette tâche est devenue très dispendieuse en temps (et ce pour un gain minimal d'informations). D'autre part, ce classement ne pouvait inclure la qualité des tests proposés à la vente (les rares études qui se sont attelées à cette tâche incluent un nombre très restreint de tests et relèvent d'une expertise biologique), ainsi que leur reconnaissance dans le champ médical.

Précisons maintenant que la sociologie est la grande absente des études qui portent sur le marché des TGAL, que ce soit en matière de production de l'offre, ou de sa diffusion. Ainsi, certaines approches du marché sont laissées de côté, telles que l'analyse des ventes ou celle des types d'acheteurs de tests. Par exemple, aucune étude explore avec précision le rapport entre le statut social (CSP, *etc.*) d'une personne et le degré de compréhension, par cette dernière, des dispositifs de tests. Précisément, une thèse sur les acheteurs de tests compléterait le volet

« analyse de l'offre » que développe la nôtre. Là encore, ceci n'est possible qu'à condition de disposer de statistiques fiables et d'avoir accès à un fichier de consommateurs, étant donné que les usages ouvrent la voie à une théorie des pratiques, ainsi qu'à une réflexion sur la pratique même de la recherche sur les pratiques (Le Marec 2004). Cette rencontre serait utile étant donné qu'une méthodologie impliquant une approche sociocognitive, ou encore une approche pragmatique apporterait des éléments complémentaires aux approches marketing, psychologiques<sup>a</sup> ou anthropologiques qui ont été déployées jusqu'ici. Ces dernières approches tendent à envisager les usagers comme des entités stables et « toujours déjà là », quand les approches « sociologiques » les envisagent de manière plus dynamique, et en tenant compte de leurs environnements, ce qui explique plus facilement les processus de diffusion (par exemple les courbes en S)<sup>b</sup>. Non seulement la population des internautes et celles des médecins peuvent-elles être étudiées indépendamment puis comparées (par exemple dans les supports médiatiques auxquelles elles ont accès, ce qui comprend ici les sites web commerciaux), mais elles peuvent aussi être étudiées dans leurs interactions. La notion de « public » serait ainsi rendue largement plus complexe, étant donné que l'étude des publics doit articuler le modèle « émission/réception » (qui est linéaire) aux modèles de la communication inférentielle ou de l'interactionnisme, dans lesquels le message n'est pas donné à l'avance, mais « *construit en situation par les interlocuteurs* » (Le Marec 2001).

#### 1.4. POSITIONNEMENT VIS-A-VIS DES CONTROVERSESES

Comme indiqué préalablement, notre thèse ne vise pas à trancher les questions épistémiques et éthiques soulevées par les TGAL, et qui relèvent de la santé publique et de la bioéthique (*cf.* définition au début de l'Introduction de notre thèse). À ce titre, elle s'ancre dans une sociologie qui s'avance comme une science plutôt qu'une *profession* (Hughes, 1981 [1958]: 157-168). Les quelques pages qui suivent tentent de faire ressortir la dimension morale de la littérature sur les TGAL, et son rapport avec le champ médical.

---

<sup>a</sup> D'un point de vue pragmatique, et en fonction des internautes et de leur degré respectif de compréhension des TGAL, la question du risque anxiogène des TGAL pourrait par exemple avoir un statut opposé (i.e. être à la fois une question légitime, et une question sans fondement, donc illégitime).

<sup>b</sup> L'approche sociologique a parfois des années d'avance sur le marketing, comme le montre l'étude de Coleman, Katz et Mendel sur la diffusion de nouveaux médicaments. Inspirée des travaux de Lazarsfeld sur le rôle des relais d'opinion dans la communication de masse, cette étude a été réalisée près d'un quart de siècle avant d'inspirer la société Dausse, du groupe Synthélabo, et filiale de L'Oréal, pour le lancement, en 1980, d'un produit pharmaceutique pour personnes cardiaques (Morin, 1996: 110).

Si les articles qui traitent des TGAL ne sont pas forcément moins scientifiques que notre thèse, ils résultent plus ou moins directement de la profession médicale (y compris lorsqu'ils ne sont pas rédigés par des médecins). Leurs auteurs sont régulièrement des chercheurs employés dans des centres de recherche liés à la bioéthique ou à la recherche médicale qui, dans une certaine mesure, sont avant tout dirigés par des médecins. Les quatre revues de littérature spécifiques aux TGAL détectables sur PubMed<sup>a</sup> (Roberts and al., 2013 ; Covolo and al., 2015 ; Goldsmith and al., 2012 ; Skirton and al., 2012) sont ainsi essentiellement rédigées par des auteurs employés dans des institutions qui relèvent de la santé publique ou de la bioéthique (ou assimilées, telle l'éducation à la santé). Parmi les dix auteurs à l'origine de ces revues, un seul est médecin, et il est rattaché à une unité « d'hygiène, d'épidémiologie, et de santé publique ».

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, voire d'une autorité suffisante pour déléguer cette mission à d'autres travailleurs, c'est-à-dire « *contrôler et définir les conditions de travail de nombreuses personnes — les infirmières, les techniciens et les autres catégories de personnel impliquées dans le fonctionnement de l'hôpital moderne* » (Hughes, 1997 [1958]: 99). Ici, il faut remarquer que « *l'hôpital moderne* » évoqué par Hughes en 1958 devient pour nous la « médecine traditionnelle ». L'autorité de la médecine vient notamment d'une *licence* qui peut aller jusqu'à un *monopole* sur les tâches à accomplir. Par exemple, une entreprise doit obligatoirement employer un médecin pour vendre des dispositifs médicaux. La Photographie 1 montre le cas de Myriad, dont les formulaires de commandes de test sont préremplis au nom du docteur Ben Roa.

Une « profession »<sup>b</sup> se caractérise par ailleurs via une division morale du travail (p°100).

« Dans sa forme la plus aboutie, le mandat inclura la fonction de développer une philosophie pour l'ensemble de la société qui concerne l'ensemble des pensées, valeurs et actions impliquées directement, voire par délégation » (Hughes, 1981 [1958]: 159).

L'idée qu'une philosophie générale est inhérente à toute profession constitue un axiome que l'auteur résume par le terme « éthique ».

---

<sup>a</sup> Index de recherche dans PubMed : « (direct-to-consumer genetic testing) AND review[Title] ». Onze articles ont été détectés, mais seulement quatre correspondent à l'objectif de la recherche.

<sup>b</sup> En réalité, il faudrait utiliser le terme de « métier » pour coller à la définition de Hughes, mais cela entraînerait à discuter l'usage qu'il fait de ce terme.

**Photographie 1.**  
**Formulaire de commande d'un test auprès de Myriad.**

**FedEx** Expanded Service  
Express International Air Waybill  
For FedEx services worldwide including express freight services, dangerous goods, broker service, and letter of credit.

<b>1 From</b> (Please print accurately)		<b>2 To</b>	
City	Sender's FedEx Account Number	Recipient's Name	Phone
Sender's Name	Phone	Company	
Company		Address	Post/Box
Address		Address	
Address		City	State
City	State	City	Province
Country	ZIP	Country	ZIP
	Postal Code		Postal Code

Recipient's Tax ID Number for Customs Purposes  
# 00000000000000000000000000000000

Si le fait que les auteurs de la littérature académique soient sous mandat médical ne peut pas être vérifié sur la seule base de leurs affiliations professionnelles, ils se préoccupent dans tous les cas de questions liées à ce mandat (qu'ils soient médecins, bioéthiciens, scientifiques, juristes, *etc.*). L'objectif principal de cette littérature est d'évaluer les conditions et les effets de la *diffusion* des TGAL (appropriation par les usagers, modification de leur comportement, représentation de la génétique et perception de la santé, *etc.*), ou du moins de positionner les TGAL au sein de cadres normatifs (*i.e.* les cadres médical, scientifique, juridique ; ce dernier se décline en divers types de droit : le droit médical, le droit commercial, *etc.*). Par exemple, et pour reprendre les catégories de la Figure 1, les articles qui étudient les « *connaissances et les motivations de la population* » [knowledge and attitudes<sup>a</sup>] à l'égard des tests génétiques ou des TGAL tendent à induire, implicitement, un jugement sur la légitimité de ces connaissances et motivations. De même, les articles qui étudient « *l'utilité clinique* » des TGAL tendent à juger, indirectement, la légitimité de ces tests. Quant aux articles qui étudient la doctrine légale, ils situent *de facto* les TGAL par rapport à « la » règle, la difficulté étant qu'il n'y a pas une seule règle, mais une pluralité de « droits ». Par exemple, un article « d'opinion » publié dans Nature (co-écrit par un généticien clinique et une professeure de droit) juge que, en s'opposant aux TGAL (tant que ces derniers ne représentent pas un danger sanitaire pour les consommateurs), la FDA est « *excessivement précautionneuse* » et qu'elle se « *trouve en position de grande tension avec le premier amendement américain qui protège le droit des individus de recevoir de l'information, et le droit du 'discours commercial'* » (Green and al., 2014).

<sup>a</sup> Le terme anglo-saxon « attitudes » est traduit ici par « motivations » (ce qui inclut les prises de position à l'égard des tests), et non par « comportements ». En effet, la question du comportement est exploré dans la catégorie intitulée « *What is the impact on users ?* ».

La confrontation des résultats obtenus pour chacune des cinq catégories évoquées dans la Figure 1 (à partir de la revue de littérature établie par Covolo et *ali.*) peut constituer un jugement plus net encore, étant donné que ce télescopage peut révéler des oppositions entre ces résultats (lorsque ces derniers sont contradictoires), ou à l'inverse des synergies (lorsqu'ils abondent dans le même sens)<sup>a</sup>. Cette tâche de confrontation constitue justement l'un des traits de la santé publique et de la bioéthique.

Éventuellement, certaines entreprises cherchent elles-mêmes à discuter ces cadres normatifs (principalement sur leur site web -via leur avertissements juridiques ou leurs argumentaires de vente-, et parfois dans des articles à vocation scientifique), par exemple à travers la création de la notion « *d'utilité personnelle* » (cf. Chapitre I, sous-section « *Revendications, et tentative de requalification du marché des TGAL* »), que certains auteurs académiques questionnent (cf. ci-dessous). D'ailleurs, l'un des auteurs de ce qui est la plus ancienne apparition de ce concept dans la littérature académique référencée dans PubMed (Foster and al., 2009) est un universitaire (de formation anthropologique) qui est également conseiller chez Illumina, une grande entreprise de séquençage en génétique et d'invention d'instrumentation. Par extension, toutes les entreprises qui proposent des TGAL à la vente discutent « en pratique » les cadres normatifs.

Livrons maintenant un aperçu de la littérature académique sur la diffusion de l'offre, tout en la mettant au regard du champ médical. Au début de cette thèse, peu de données étaient disponibles. Plusieurs études ont été menées depuis, et la quasi-totalité d'entre elles souligne que les résultats n'en sont qu'à leurs prémisses, et que d'autres études doivent être menées pour les confirmer, les affiner ou les généraliser. Par exemple, la revue « systématique » de Covolo et *ali.* (2015), dont les articles les plus anciens remontent à 2008 (pour autant, d'autres articles ont préfiguré ceux-ci), conclut à l'absence d'effets négatifs (d'ordres sociétal ou moral) induits chez les usagers par les TGAL, pas plus que de bénéfices d'un point de vue de la santé. Par ailleurs, la multiplication des revues de littérature, qui est identifiable comme la marque d'un marché qui n'en est plus à son stade d'émergence, se traduit par

---

<sup>a</sup> Par exemple, imaginons la situation caricaturale d'une étude totalement à charge contre les TGAL. Elle documenterait le fait que les TGAL ont une « *utilité clinique* » faible, que les « *connaissances [en génétique] des consommateurs* » sont faibles, que leur « *impact sur les consommateurs* » sont importants et dangereux (par exemple en matière de stress psychologique), que les « *connaissances et les opinions des professionnels de la santé* » sont faibles, et enfin que les « *sites-web* » présentent une information partielle, voire mensongère, sur les produits en vente.

l'apparition des premières critiques significatives sur les limites méthodologiques des études (échantillons peu adaptés, indicateurs utilisés peu significatifs, *etc.*) (Oliveri and al., 2015).

Pour notre part, l'attention du lecteur doit être attirée sur un point qui va revenir sous une autre forme dans cette thèse sur la production de l'offre (*cf.* ci-après, sous-section « *Difficultés d'accès aux données* »), et qui porte sur les difficultés d'accès aux données internes des entreprises, difficultés dont il est question dans le présent paragraphe. S'enquérir des motivations des usagers et de l'effet des TGAL requiert d'être en lien avec ces usagers. En l'absence d'accès au fichier client des entreprises de TGAL, cette tâche implique de prendre contact avec les clients par l'intermédiaire d'Internet, ou bien de mettre en place sa propre expérimentation, comme l'a fait par exemple la Mayo Clinic (une organisation hospitalière américaine qui emploie 4 200 médecins et près de 53 000 professionnels de la santé<sup>13</sup>) en travaillant avec Navigenics (James and al., 2011). Dans le cadre du projet TeGALSI (dont est issue cette thèse), par exemple, la difficulté à entrer en contact avec les usagers a été en partie contournée grâce à l'utilisation de Twitter (Ducournau et Beaudevin, 2011), ce qui n'est pas sans soulever la question, en termes quantitatifs (voire qualitatifs), de la représentativité de l'échantillon des internautes auprès desquels les informations ont été recueillies (*i.e.* accès aux seuls usagers qui ont un compte Twitter).

Pour expliquer l'acte d'achat de TGAL par les internautes, en dépit de leur utilité clinique « *faible ou nulle* », des auteurs cherchent à redéfinir la notion « d'utilité », via celle « d'utilité personnelle », en identifiant des facteurs qui iraient « *au-delà de la clinique* » (Turrini et Prainsack, 2016). Cette redéfinition est double, étant donné qu'elle se démarque du concept « d'utilité clinique » traditionnellement employé en médecine, et de la notion « d'utilité personnelle » telle qu'elle est définie dans un article que nous avons précédemment cité (Foster and al., 2009), et qui se démarque assez peu d'une approche médicale (*i.e.* la définition relève entre autres d'une éducation à la santé). Au final, leur tentative de redéfinition est limitée dans la mesure où le public concerné est restreint, ce qui ne correspond pas à l'idée d'un marché qui serait véritablement « en libre accès », au sens qu'il toucherait le plus grand nombre des internautes. Si leur usage du terme « clinique » dans l'expression « *au-delà de la clinique* » n'est pas forcément approprié<sup>a</sup>, les facteurs ainsi identifiés (lien biosocial, souci de participer

---

<sup>a</sup> Cette expression fait implicitement référence aux notions « de validité et d'utilité clinique », mais l'expression « *au-delà du médical* » aurait été plus exacte eu égard à la spécificité de la clinique, qui tend à être plus diagnostique que préventive. A la rigueur, les tests de « *porteurs sains* » et ceux de pharmacogénétique pourraient être considérés comme des tests cliniques, étant donné que leur proximité avec une démarche diagnostique est plus importante que les autres tests.



---

à la recherche, curiosité et esprit ludique, rapport à la technologie et identification à un milieu professionnel, *etc.*) montrent que les motivations des usagers débordent le cadre médical.

Il n'est pas inutile d'attirer maintenant l'attention du lecteur sur un second point qui renvoie à notre hypothèse, ou du moins aux délimitations du champ médical. Si ces motivations ne s'inscrivent pas, à proprement parler, dans une démarche médicale (étant donné la moindre utilité clinique des TGAL), il faut remarquer qu'elles ne sont pas non plus sans interférer avec la médecine (par exemple, le souci de participer à la recherche, ou encore l'identification, par des médecins, à un milieu professionnel). En outre, elles renvoient éminemment à la science (explication du monde et forme de mobilisation politique, vulgarisation et milieu professionnel), et ont une dimension socialisante, voire extrêmement socialisante (au sens qu'elles se recourent potentiellement ; par exemple, le rapport à la technologie doublé de l'identification à un milieu professionnel).

## **2. APPROCHE INDUCTIVE DES RAPPORTS ENTRE CHAMPS SCIENTIFIQUE / MEDICAL**

Une *démarche hypothético-déductive réfutabiliste*<sup>a</sup> (Dépelteau, 2000) a initialement été suivie pour concevoir divers schèmes de compréhension du monde des TGAL. Mais l'inéquation entre les théories et les données observées, soit la phase réfutabiliste de la démarche a donné une forte importance à l'approche inductive, de telle sorte que la démarche hypothético-déductive peut être considérée comme une simple prémisse à l'approche inductive. D'ailleurs, l'induction n'exclut pas la déduction et, au final, nous pouvons considérer que « *l'orientation générale* » de notre travail est avant tout inductive (Anadón et Guillemette, 2007: 32-3).

Reprenons l'ensemble du processus. Dans un premier temps, une hypothèse a été formulée pour expliquer l'apparition du marché des TGAL. Pour ce faire, un *raisonnement déductif* et *inductif* a été suivi. La littérature académique a constitué un socle de base à une approche théorique qui a été aiguisée par quelques faits saillants observables dans la réalité du marché. Ce marché a ceci de particulier qu'il soulève diverses controverses et qu'il est innovant (y compris sur un plan légal, puisque les TGAL constituent un vide juridique dans certains états).

Ensuite cette hypothèse a été testée en constituant notre base de données, puis en l'exploitant via des typologies et des tests statistiques impliquant des variables de la base de données (*i.e.* indicateurs qui se rapportent aux entreprises ou à leurs fondateurs). Les tests statistiques réalisés consistent principalement à décrire la concomitance entre deux variables, c'est-à-dire d'analyses croisées (Chi-deux/Fisher, et V de Cramer ; *cf.* Annexes, « *Résultats Statistiques* »). L'hypothèse initiale s'est avérée non pas fausse, mais incomplète pour expliquer un certain nombre de faits.

Une nouvelle démarche inductive (et inévitablement déductive) a été initiée, c'est-à-dire que les faits inexplicés ont été un point d'appui pour affiner notre hypothèse et la rendre plus englobante. Ainsi, notre travail relève avant tout d'une *approche inductive* (d'Arripe, Oboeuf et Routier, 2014, 98 - 100). C'est bien la collecte systématique d'informations, ponctuée

---

<sup>a</sup> En réalité, l'auteur évoque une démarche hypothético-déductive *falsificationniste*. Toutefois, il est clair que la notion de « falsification » ne convient pas du tout à l'idée sous-jacente au concept allemand de « falsifikationismus » (de l'autrichien Karl Popper), traduit par le terme anglo-saxon « falsificationisme » (dont l'une des origines étymologiques renvoie à « *prouver la fausseté* »).

d'ajustements quant aux variables à documenter et à croiser, qui nous a donné l'occasion de remonter vers la théorie de la médicalisation et vers celle de la biomédicalisation pour les vérifier, et surtout les utiliser toutes deux en passant de l'une à l'autre, sans s'y restreindre *a priori* (ce que ferait une approche déductive, par exemple en se limitant à quelques éléments clefs et saillants du marché des TGAL). Ainsi ces théories sont-elles, sinon lacunaires, cantonnées à un niveau général d'abstraction, et elles manquent de précision. Plus précisément, nous soulignerons l'évolution de la théorie de la biomédicalisation, qui s'est affinée sur un plan théorique, entre 2000 et 2010, bien qu'elle manque encore d'études empiriques.

Cet aller-retour entre l'empirique et le théorique a progressivement ancré notre thèse en sociologie économique ou, plus exactement, a articulé les sociologies des professions et de la santé aux sociologies des entreprises et du marché. En effet, les spécificités de chacun de leur objet ont apporté des angles complémentaires de lecture du monde social observé. Par exemple, le profil des fondateurs peut être à la fois considéré à partir d'indicateurs qui relèvent du statut professionnel de ces fondateurs, et d'indicateurs qui relèvent de leur activité professionnelle, c'est-à-dire de leur activité au sein de diverses organisations (dont les entreprises de TGAL).

Cette nouvelle induction trouve en partie son origine dans une *abduction*, et ce pour plusieurs raisons. L'exemple du profil des fondateurs qui vient d'être évoqué illustre le fait que l'abduction « *permet de trouver des relations conceptuelles entre les catégories [élaborées lors de l'échantillonnage théorique] et donc des 'règles' pour comprendre un phénomène* » (Anadón et Guillemette, 2007: 34). Nous avons procédé plus précisément à une *abduction créative* et à une *méta-abduction* (Bertilsson, 2004). En effet, des « zones d'ombre » empêchent d'accéder aux données, et entraînent l'émission de nouvelles hypothèses pour expliquer lesdits faits, puis nous amènent à choisir celle qui est la plus probable. Si nous n'avons pas eu l'occasion de tester véritablement cette hypothèse (par exemple en réalisant des entretiens avec les fondateurs des entreprises à l'origine des faits inexplicables), nous pouvons *a minima* affirmer que l'hypothèse retenue est la plus « économique », c'est-à-dire qu'elle permet d'expliquer un maximum de faits à partir d'une assertion minimale. La démarche est ici *réfutabiliste*, au sens poppérien du terme « falsificationniste » (Maxwell, 2005), le principe étant non pas d'affirmer qu'une théorie est vraie, sur la base d'expériences qui la démontrent, mais de montrer que certaines théories englobent plus de faits que d'autres, ou qu'elles sont plus compatibles avec la singularité de certains faits, voire qu'elles sont plus simples (ce dernier

critère, qui pose par ailleurs des problèmes logiques, a été formulé plus tardivement par K. Popper).

En termes épistémiques, l'hypothèse conservée est celle qui est susceptible d'entraîner le moins d'ajouts *ad hoc* pour expliquer l'observation potentielle d'autres « anomalies » (que ces dernières relèvent du même type que les précédentes, ou qu'elles fassent apparaître de nouvelles sources de questionnement de l'hypothèse originelle). Pour autant, cette abduction se restreint aux indices que constituent les faits inexplicables (*cf.* sous-section « *Difficultés d'accès aux données* »). Il faut également noter la présence de quelques « méta-indices » qui ne concernent pas les données sur les entreprises, mais les indices apportés par notre enquête de terrain en elle-même. Par exemple, les analystes des marchés ont réussi, contrairement à nous, à obtenir des entretiens avec les principales entreprises du secteur (Markets Research, 2013a, 2012b, 2012a; Markets Research et Wrick, 2009). Ici, « *la façon dont se passe l'accès au terrain et à la population renseigne sur l'objet investigué et met au jour les conditions et les limites que le terrain impose à l'observateur* », de même que ce dernier contribue aux situations de terrain (Benelli, 2011). Par exemple, si je n'ai obtenu que quelques entretiens avec les entrepreneurs, mon profil de doctorant en sociologie et ma manière de me présenter ont joué en ma défaveur. Par exemple, l'un des interlocuteurs qui a été démarché par téléphone pour un entretien a répondu « *Un entretien ? Mais qu'est-ce que j'ai à y gagner ?* ».

## 2.1. DIFFICULTES D'ACCES AUX DONNEES

Hormis le fait que le marché des TGAL a été documenté par nos soins à partir de données déclaratives (*i.e.* risque de faire valoir, ou encore de marketing mensonger), il est difficile à analyser parce qu'il est à la fois extrêmement volatile et insaisissable.

Sur le premier point, la volatilité des données est due à l'extrême dynamique des entreprises (et plus encore des sites web) du secteur. Les sites web pourvoyeurs de TGAL apparaissent, disparaissent, sont vendus, s'associent sans cesse, ce qui rend l'analyse de ce marché assez complexe. Ce qui est vrai pour la période durant laquelle cette thèse a été réalisée l'est *a fortiori* pour une période future, car nul doute que nombre de données collectées par nos soins, sur le long terme, recherche après recherche, s'effaceront avec la disparition des sites web de TGAL ou des autres sources d'informations, ou encore « disparaîtront » dans l'océan de l'information numérique (au sens que le temps de recherche des données s'allongera avec la nécessité de trier des informations dont le nombre va croître). C'est pour cela que nous avons

choisi, assez rapidement, de stabiliser ce monde en focalisant sur les entreprises et leurs fondateurs, et en récoltant des données de manière systématique.

Quant à l'aspect insaisissable du marché, nombre d'informations sont « cachées » et/ou « inaccessibles », ce qui entraîne potentiellement des erreurs dans la base de données (*cf.* Annexes, « *Effectifs et sélection des entités commerciales pour analyse* »). Une première explication de la non-traçabilité de certains sites web, dont le statut est incertain (jusqu'à leur-s fondateur-s, dont l'identité est parfois inaccessible), peut être trouvée dans le fait que les échanges de biens via des formats électroniques multiplient les occasions de fraude (tout comme la convention du papier-monnaie; une analyse notamment déployée par Simmel) (Petitat, 1998: 20). Par exemple, des laboratoires d'analyses génétiques pourraient profiter de « l'invisibilité » qu'offre le web pour vendre leurs tests sans certification, ou encore les vendre dans des pays où la législation interdit la vente en libre accès. Toutefois, cette explication est loin d'être satisfaisante (elle est nécessaire, mais non suffisante). Une seconde explication tient au secret industriel et commercial. Quelle que soit l'ampleur du nouveau marché qui émerge avec l'apparition du produit innovant que sont les TGAL, il est imaginable que les stratégies de diffusion de ce produit, voire d'association avec des distributeurs de toute sorte (laboratoires d'analyse génétique implantés à l'étranger, distributeur de la grande distribution, distributeur web, *etc.*), puissent être dissimulées, et ce en toute légalité. André Petitat propose par exemple une typologie du *voilement/dévoilement* qui contient huit catégories, dont le *non-dit licite* (Petitat, 2000: 30-31), et qui renvoie à certaines des difficultés rencontrées pour documenter le marché des TGAL. Par exemple, les registres publics, tels que ceux de commerce, ceux de marques de fabrique, ou ceux de tests génétiques sont parfois payants, ce qui limite la collecte d'informations industrielles. Même payantes, ces informations sont parfois incomplètes<sup>a</sup>. Par ailleurs, l'absence d'identité sur les fondateurs (ou leur fausse identité) peut s'expliquer par le « secret commercial », une catégorie qui inclut tout type de connaissances (Hannah, 2005), dont les « fichiers clients » et les « programmes », puisque dès lors les employés d'une firme donnée deviennent, pour une autre firme, des cibles à recruter (Hannah, 2007). À l'inverse, il est naturel qu'une même personne apparaisse sur des sites web qui res-

---

<sup>a</sup> Dans le cas des registres de tests génétiques, les industriels ne sont pas tenus d'implémenter, dans les registres américains de tests génétiques, les informations à propos des produits pour lesquels ils ont obtenus une certification. Les requêtes de « Freedom of Information Act » (entre 23\$, 46\$ et 83\$, en fonction du statut professionnel de l'employé nécessaire pour donner suite à la requête) ne permettent pas de déterminer si un laboratoire est réellement à l'origine du tests qu'il vend, puisque les informations délivrées protègent les informations commerciales ?

sortent d'entités commerciales *a priori* indépendantes, puisque les recrutements par projet facilitent la circulation de l'information d'une organisation à l'autre (que cette information concerne des TGAL, des tests génétiques, ou tout autres éléments ; la collecte d'information industrielle ne se limite pas à un projet donné).

Notre approche systématique s'est ainsi confrontée à des « zones d'ombre ». Par exemple, des sites web soulèvent des difficultés de traçabilité et leur origine territoriale reste incertaine (cf. Annexes, sous-section « *Exclusion des sites web rattachés à la même 'entreprise'* »). Ces problèmes d'accès peuvent concerner les produits eux-mêmes, car leur prix de vente constitue une barrière à l'accès. La Photographie 2 concerne ainsi une offre pour laquelle nous avons obtenu les documents qui sont joints au kit d'envoi (formulaires de consentement, et d'information client) grâce à un usager ayant bien voulu les scanner et faire une photo du kit. Les documents montrent que l'entreprise « slovène » qui vend le test (Gene Planet) est liée à une autre entreprise. Gene Planet mentionne ses liens avec les sites web GeneFix et IsoHelix uniquement dans les kits de tests qu'elle envoie aux acheteurs. Une très rapide exploration de ces deux sites montre qu'ils sont rattachés à une entité commerciale dont la dénomination sociale est « Cell Project », et qui est déclarée en Angleterre<sup>a</sup>. Toutefois, même en possession de tels éléments, il faut se garder d'en conclure au fait que Gene Planet et Cell Project sont deux composantes d'une même entreprise. Si la première est possiblement une succursale de la seconde, la seconde est possiblement un fournisseur de tests, ou encore un sous-traitant d'analyses génétiques.

**Photographie 2.**  
**Éléments du kit envoyé par Gene Planet.**

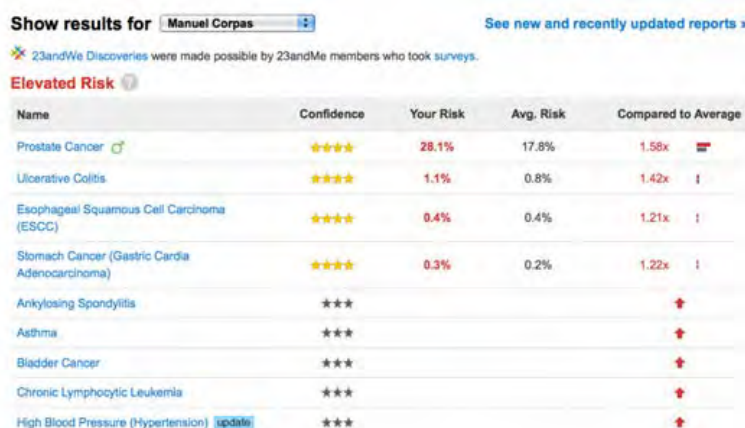


<sup>a</sup> Ces deux derniers sites-web ne figurent pas dans notre base de données, et le fait de les découvrir sur le web est lié à l'envoi des documents par notre interlocuteur. <http://www.geneplanet.com/>, GenFix : <http://www.cellprojects.com/> et IsoHelix : <http://www.isoelix.com/>, accès en novembre 2015.

Indiquons ici que, dans la typologie des entreprises (*cf.* Chapitre III), l'idée de créer une troisième variante de la dimension médicale a été abandonnée. Cette variante aurait mesuré la proximité des entreprises avec la recherche médicale, entre autres via des logiciels utilisés par des praticiens<sup>a</sup>, mais faute de données suffisantes il était impossible d'identifier les entreprises diffusant ce type de logiciels. Ces derniers constitueraient en effet un intermédiaire entre la recherche clinique traditionnelle, et ce qui a été présenté comme une « *recherche en santé, et basée sur la foule* » (Swan, 2012).

De même, il est difficile de décrire certains tests. Premièrement, l'interface numérique avec l'utilisateur est complexe, c'est-à-dire que le logiciel est constitué d'espaces interconnectés les uns aux autres (et qu'elle est loin de se limiter à une interface qui tiendrait sur un support papier). La Capture d'écran 4, réalisée à partir d'un billet de blog qui commente les résultats de 23andMe, laisse ainsi apercevoir six hyperliens. Il suffit de cliquer par exemple sur les parties de texte rédigées en bleu pour être mené sur une autre fenêtre (dont le contenu est spécifique au texte sur lequel on clique).

**Capture d'écran 4.**  
**Interface livrant les résultats, chez 23andMe.**



Name	Confidence	Your Risk	Avg. Risk	Compared to Average
Prostate Cancer	★★★★★	28.1%	17.8%	1.58x
Ulcerative Colitis	★★★★★	1.1%	0.8%	1.42x
Esophageal Squamous Cell Carcinoma (ESCC)	★★★★★	0.4%	0.4%	1.21x
Stomach Cancer (Gastric Cardia Adenocarcinoma)	★★★★★	0.3%	0.2%	1.22x
Ankylosing Spondylitis	★★★			↑
Asthma	★★★			↑
Bladder Cancer	★★★			↑
Chronic Lymphocytic Leukemia	★★★			↑
High Blood Pressure (Hypertension)	★★★			↑

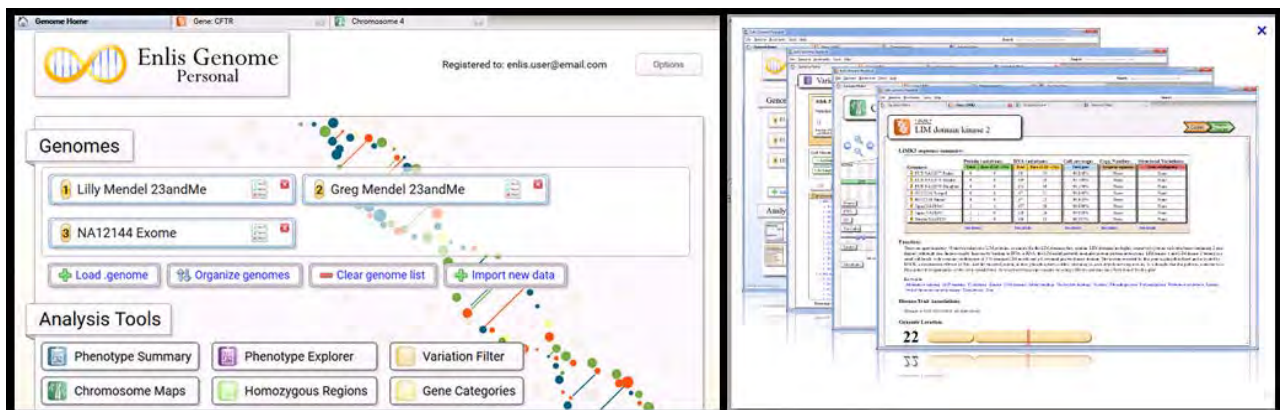
Source : Site web de DNA Digest<sup>14</sup>

Deuxièmement, des éléments issus du logiciel de 23andMe (USA, Silicon Valley) pourraient prolonger le propos présent. Mais l'environnement dans lequel se situe cette entreprise peut

<sup>a</sup> Une forte proximité aurait été caractérisée par une recherche menée en collaboration avec des institutions de recherche médicale, une proximité moyenne par une recherche menée en collaboration avec des praticiens (entre autres via des logiciels), une proximité faible par une recherche menée à partir de données d'utilisateurs, et l'absence de proximité par aucune de ces caractéristiques.

être mentionné afin de souligner le manque d'accès aux données internes de l'entreprise (par exemple leurs ressources logicielles). Prenons ainsi l'exemple d'une entité qui ne vend pas de TGAL. Enlis Genomics conçoit des logiciels et vise un triple marché (celui de la recherche, celui de la médecine, et celui des internautes). Elle a été fondée par Devon J.<sup>15</sup>, un docteur issu de Berkeley (USA, proche Silicon Valley) et spécialisé en informatique dédiée à la biologie. L'offre proposée aux internautes donne la possibilité, entre autres aux clients de 23andMe, d'importer des données numériques pour les « *organiser et les analyser* ». La Capture d'écran 5 combine deux images du site web de l'entreprise. Celle de gauche montre l'illustration qui accompagne l'offre dédiée aux internautes (d'ailleurs, le nom de 23andMe y apparaît), alors que l'image de droite montre différentes fenêtres du logiciel.

**Capture d'écran 5.**  
**Interfaces du logiciel de l'offre "Enlis Genome Personal".**



Source : Diverses pages du site web d'Enlis Genomics<sup>16</sup>

De même, les informations sur les caractéristiques de certaines entreprises sont inaccessibles (cf. Annexe, sous-section « *Exclusion pour les analyses statistiques* »), ou encore le nom de leurs fondateurs n'a-t-il pas toujours été détecté. Un autre exemple de zones d'ombre renvoie aux fondateurs qui apparaissent comme des « anomalies » étant donné que leur profil fait apparaître qu'ils ne disposent pas du savoir génétique nécessaire à la fabrication des tests (du moins ils ne le possèdent pas à l'état de connaissance personnelle : études, activités professionnelles, nombre de publications scientifiques, etc.). Mais faute d'un contact avec ces fondateurs pour mieux comprendre leur trajectoire personnelle et l'histoire de leur démarche entrepreneuriale, seuls des indices d'ordre très général peuvent être utilisés (tels que leur affiliation professionnelle).



Nombre de ces difficultés d'accès à l'information auraient été résolues via un accès aux informations internes des entreprises, que ce soit en accédant à leurs bilans annuels ou semestriels (les bilans des entreprises les plus importantes sont toutefois publics) ou en interagissant avec leurs fondateurs pour réaliser des entretiens/questionnaires, mais ceci n'a pas été possible (*cf.* sous-section « *Déplacement sur le terrain et entretiens avec les entrepreneurs* »).

Ces difficultés ont entraîné le processus d'abduction évoqué plus haut. Pour autant, le point atteignable en suivant un tel processus n'a pas été dépassé, puisque l'absence de données internes aux entreprises empêche de quantifier l'importance de certains facteurs explicatifs. À l'origine, l'objectif était être en mesure de montrer que les motivations des fournisseurs de tests étaient notamment commandées par le fait qu'ils sont en lien avec des laboratoires participant (ou ayant participé) à la collecte d'échantillons génétiques et d'informations de santé sur les populations qui a vu le jour dans un grand nombre de pays depuis la fin des années 90 (Ducournau, 2009).

**Ces projets, coûteux et parfois liés à la présence d'investisseurs, ont donné lieu à la constitution de grandes « biobanques ». En toute logique, les TGAL nous paraissaient être des débouchés commerciaux naturels aux découvertes de ces laboratoires. Dans ce cadre, l'apparition des sites web de TGAL serait d'abord motivée par un désir de retour sur investissement de la part de certains des laboratoires engagés dans les projets de biobanques, voire de compagnies d'assurance privée (certains travaux ayant évoqué par le passé le vif intérêt que pouvait susciter la génomique personnalisée pour les assureurs (Gaudillière et Cassier, 2001).**

Or, devant le manque de données, l'analyse devenait quelque peu hasardeuse, d'autant plus que la multitude des candidats rendait la tâche plus incertaine encore, puisqu'il faut ajouter à ceux qui viennent d'être énumérés les organisations liées de près ou de loin à ces laboratoires, tels les fonds d'investissement ou l'industrie pharmaceutique. En effet, les transferts potentiels de biens ou de connaissances, de liquidité, et de ressources humaines entre ces différents types d'acteurs, rendus justement possibles par l'aspect extrêmement dynamique et englobant de la génomique (et non pas de la seule génétique), compliquent le cadre et les logiques économiques du marché des TGAL.

Bien évidemment, à partir des données dont nous disposions, l'analyse a cherché à cadrer la place respective de ces divers candidats dans le marché des TGAL,. Mais le projet initial s'est trouvé réduit, car les tentatives pour décrire la place de chacun de ces acteurs dans le marché

rencontraient des difficultés plus ou moins spécifiques à ces acteurs<sup>a</sup>, au-delà de la difficulté commune qui était de retracer l'origine de chaque site web (origine territoriale, origine du porteur de projet, *etc.*).

## 2.2. UNE APPROCHE PLUS QUANTITATIVE QUE QUALITATIVE

L'approche suivie dans la présente thèse relève d'une *analyse quantitative* doublée d'une *analyse qualitative*, ces deux types d'analyses devant être prises ensemble (Boudon et Fillieule, 2004 [1969]). Cette double approche analytique se retrouve dans la démarche prosopographique, qui vise à :

« [...] reconstruire le contexte dans lequel évoluent les acteurs étudiés, penser la manière dont ils font groupe et analyser les modalités selon lesquelles ils se singularisent, classer des populations et quantifier leur importance relative par rapport à des hypothèses de recherche. » (Rollet et Nabonnand, 2012: 18)

Pour l'analyse quantitative, le fait social qu'est la mise en vente de TGAL a été décrit, modestement, à partir de :

- l'évolution dans le temps de certaines caractéristiques des entreprises et de leurs fondateurs.
- concomitances statistiques entre certaines caractéristiques des entreprises.

Quant à notre approche qualitative, elle cherche à décrire le contexte d'évolution des entrepreneurs. La description qui en résulte a une portée extrêmement limitée, et elle reste locale, car tend à être restreinte à la Silicon Valley (*cf.* Chapitre IV, les deux sous-sections dont le titre commence par « *La Silicon Valley : un environnement [...]* »). La majorité de cette approche tient à une « sociologie visuelle » extraite de notre terrain d'étude (*cf.* les nombreuses

---

<sup>a</sup> Par exemple, si la présence de laboratoire d'analyses génétiques a été détectée, il n'était pas évident de mettre en évidence leur lien intrinsèque, via les divers transferts précédemment évoqués (notamment des transferts de technologies), avec les laboratoires (recherche académique, et industrie des biotechnologies) participant (ou ayant participé) à la collecte d'échantillons génétiques et d'informations de santé sur les populations. De même, pour un certain nombre d'entités commerciales pourvoyeuses de TGAL, les informations manquent quant au lien entre, d'un côté, les personnes qui jouent des rôles décisionnaires au sein des entreprises de TGAL (fondateurs, membres du CA, PDG), et de l'autre des entreprises liées aux sciences ou à la grande distribution (start-ups, spin-offs et grandes entreprises). Ces liens professionnels se doublent potentiellement d'une dimension territoriale (ouverture d'une succursale dans un autre pays, extension des partenariats de distribution à un autre pays, *etc.*). Ou encore, les informations manquent totalement à propos des investisseurs individuels, et sur leurs liens avec des investisseurs plus importants, tels que des fonds d'investissement ou des grandes entreprises (compagnies d'assurance privée, industrie pharmaceutique, industrie de la grande distribution, multinationales, *etc.*). *Etc.*

photos qui ponctuent ces sections) et à une « prosopographie » développée à partir d'Internet et de notre base de données. Sur la base d'une identification de quelques-uns des liens sociaux (au sens large du terme) qui existent entre les personnes ou les organisations figurant dans notre base de données, nous avons cherché à décrire ces liens en faisant appel à un ensemble d'éléments qui ne concernent pas nécessairement les TGAL. Toutefois, les informations disponibles sur l'Internet sont limitées, et ce d'autant plus au sens restreint du terme « liens sociaux », tel que le degré de connexion entre les personnes (voire de points plus délicats à explorer sur un plan tant méthodologique que conceptuel : vision du monde et habitus de pensée communs, parcours biographiques similaires / appartenance sociale, intelligibilité et indexabilité telles que définies par l'ethnométhodologie / *etc.*). Ces informations ne permettent pas de « boucler » la démarche prosopographique, c'est-à-dire de classer, puis de compter systématiquement. Notre jeu de données est en effet incomplet, puisqu'il est initialement construit autour des TGAL (ces derniers n'étant qu'un fragment de ce qui peut faire lien entre des personnes ou des organisations). Nous avons donc « *fait de la prosopographie* » comme on fait de la prose, en l'absence d'une démarche rigoureuse orientée uniquement vers cet objectif (Lemercier et Picard, 2012), ou plus exactement par manque de données.

Par exemple, les liens scientifiques, financiers ou commerciaux entre les entités commerciales de TGAL et d'autres organisations (par exemple médicales) ne peuvent être explorés en fonction de leur origine. Ces liens sont-ils initiés à partir de « *réseaux personnels* », ou bien « *d'organisations intermédiaires* », ou encore de « *ressources de médiation* » comme l'interroge une étude qui croise, pour un tout autre type d'entreprise, cette question (celle du type de contact) avec celle de la distance spatiale qui sépare deux organisations en collaboration (Grossetti, 2007) ? De même, les réseaux socio-économiques se recoupent en partie avec les réseaux sociaux, et inversement (Grossetti and Bès 2001).

En l'absence d'entretien avec les différents entrepreneurs à l'origine des sites web pourvoyeurs de TGAL, nous ne pouvions décrire pleinement leurs liens, ou comprendre leur démarche entrepreneuriale. Ainsi les offres de certaines entités commerciales apparaissent-elles comme de véritables non-sens, du moins au regard de celles proposées par la concurrence. Nous ne pouvions donc aborder la pluralité des motifs qui amènent les entrepreneurs à s'engager dans une *activité entrepreneuriale*, pluralité qui fait tantôt apparaître les entrepreneurs comme des agents, tantôt comme des acteurs, tantôt comme des *réflexivités* entre ces deux états, et motifs dont les priorités seraient, en outre, bien difficiles à ordonner les unes par rapport aux autres (Grossetti et Reix, 2014). Les entrepreneurs ont représenté une

donnée difficile d'accès, car ils étaient saisis via des indicateurs généralistes (formations universitaires, activités professionnelles, nombre de publications scientifiques, nombre de demandes de brevets, nombre d'entreprises créées, *etc.*).

Les analyses de la médecine développées dans notre thèse résultent, entre autres, des théories de la médicalisation et de la biomédicalisation. Afin de donner une assise plus concrète à ces théories, elles devaient être quantifiées à partir de données empiriques<sup>a</sup>. Prendre quelques exemples clefs d'entreprises de TGAL pour illustrer ces théories aurait été possible, mais n'aurait pas suffi. Quelle représentativité ces exemples auraient-ils eue ? À l'inverse, en étudiant le marché des TGAL de manière systématique, cette innovation était prise comme une occasion de tester ces théories, ce qui n'exclut pas une approche plus qualitative (par exemple en s'intéressant aux évolutions du cadre juridique qui sous-tend le marché). Plutôt que d'illustrer ces théories à partir de quelques éléments clefs et saillants du marché des TGAL (et en omettant tout le reste du marché), notre travail cherche à les vérifier en partant des données, de manière systématique, c'est-à-dire à partir de l'ensemble du marché des TGAL, afin de constater si elles suffisent à décrire le marché dans son entièreté ou si, à l'inverse, des faits restent inexplicables.

Ce faisant, le rôle crucial revient aux données empiriques, comme évoqué précédemment. De même, si l'approche quantitative joue un rôle prépondérant dans notre thèse, l'approche qualitative ne lui est pas toujours assujettie. Elle peut même se situer en amont, ne serait-ce qu'en gouvernant la construction des catégories qui vont servir lors de la recherche quantitative, comme l'illustre le processus d'abduction. D'ailleurs, percevoir les recherches quantitative et qualitative dans une relation d'opposition relève d'une conception méthodologique dualiste, ce qui est l'objet d'un débat avec les tenants d'une conception moniste, notamment dans la littérature sociologique (Groulx, 1997). Sans nécessairement entrer dans ce débat, remarquons que l'abduction rejoint selon nous le paradigme de l'indice développé par Carlo Ginzburg (*cf.* Introduction), et opère un renversement de la prépondérance de l'approche quantitative sur son homologue, sans pour autant éliminer la première.

---

<sup>a</sup> C'est notamment le « reproche » que nous adressons aux théoriciennes de la biomédicalisation, de n'avoir pas suffisamment déployé de recherches sur des données empiriques (après quinze années de publications) pour montrer la spécificité de leur approche par rapport à la théorie de la médicalisation, même si l'impressionnante revue de littérature réalisée par ces auteures constitue une partie de la démonstration.

Dans notre thèse, ce renversement a été opéré lorsque l'approche quantitative risquait de faire obstruction à la compréhension des données, ce qui a entraîné la réduction de l'approche quantitative à un échantillon restreint (cf. Annexes, sous-section « *Exclusion pour les analyses statistiques* »). Il est clair que les « zones d'ombres » précédemment évoquées risquent d'induire un biais dans l'approche quantitative, étant donné qu'elles entraînent soit un angle mort sur une partie des entreprises et de leurs fondateurs (*i.e.* données manquantes), soit une illusion d'optique (*i.e.* données erronées). Partant, l'abduction, qui est « *essentiellement une théorisation imbriquée dans le processus de recherche lui-même, et non un ensemble de prémisses ni un ensemble de résultats de recherche* » (Anadon, 2007 : 34-5), trouve sa pertinence dans le fait que, en l'absence de données claires et définitives, elle réunit une série d'indices *a priori* indépendants entre eux, pour leur conférer un sens commun. Au-delà de l'application aux zones d'ombres, ce sens n'est pas incompatible avec les résultats donnés par l'approche quantitative, voire il peut même les prolonger ou les affiner.

### **3. L'ENQUETE DE TERRAIN : SILICON VALLEY, ET WEBOGRAPHIE**

Afin de décrire l'évolution socio-économique du marché des TGAL via les rapports qu'entretiennent les champs médical et scientifique, il fallait collecter des informations sur les sites web qui vendent des TGAL, ainsi que sur leurs fondateurs.

La description systématique de l'ensemble des sites web n'a jamais été réalisée. Même les études produites par des analystes des marchés n'établissent pas véritablement de typologie des divers acteurs impliqués dans la vente de TGAL (Markets Research, 2013a, 2012b, 2012a; Markets Research et Wrick, 2009). Au mieux, ces études décrivent quelques-unes des entreprises (diversité des activités de l'entreprise et des produits proposés, bilans financiers, *etc.*), un principe qui est repris dans la présente thèse (cf. « *Table des Profils d'entreprises* »). Par contre, leurs auteurs ont obtenu des entretiens avec les principales entreprises du secteur alors que, de notre côté, ce type de données est resté inaccessible (cf. Annexes, « *Difficultés de l'enquête sur le terrain californien* »), à l'exception d'un entretien avec 23andMe et de CODE Genetics. Quant aux études issues du monde académique, ou assimilées (*i.e.* études issues des agences de régulation), elles établissent au mieux des tableaux récapitulatifs des divers tests vendus sur les sites web, notamment les plus visibles (Covolo and ali., 2012: 8 ; GPPC, 2011 ; IM et NRC, 2010: 51-54 ; GPPC, 2009 ; HGC, 2007: 31-36).

Si la littérature qui porte sur les TGAL a recensé les sites web (notamment lors des prémisses du marché), une activité particulièrement intense de création et de disparition de sites est observable. Par exemple, une étude dénombrait 42 sites web en 2009, contre 38 en 2008 (Ducournau et al., 2011). Non seulement ces listes s'allongent année après année, mais cette accumulation a lieu en dépit du fait que des sites disparaissent d'Internet (et des listes en question). Il fallait opérer une synthèse de ces documents et, en outre, mettre en place une étude normée, car la comparaison de ces documents fait apparaître des problèmes méthodologiques liés à la définition du libre accès (ce qui se répercute sur la détection des sites web) ou à l'exploration exhaustive de l'ensemble du contenu de chaque site web.

### 3.1. DEFINITION DES TGAL ET DE CEUX RETENUS POUR L'ENQUETE

La présente section décrit la diversité des TGAL (et plus précisément la diversité de leurs modalités de vente), puis la diversité de leurs modalités d'encadrement après l'achat (*i.e.* accès aux résultats d'un test), afin de préciser les types de TGAL (et, par extension, les sites web qui les vendent) retenus pour documenter notre hypothèse. Si la présente section est longue (au regard des annexes qui l'accompagnent), c'est notamment en raison des difficultés que pose cette diversité, difficultés qui reflètent l'ambivalence de la notion de « médicalisation ». Ainsi, allons-nous faire un long détour pour montrer la pluralité des TGAL dans la perspective de notre hypothèse, et encore cette description laisse-t-elle de côté (ou du moins survole-t-elle) la question du contenu conceptuel des tests, c'est-à-dire le « quoi » de la médicalisation (*i.e.* type de maladies / de traits biologiques / de comportements, modalités d'application médicale, *etc.*), qui est explorée ultérieurement (*cf.* Chapitre II).

#### A. Diversité des modalités de vente, et d'encadrement des résultats

Les articles académiques qui traitent des tests génétiques vendus directement aux consommateurs définissent rarement leur objet avec une grande précision. La notion de « vente directe » (et son pendant : « l'achat direct ») reste implicite, ancrée dans le langage ordinaire, alors qu'elle renvoie à diverses occurrences. À partir de la littérature académique qui répertorie le nombre d'apparitions de sites web proposant de telles offres, les difficultés que pose cet implicite seront exposées, notamment pour établir un historique du marché (*cf.* Chapitre I). Des auteurs évitent la notion de « vente directe » pour lui préférer le qualificatif « *d'au-delà de la clinique* » (Prainsack et Vayena, 2013), terme potentiellement intéressant si ce n'était que les auteurs qui en sont à l'origine ne le développent que trop peu (notamment

dans son rapport à la *pratique médicale*) et ne justifient pas même leur usage du terme « clinique ».

La définition la plus extensive des TGAL intègre certaines ventes qui « *impliquent* » un médecin. Elle s'intéresse à la diversité des vendeurs, alors que les définitions plus restrictives identifient uniquement le libre accès à la vente directe aux consommateurs :

« Les TGAL sont souvent définis par une offre et/ou une publicité de tests génétiques réalisées directement auprès du public, sans intermédiaire d'un professionnel de la santé attaché au système de santé traditionnel. Comme cela a été suggéré par la Commission de Génétique Humaine, cependant, nous incluons également dans cette discussion 'les tests commandés par les consommateurs à une entreprise commerciale, en dehors du système de santé, 'mais où un praticien médical ou un professionnel de la santé est impliqué dans la mise à disposition du service » (Borry et al., 2011 : 973) (n.t.)

« Les tests génétiques vendus directement aux consommateurs peuvent être définis comme la vente, l'approvisionnement, ou la publicité de tests génétiques en dehors du système de santé [...] » (Jales et Borry, 2013: 1583)

Le verbe « impliquer » est ici judicieusement choisi par les auteurs, car il intègre, implicitement, deux situations, la première étant celle où le consommateur fait la démarche d'aller vers son médecin (la publicité étant dirigée vers le consommateur), la seconde relevant du cas inverse (la publicité étant dirigée vers le médecin). Bien évidemment, ces situations ne sont pas exclusives.

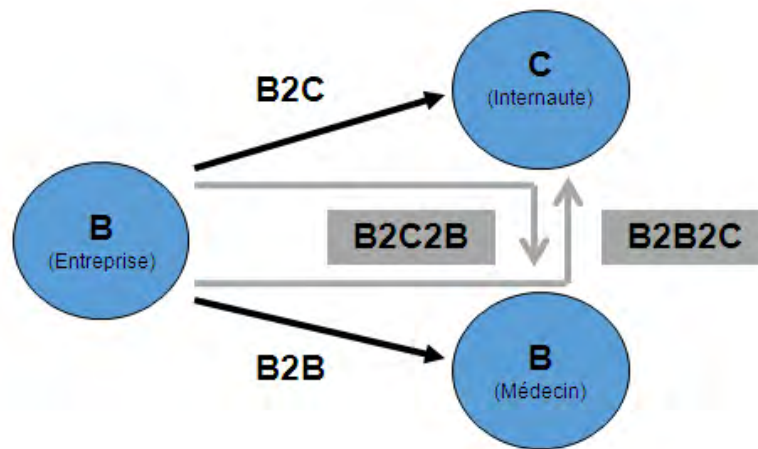
Par ailleurs, le terme de « délivrance du service [de TGAL] » avancé dans la citation doit être discuté. Si la citation livre en effet une définition qui recouvre des activités très diverses, depuis une vente de type strictement « B2C » (Business-to-Consumer ; depuis une entreprise vers un internaute) à une vente strictement « B2B » (Business-to-Business<sup>a</sup>), elle porte « en germe » deux formes médianes. Ces dernières soulignent la « frontière floue » qui existe entre les termes « B2C » et « B2B » (Licoppe, 2000). Au total, quatre formes de vente apparaissent. Elles se trouvent schématisées dans la Figure 6. Les deux premières (B2C et B2B)<sup>b</sup> sont représentées par les flèches noires, alors que les deux autres par des flèches grises.

---

<sup>a</sup> Situation où un médecin est à l'origine de l'achat d'un test auprès d'une entreprise ; l'intermédiaire qu'est le médecin pouvant lui-même être, à l'origine, sollicité par un intermédiaire de type « distributeur médical ».

<sup>b</sup> N'ayant pas trouvé l'équivalent français de ces derniers acronymes (du moins pas à partir de nos premières recherches), nous n'avons pas souhaité les traduire afin de conserver des faits de langage qui expriment une probable prédominance du monde anglo-saxon en matière de « management » et de « marketing », ce qui résonne avec les résultats livrés par nos analyses (*i.e.* la sur-représentation de l'e-commerce d'origine américaine, sur le marché des TGAL, s'enracine probablement dans la prédominance américaine en matière d'informatique).

**Figure 6.**  
**Schéma des divers processus de vente des TGAL.**



La première forme médiane est constituée par une publicité dirigée vers le consommateur pour des tests sous prescription médicale (le médecin pouvant être « indépendant ou non » de l'entreprise, ou encore « généraliste ou non »), de telle sorte que le consommateur n'est qu'une étape dans le processus de vente. Un « C » (pour « Consumer ») peut ainsi être intercalé dans l'acronyme « B2B », qui devient « B2C2B ».

La seconde forme médiane a lieu lorsque le médecin « encourage » un patient à acheter par lui-même un test sur un site web (et joue éventuellement un rôle professionnel en fournissant une prescription). Un « B » (pour « Business ») peut ainsi être intercalé dans l'acronyme « B2C », qui devient « B2B2C ».

On notera la concision de la définition préalablement citée qui, contrairement à nos longs développements fastidieux (mais nécessaires pour cadrer la situation), distingue la « vente » de « l'approvisionnement », le dernier terme étant par exemple idoine pour les situations de « B2C2B » et de « B2B2C »<sup>a</sup>.

Pour simplifier notre description des TGAL, l'ambivalence de la notion de « médicalisation » est restreinte à deux points. La première ambivalence, qui ne sera pas détaillée outre mesure, se retrouve par exemple dans la définition précédemment rapportée. Cette dernière est en effet véritablement extensive, car, à travers la question du « qui » de la médicalisation, celle du

<sup>a</sup> Si ces acronymes anglo-saxons semblent réellement employés dans la littérature économique, nous n'avons pas cherché à en explorer les définitions académiques pour la simple raison que nous les avons formés spontanément, sur la base de notre description des TGAL. Comme vu précédemment, la description des TGAL impose d'intercaler un « C » dans « B2B », et un « B » dans « B2C ».



« quoi » de la médicalisation est implicite. Comme indiqué à la fin de notre introduction, la médecine est une *profession*, ce qui implique que ses membres soient autonomes, notamment dans les jugements déployés à l'égard des dispositifs dont ils disposent pour leur pratique (en somme, des jugements à l'égard du contenu de ces dispositifs, c'est-à-dire du « quoi » de la médicalisation). D'après les auteurs de la citation, la notion de « système de santé » permettrait de trier, parmi différents tests dont le point commun est d'impliquer une présence médicale, ceux qui relèvent du « libre accès » et ceux qui n'en relèvent pas. Cette proposition est certainement une bonne piste, bien qu'elle pose des difficultés que nous n'aborderons pas étant donné qu'elles dépassent le cadre de notre thèse. Dans tous les cas, par rapport à la grande majorité des articles académiques qui prennent les TGAL pour objet, les trois textes qui viennent d'être cités ont le mérite de définir assez clairement leurs objets.

La seconde ambivalence de la notion de « médicalisation » entraîne à décrire plus spécifiquement la diversité des modalités de vente des TGAL, puis la diversité de leurs modalités d'encadrement après l'achat. Elle renvoie à la notion de « professionnalisation » (et donc au « qui » de la médicalisation), préalablement abordée (*cf.* Introduction).

Afin d'établir une classification qui permet de travailler la matière hétérogène que sont les TGAL, il faut établir des lignes précises de démarcation. Selon les inclusions attribuées à la notion de « vente directe », il est possible de subsumer, dans l'entité générale des « TGAL », trois grandes catégories de tests.

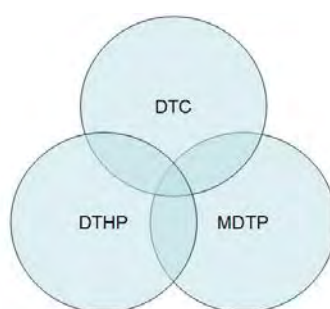
1) La catégorie « **DTC** » (Direct-To-Consumer) concerne les tests achetés directement par les consommateurs.

2) La catégorie des « **DTHP** » (Direct-To-Health-Professional) concerne les offres qui imposent une prescription médicale, et qui donnent la possibilité aux consommateurs d'entrer en contact avec un professionnel de la santé ayant plus ou moins partie liée avec l'entreprise. Le sigle de cette catégorie s'inspire du sigle « DTP », parfois présent dans la littérature anglo-saxonne pour qualifier la publicité effectuée directement auprès du corps médical (« DTP advertisement », avec « DTP » pour « Direct-To-Physician »), mais qui induit ici un changement de perspective. Outre que sa définition est étendue à l'achat des produits, c'est le consommateur qui sert maintenant de référentiel pour la définition (il est mis en contact direct avec le médecin), et non plus le médecin (qui est directement ciblé par une publicité).

3) La catégorie « **MDTP** » (Medical Doctor-To-Provider) concerne les offres qui imposent aux consommateurs d'obtenir une prescription médicale auprès d'un médecin de leur choix, sans qu'il n'y ait de fléchage de la part de l'entreprise, donc sans contact préalable entre l'entreprise et le médecin. Ce type d'offre se rapproche des « DTC advertisement », du moins dans sa définition minimaliste, car ce sigle qualifie une publicité directement effectuée auprès du consommateur, et ne préjuge rien des modalités d'achat (alors que, dans notre définition, le consommateur est dépendant d'un médecin pour l'achat du produit). Les modalités d'achat des offres « MDTP » sont là encore diversifiées. La plus ambiguë renvoie aux tests qui peuvent être achetés directement, sur simple paiement via carte bancaire, mais pour lesquels l'envoi de l'échantillon de salive au laboratoire d'analyse requiert une signature médicale.

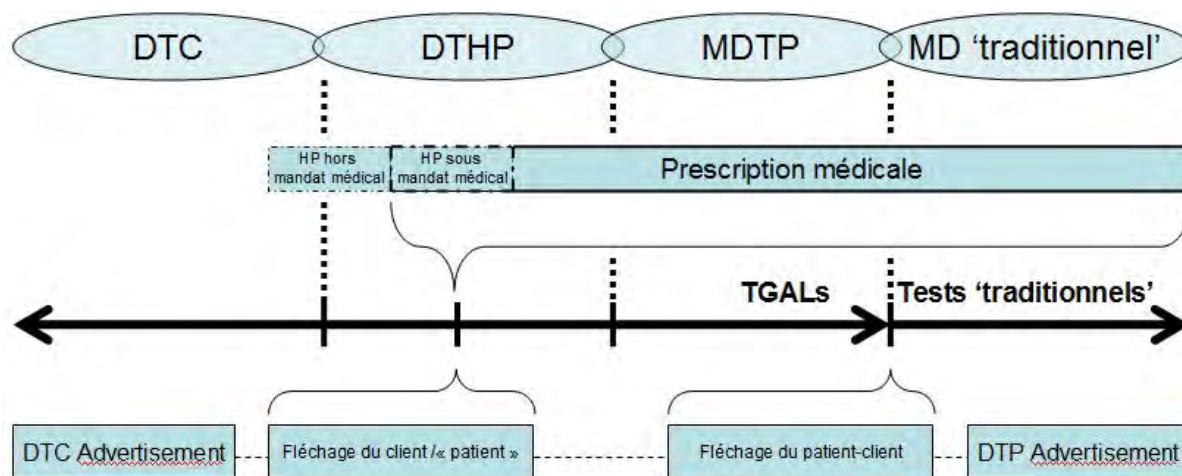
Toujours est-il qu'un TGAL peut être vendu, par une même entreprise, selon les trois modalités de ventes qui viennent d'être présentées, comme l'illustre la Figure 7, où les zones de recouvrements indiquent les diverses combinaisons de ventes possibles, au sein d'une même entreprise. À toutes ces ventes peuvent correspondre diverses interfaces numériques. Des onglets du type « *Vous et votre médecin* » incitent les internautes à se tourner vers leur médecin, d'autres sont des espaces numériques strictement réservés aux praticiens.

**Figure 7.**  
**Combinaisons de ventes possibles,**  
**au sein d'une même entreprise.**



Pour autant, les frontières ne sont pas clairement établies entre ces catégories, comme l'illustre la Figure 8 en situant les tests tout au long d'un continuum.

**Figure 8.**  
**Spectre des TGAL**



Remarquons d'emblée que cette figure n'est pas sans poser des problèmes de représentation, car il ne s'agit pas d'affirmer *a priori* que la modalité DTHP est moins « médicale » que la modalité MDTP. Si la première modalité peut générer de possibles conflits d'intérêts, le problème de la seconde est que les médecins prescripteurs sont, potentiellement, moins formés à la génétique que ceux impliqués dans la première.

Quelles sont donc les limites des frontières artificielles tracées dans notre schéma ? Prenons les perspectives ouvertes par la division du travail (certains des points qui suivent ne sont pas spécifiques aux tests génétiques, mais définissent justement l'autonomie caractéristique de la profession médicale). Par exemple, le personnel non titulaire d'un diplôme de médecine, mais placé sous mandat médical au sein d'une entreprise (« Health Professional sous mandat médical ») constitue un levier de vente, et d'autant plus lorsque que le médecin n'a aucun contact avec le client (la présence d'un médecin au sein d'une entreprise suffit parfois pour qu'il y ait prescription). De plus, le schéma ne le détaille pas, mais les professionnels de la santé non-médecins peuvent être sans formation en génétique, ou bien avoir suivi une formation complémentaire à leur cursus (nutritionnistes, infirmières, *etc.*), ou encore une formation en génétique qui les définit en tant que professionnels de la santé (conseillers en génétique). Ainsi un nutritionniste qui vend des tests pour son propre compte, ou bien au sein d'une entreprise sans médecin « à bord » (« Health Professional hors mandat médical »), peuvent-ils vendre des tests *a priori* similaires à ceux vendus par un nutritionniste qui travaille sous mandat médical (mais les tests seront *de facto* juridiquement différents, de par les différences « d'affiliations » professionnelles). De même, la qualité de la

« prescription » délivrée directement par un médecin est questionnable lorsque ce médecin n'est pas spécialisé en génétique (acte qui est interdit en France, sauf condition particulière), raison pour laquelle, parmi d'autres, le terme « traditionnel » est indiqué entre guillemets. Un dernier exemple de frontière artificielle est à trouver dans l'affiliation du médecin qui vend des tests pour une entreprise, et qui peut *apparaître* comme plus ou moins indépendants, selon que le contact fourni par l'entreprise est celui du cabinet médical du dit médecin (certaines entreprises présentent de longues listes de contacts qui recouvrent « l'ensemble » d'un territoire national), ou bien un numéro unique (qui peut correspondre au siège social de l'entreprise, ou à une hotline médicale qui réunit différents produits, ou encore, pourquoi pas, rediriger automatiquement les internautes vers un cabinet médical proche du lieu de l'émission de l'appel téléphonique).

Ce dernier exemple amène à décrire la partie inférieure de la Figure 8, qui concerne la publicité (cette dernière étant inhérente au *processus* de vente). Les deux types de « fléchage » (*cf.* texte dans les deux rectangles du bas, au centre de la figure) ne sont qu'une partie du spectre (*i.e.* la longue flèche noire) qui s'étend depuis une publicité effectuée auprès du consommateur (« DTC Advertisement ») jusqu'à une publicité qui vise le médecin (« DTP Advertisement »). Par exemple, le « client » d'une entreprise peut être dirigé vers un médecin plus ou moins indépendant (dont l'adresse et le numéro de téléphone sont fournis par l'entreprise), ce qui en fait un « client / 'patient' » (le client *tend* à se transformer en patient), de même qu'un médecin indépendant peut recevoir des documents « clef en main » pour affiner son argumentation de vente, et cibler les « patients - clients » susceptibles de s'engager dans un test génétique (l'inversion de ces derniers termes indique une dynamique qui a tendance à s'effectuer dans le sens inverse de l'usage précédent, c'est-à-dire qu'un patient qui fréquente son médecin de famille, va se transformer en « client » d'une entreprise, et ce d'autant plus que les TGAL ne sont généralement pas réalisés dans une démarche diagnostique ou curative).

Voici cadrées les modalités de ventes. Passons maintenant à la délivrance des résultats d'un test génétique, puisque la passation d'un test ne se résume pas à son seul simple achat, mais implique deux étapes: la vente, puis l'accès aux résultats. L'encadrement des résultats par un professionnel de la santé peut, selon les offres, être rendu obligatoire ou non par les entreprises. Ainsi diverses combinaisons se profilent. Un médecin peut présider à l'achat d'un test sans être pour autant impliqué dans la remise des résultats. Inversement, un achat direct

n'empêche pas de recevoir ultérieurement un conseil génétique. Le Tableau 3 présente le tableau à double entrée imaginable à partir de ces éléments.

**Tableau 3.**  
**Tableau à double entrée Achat / Accès aux résultats.**

	Accès Résultats Non Encadrés	Accès Résultats Encadrés
Achat Direct		
Achat Encadré		

Comme pour la phase de vente, vient ensuite s'ajouter, à la délivrance des résultats, la question de la qualification professionnelle des employés de l'entreprise qui assurent cette tâche, ou encore, lorsque l'encadrement des résultats n'est pas obligatoire, le fait qu'il soit inclus par défaut dans l'offre ou bien qu'il nécessite un paiement additionnel. Enfin, deux types plus complexes de TGAL (en termes de catégorisation) interrogent l'étape intermédiaire à la vente et à l'accès aux résultats. De manière strictement analytique, ces types questionnent la définition de la vente « directe », mais le fait de les situer ici souligne précisément que celle-ci n'est pas non plus totalement indépendante de la question de l'accès aux résultats. Le point commun de ces deux types est que les TGAL sont achetables directement en ligne, mais que l'analyse de l'échantillon a lieu après qu'un médecin ait validé l'achat. Ceci peut *éventuellement* avoir une conséquence pour l'accès aux résultats, étant donné que cette validation implique au minimum la responsabilité du médecin. Le premier type de TGAL concerne des offres historiques (dont certaines perdurent) pour des tests achetables sur simple paiement via carte bancaire, mais qui nécessitent un échantillon sanguin (aux prémisses du marché, les tests salivaires étaient assez peu répandus), ce qui implique *a priori* un médecin<sup>a</sup> (privé, ou employé par un laboratoire d'analyse), bien que nous ayons repéré au moins deux offres plus récentes pour lesquelles le dispositif envoyé par l'entreprise permet de piquer le bout du doigt. Selon la perspective employée pour décrire le marché des TGAL, ces tests pourront être classés aussi bien dans la catégorie « DTC » que dans la catégorie des « MDTP ». Le deuxième type de TGAL concerne des tests qui ont déjà été évoqués lors de la description de la diversité de la catégorie « MDTP ». Il s'agit de TGAL achetables

<sup>a</sup> Il resterait à comparer les différentes législations nationales qui concernent les prérogatives de professionnels de la santé tels que les infirmières. *A priori*, les offres qui impliquent des prises de sang relèvent de l'achat médicalement encadré, puisqu'il y a supervision médicale de l'infirmière (qui travaille sous mandat médical), mais ceci reste à être vérifié.

directement en ligne, mais qui requièrent, au moment de l'envoi de l'échantillon (salivaire ou sanguin), une signature médicale. Là encore, selon la perspective adoptée, par exemple le point de vue du consommateur qui veut acheter le produit, les tests sanguins (sur prise de sang ou non) sont classables ou non dans la catégorie « DTC ».

Pour résumer, le terme « DTC » englobe *a minima* trois aspects. Le premier concerne la *vente* des produits (absence d'interaction avec un professionnel de la santé ; procédure de type face-à-face, *etc.*) ainsi que l'éventuelle absence de conseil et de prérogative avant l'achat (*i.e.* pré-conseils, informations rattachées au consentement éclairé, *etc.*), le second renvoie à l'*accès aux résultats* et à l'accompagnement post-examen, et le troisième porte sur la *qualification du professionnel* qui vend le test ou qui délivre les résultats (médecin, ou professionnel de la santé sous mandat médical ou non), voire sur son degré de spécialisation (médecin généticien, versus médecin généraliste ou spécialiste d'autres disciplines).

Pour se représenter la diversité des TGAL et leurs rapports avec l'ambivalence de la notion de « médicalisation » (et encore avons la question de leur contenu est-elle laissée de côté), il convient donc de se figurer les différentes combinaisons qui résultent de ce jeu à deux entrées (vente/résultats) et à trois ou quatre dimensions (encadrement obligatoire / paiement supplémentaire / qualification du personnel / type de prélèvements de l'échantillon).

Le tableau à double entrée comporte maintenant 36 cases (*cf.* Tableau 4), et encore fait-il l'impasse, au sein de la catégorie « *Personnel qualifié* », sur le cas où les professionnels de la santé non-médecins ne travaillent pas sous mandat médical. En réalité, il conviendrait plutôt de renommer cette catégorie « *Personnel qualifié et mandaté* » ainsi que celle adjacente « *Personnel non spécialisé et/ou non mandaté* », dans laquelle serait réuni le personnel non spécialisé en génétique et les professionnels de la santé non-médecins ne travaillent pas sous mandat médical. Dans notre tableau, ont également été mis de côté des paramètres que d'autres auteurs ne négligent pas. Par exemple, Barbara Prainsack et Effy Vayena (2013), à l'origine du terme « *au-delà de la clinique* » (préalablement évoqué), établissement pour leur part une typologie des TGAL à partir d'un tableau à double entrée, dont la première (en colonne) renseigne :

- 1) la cible publicitaire (consommateur ou médecin) ; paramètre négligé dans notre tableau.
- 2) l'identité de l'acheteur du test (consommateur ou médecin).

- 3) l'identité du récepteur du test (consommateur ou médecin), et l'identité de celui qui le renvoie pour analyse (ce sous-paramètre a été intégré indirectement et partiellement dans notre tableau <sup>a</sup>).
- 4) l'identité du récepteur des résultats (consommateur ou médecin).
- 5) la disponibilité d'un conseiller en génétique.
- 6) des exemples d'entreprises.

La seconde entrée (en ligne) contient les cinq types de TGAL que les auteurs identifient en combinant certains des indicateurs contenus en colonne, et qui se trouvent respectivement illustrés par les exemples d'entreprises situés dans la sixième colonne.

---

<sup>a</sup> De notre côté, l'accent a été mis sur la nature, salivaire ou sanguine, des échantillons, là où Prainsack et Vayena intègrent d'autres données. Mais il faut noter que, pour l'instant, le contrôle de l'identité de l'expéditeur est dérégulé. Par exemple, les numéros d'accréditation médicale qui identifient les médecins semblent falsifiables (il suffit d'inscrire n'importe quel numéro dans la case réservé au « docteur », et pour les quelques cas que nous avons explorés, aucun tampon ou ordonnance n'était requis), d'autant plus d'un pays à l'autre (lorsque le consommateur achète un test à une entreprise étrangère). Mais il va de soi, par exemple, que l'absence de contrôle du numéro d'accréditation médicale, ou que l'absence d'ordonnance n'est qu'un problème temporaire lié à la mise en place du marché. Cet aspect « far west » disparaîtra si le marché s'officialise, puisque les entreprises mettront en place des procédures conformes à celles définies par la législation.

**Tableau 4.**  
**Tableau croisé des modalités d'accès aux TGAL.**

		Accès résultats Non Encadré (DTC)	Accès résultats Encadré					En externe (HP, dont MD)
			En interne				En externe (HP, dont MD)	
			Payement additionnel		Prestation incluse			
		Personnel non spécialisé (DTC)	Personnel Qualifié (DTHP)	Personnel non spécialisé (DTC)	Personnel Qualifié (DTHP)			
Achat Direct	Prélevement d'échantillon salivaire (DTC)	DTC / DTC □ 23andMe, 2007	DTC / DTC Probable	DTC / DTHP □ 23andMe, 2010 (via InformedDNA)	DTC / DTC □ LASS, 1996 (cf en-dessous)	DTC / DTHP □ DNA Direct, 2007 (certains tests)	DTC / HP (dont MD) Démarche du client / 'patient'	
	Prélevement d'échantillon sanguin (DTC, DTHP-MD)	DTC, DTHP-MD / DTC □ HealthCheckUSA, 2003, 2007 (tests en labo d'analyses; résultats via courrier)	DTC, DTHP-MD / DTC Probable	DTC, DTHP-MD / DTHP □ HealthCheckUSA, 2003 (tests en labo d'analyse)	DTC, DTHP-MD / DTC Probable	DTC, DTHP-MD / DTHP □ HealthCheckUSA, 2007 (test en labo d'analyses, + conseil "through our partner company Kimball Genetics"; résultats via courrier)	DTC, DTHP-MD / HP (dont MD) ** Mednax-Pediatrics, 2010 ** Perkin Elmer, 2010 (achat direct mais le médecin envoie l'échantillon)	
Achat Encadré	En interne	Personnel non spécialisé (DTC)	DTC / DTC * Easy DNA, 2011 (version « fr »)	DTC / DTHP Probable	DTC / DTC □ LAAS, 1995 Leeds Antenatal Screening Service: (hotline tél./tests sanguins)	DTC / DTHP Penscott Management Corporation, 2011 (probablement infirmière P.McDonald)	DTC / HP (dont MD) Démarche du client / 'patient'	
		Personnel Qualifié (DTHP)	DTHP / DTC * HealthCheckUSA (pour certains états) (test sanguin via labo, + conseil via Kimball G.; résultats via courrier) □ DNA Direct, 2007 (certains tests) □ 23andMe, 2010 (via "InformedDNA")	DTHP / DTHP Peu probable	DTHP / DTHP Genetic Health, 2010 (uniquement pour le test "Nutrition Gene") □ 23andMe, 2010 (via "InformedDNA")	DTHP / DTHP Peu probable □ DNA Direct, 2007 (certains tests) □ DNA Traits, 2008 □ Genetic Health, 2010 □ Navigics, 2008 □ Knome, 2010 □ HealthCheckUSA, 2007, (pour certains états) □ Myriad Genetics, 2010	DTHP / HP (dont MD) ** Kimball Genetics, 2006 (réf. médicale à fournir lors de l'envoi de l'échantillon) □ Myriad Genetics, 2010 + Tous les tests DTHP, par défaut (ex: DNA Direct, 2007; + lettre destinée à votre praticien)	
	En externe	Personnel non spécialisé (DTC)	DTC / DTC Distributeur (* My Personal Best Health, pour GeneLink Bioscience)	DTC / DTHP Distributeur (type conseil en nutrition, pharmacien, etc.) Distributeur (* My Personal Best Health, pour GeneLink Bioscience)	DTC / DTHP Distributeur (type conseil en nutrition, pharmacien, etc.) Distributeur (* My Personal Best Health, pour GeneLink Bioscience)	DTC / DTHP Distributeur (* My Personal Best Health, pour GeneLink Bioscience)	DTC / DTHP Distributeur (DNA Dimensions, pour Interleukin Genetics)	DTC / DTHP Démarche du client / 'patient'
		Personnel Qualifié (HP, dont MD)	HP (dont MD) / DTC * HealthCheckUSA (test sanguin, via laboratoires d'analyses) □ 23andMe, 2009 (via PPH)	HP (dont MD) / DTHP Peu probable, mais pas exclu pour autant	HP (dont MD) / DTHP Formation médicale □ DNA Direct-Medco, 2009 (re vend pas de test: Genetic Medicine Institute Network)	HP (dont MD) / DTHP Peu probable, mais pas exclu pour autant	HP (dont MD) / DTHP Formation médicale □ Kimball Genetics, 2006 (entre autres pour HealthCheckUSA)	HP (dont MD) / HP (dont MD) □ Navigics, 2010 □ Pathway Genomics, 2011 □ Myriad Genetics, 2010

**Légende :**

- Le signe \* indique qu'un achat direct est également possible (i.e. l'achat sur « interaction » avec le personnel est une étape non obligatoire : la présence d'une hotline téléphonique, ou autre, est un plus commercial de l'offre.
- Le signe \*\* indique une consultation obligatoire pour l'accès aux résultats.
- Le signe x indique l'existence de différentes options.

Au final, le tableau de Prainsack et Vayena est plutôt « similaire » (et ultérieur<sup>a</sup>) au nôtre, si ce n'est qu'il suffirait d'ajouter, dans chaque case du second (ou dans des zones réunissant plusieurs cases), les noms des types de TGAL identifiable à partir des indicateurs situés en ligne et en colonne. La classification de Prainsack et Vayena à l'avantage d'être plus synthétique, et plus formatée aux exigences juridiques (pour un exemple, cf. note de bas de

<sup>a</sup> Elles publient le leur en 2013, alors que le nôtre a été construit en 2012 et présenté lors de notre comité de thèse.



page insérée à la fin du critère n°3), bien qu'elle laisse de côté des aspects que nous abordons plus loin étant donné qu'ils sont liés à notre hypothèse.

Toutefois, nous ne cherchions pas la concision qu'apporte une typologie synthétique, et les deux entrées de notre tableau laissent apercevoir une typologie plus spécifique à notre objet d'étude (*i.e.* les rapports entre champs scientifique et médical induits par la génétique, et plus précisément par les tests génétiques). Notre tableau a été élaboré dans l'optique de notre hypothèse, raison pour laquelle, contrairement à Prainsack et Vayena, l'accent a été mis sur le statut du professionnel de la santé, en le déclinant comme suit :

- « interne » ou « externe » à l'entreprise.
- personnel sous mandat médical ou non, et qui représente un « levier » de vente (*i.e.* la présence d'un médecin au sein de l'entité n'implique pas qu'il vende les TGAL, l'interaction avec l'internaute pouvant être prise en charge par un employé -ou plusieurs- sous mandat médical).
- degré de spécialisation du personnel sous mandat médical (*i.e.* formation en génétique).

Précisons que d'autres dimensions existent pour décrire les TGAL<sup>a</sup> et que, dans l'optique de notre thèse, il conviendrait d'ajouter une ultime dimension à notre tableau, sur laquelle nous passerons rapidement. Cette dimension prolonge nos précédentes remarques sur le « système de santé » et sur la frontière entre le « qui » et le « quoi » de la médicalisation. Si elle renvoie à la régulation, correspondant ainsi au « qui » de la médicalisation, elle concerne indirectement le « quoi » de la médicalisation. Elle est liée aux certifications délivrées par les autorités de régulations (dimension potentiellement inutile; par exemple, aux États-Unis, certaines entreprises en sont théoriquement dispensées en raison du statut des « Laboratory Developed Tests »)<sup>b</sup>, voire pourrait être étendue à la reconnaissance des tests dans les guides de bonnes pratiques médicales<sup>c</sup>. Cette dimension permettrait de distinguer deux sous-

---

<sup>a</sup> Signalons cette dimension uniquement pour souligner la diversité des TGAL. Dans certains cas, le client ne paye pas le test lors de la commande du dispositif, mais lors de l'envoi de l'échantillon salivaire ou sanguin (échantillon qui doit parfois être accompagné d'une prescription médicale), situation assez floue où, là encore, la notion « d'achat direct » serait à interroger.

<sup>b</sup> Tout dépend de ce qu'impose une législation nationale. Cette dimension est inutile pour les législations qui n'imposent pas l'obtention d'un numéro de certification pour un test génétique (médical ou non). Pour une explication sur les « Laboratory Developed Tests », *cf.* Chapitre I, sous-section « ... dont les avis se reflètent dans les positions des autorités sanitaires et administratives ».

<sup>c</sup> Reconnaissance de la viabilité de tests génétiques pour telle ou telle maladie (et leur condition d'application médicale), ou encore, reconnaissance de la catégorie dont relève les tests vendus sur un site-web : test de prédictibilité, test de prédisposition, tests nutrigenétiques, tests cosméto-génétique, *etc.*

catégories de tests. Par exemple, la case située en bas à droite pourrait être divisée en deux entités, qui contiendraient respectivement les tests officiellement reconnus (qu'il faudrait encore diviser en deux entités contenant « remboursement par les assurances santé » et « non-remboursement »), et les tests « ancrés dans des circuits médicaux tout en étant 'illégaux' » (*i.e.* circulant sans certificat), ainsi que les tests logés dans un vide juridique, ou dépendants d'une législation en cours de révision.

Pour conclure et revenir à notre description générale des TGAL, il faut souligner que la diversité de l'accès aux résultats, et les multiples combinaisons créées par le croisement de ces deux entrées, amplifient le continuum préalablement évoqué lors de la description de la diversité des modalités de vente (*i.e.* le continuum « DTC - DTHP - MDTP »<sup>a</sup>). La classification des sites web apparaît maintenant contraignante. Documenter ces sites requiert en effet de contrôler un ensemble d'indicateurs, et il existe « autant » de listes possibles de sites web que d'indicateurs, d'autant plus qu'un même site web peut apparaître dans plusieurs listes, que ce soit du fait du caractère parfois optionnel des interactions pour un produit donné (*i.e.* achat et accès aux résultats) ou du fait de la pluralité de ses produits (*cf.* Légende du Tableau 4 puis, dans le tableau lui-même, les noms d'entreprise qui apparaissent à multiples reprises).

## **B. Types d'offres et de modalités de vente retenus pour l'enquête**

Dans la perspective de notre hypothèse, deux critères de sélection des sites web ont été arrêtés en fonction, respectivement, du « quoi » et du « qui » de la médicalisation. Premièrement, le type de contenu des TGAL à retenir devait être choisi. Deuxièmement, le type de modalité de vente, et d'accès aux résultats, à retenir devaient être choisis.

### ***B1. Les offres de TGAL de type « biomédicales »***

Les TGAL dédiés à la santé, à la physiologie, aux performances ou aux comportements, ont été retenus (sous réserve qu'ils relèvent de la génétique humaine, ce qui isole notamment les tests destinés aux animaux). Ainsi ont été retenues, par exemple, les entités commerciales (*i.e.* entreprises et sites web) qui vendent des tests liés à l'addiction ou à d'autres types de

---

<sup>a</sup> Soit le continuum entre des tests qui peuvent être achetés directement par un consommateur (DTC), des tests qui peuvent être achetés après interaction avec un professionnel de la santé (DTHP, quand bien même il n'y a pas de face à face), et des tests recommandés par un médecin extérieur à la compagnie (MDTP).

comportement souvent identifiés à une « personnalité psychologique » (par exemple, un test identifie le « *gène du guerrier* »).

« Les tests proposés peuvent être relatifs aux pathologies multifactorielles les plus communes telles que les cancers, les maladies cardio-vasculaires, les diabètes, la maladie d'Alzheimer, d'autres à troubles et des maladies entrant dans le champ de la psychiatrie, ou encore à l'identification de l'origine généalogique des personnes. Des tests peuvent aussi être proposés afin de permettre à leurs usagers d'anticiper leurs réactions métaboliques à la prise de certains médicaments ou encore à l'absorption de certains nutriments. Enfin certains tests vendus se présentent comme permettant de détecter des traits forts problématiques tels que des prédispositions à la violence ou au développement des mécanismes de l'intelligence. Certains sites font le choix de ne développer que certains types de tests (NeuroMark, Psynomics, ...), tandis que d'autres présentent une offre multiple combinant plusieurs types de tests (Navigenics, DeCodeMe, 23andMe, DNA Direct, ...). » (Ducournau, 2009)

L'essentiel à retenir est que le principe de notre sélection repose sur la *potentialité* d'une intervention thérapeutique attachée à un test donné. Que la technologie d'intervention existe réellement, en pratique, ou seulement de manière virtuelle, n'est pas un problème, et ce pour deux raisons. D'une part, lorsque la thérapeutique n'existe pas, la possibilité d'un discours inscrit dans une démarche préventive existe le plus souvent. D'autre part, la potentialité d'une intervention coïncide avec les dimensions biomédicales retenues (*i.e.* santé, physiologie, comportements), contrairement aux dimensions auxquelles renvoient les tests d'ancestralité ou de paternité. Pour ce dernier cas, il faut tempérer notre propos. Les tests de paternité réalisés avant la naissance, c'est-à-dire à partir de sang maternel et sur des cellules fœtales, relèvent bien d'une médicalisation de la paternité puisqu'un avortement est possible. Ce type de tests n'a pas été retenu dans notre base de données, car la mise en place d'une recherche web pour les recenser aurait fait apparaître un nombre très important de sites web dédiés à la paternité, pour très peu de sites dédiés aux tests pré-nataux de paternité .

Des cas plus ou moins particuliers soulèvent question. Ont été retenues deux entités commerciales dont les produits sont dédiés à prédire la compatibilité amoureuse entre deux personnes, et que nous appellerons « tests d'éros-génétiques ». La raison de leur retenue est simple, si on considère qu'une action « thérapeutique », une hormone par exemple, peut faire suite à l'accès aux résultats (*i.e.* le test génétique concerne un comportement), ce que nous avons presque détecté sur le site web d'un médecin franco-belge (les TGAL et l'hormone restent toutefois complètement séparés en termes d'articulation conceptuelle, d'offre de vente,

et d'argumentation marketing<sup>a</sup>). Deux autres entités commerciales (American Guts et  $\mu$ Biome ; se prononce « microBiome ») ont initialement été incluses, puis retirées de notre base de données. Les offres proposées sur le site de ces entreprises concernent un type de produit dont la grande originalité (toute relative<sup>b</sup>) est de s'intéresser au « non-soi », c'est-à-dire aux gènes des micro-organismes vivant dans et sur l'homme (flore intestinale, *etc.*). Pour caricaturer via un schéma un peu linéaire, il peut en résulter des analyses du type « tel micro-organisme = sensibilité à l'obésité ». Initialement, l'intégration de ces entités commerciales dans la base de données avait pour objectif de souligner l'évolution permanente du marché des TGAL (ces entreprises sont apparues en 2013), et de comprendre ces nouveaux produits comme partie intégrante d'une « galerie marchande »<sup>c</sup>.

## **B2. La modalité de vente de type « achat DTC »**

Ont été retenus uniquement les sites web qui vendent des TGAL selon, *a minima*, une modalité « DTC »<sup>d</sup> de vente du produit, c'est-à-dire que seul importait le fait qu'un internaute puisse acheter directement un produit. Un site web est considéré comme relevant de la catégorie « DTC » à partir du moment où un client peut acquérir un test à l'aide de sa carte bancaire, via une opération numérique ou téléphonique, en l'absence d'un échange avec un

<sup>a</sup> Les TGAL (qui se basent sur une compatibilité des systèmes HLA entre deux personnes ; sans distinction de genre) sont vendus totalement indépendamment des hormones destinées à l'usage d'une personne d'un genre donné (masculin ou féminin) qui souhaiterait attirer une personne d'un genre donné (masculin ou féminin), ce qui donne lieu à quatre combinaisons (masculin/masculin ; masculin/féminin ; *etc.*) <http://www.geobiotech.fr/#/odeur-hla/4412686>, accès en octobre 2013.

<sup>b</sup> Des proto-produits de ces tests génétiques apparaissent dès 2003. L'une des entreprises contemporaines est d'ailleurs un projet de recherche scientifique et universitaire qui valorise ses travaux en commercialisant des tests. En outre, d'autres proto-produits ne se présentent pas sous la forme de tests génétiques, comme par exemple les yaourts Activia au « bifidus actif », de Danone ; yaourts qui, par ailleurs, ont valu à la firme une lourde amende, pour « publicité mensongère ».

<sup>c</sup> Il faut ainsi noter la totale complémentarité entre, d'un côté, les entreprises de TGAL liées à une génétique traditionnelle, et de l'autre les entreprises liées à l'épigénétique. La vente d'un test génétique de « non-soi » pourrait, dans l'absolu, entraîner la vente d'un test génétique plus classique, et vice-versa. Il n'est donc pas aberrant d'imaginer qu'un lien (partenariat, fusion, rachat, *etc.*) puisse se tisser, à l'avenir, entre ces entreprises liées à l'épigénétique et celles qui vendent des tests nutritionnels ou dédiés à la santé. La proximité entre les deux types de tests trouve par ailleurs son parallèle, d'un point de vue scientifique et clinique, au travers des « études pan-génomiques des agents pathogènes » (« pathogen GWAS », équivalent des « GWAS » traditionnellement réalisés sur le génome humain), qui comprennent entre autres le séquençage de quantités astronomiques d'espèces bactériennes ou virales, espèces qui ne sont pas sans interagir avec le génome de leur hôte. <http://www.genomesunzipped.org/2013/10/guest-post-human-genetics-is-microbial-genomics.php>, accès en octobre 2013.

<sup>d</sup> *i.e.* achat libre de toute intervention d'un professionnel de la santé, que ce soit via des médecins indépendants, des médecins liés à l'entreprise, ou encore des employés placés sous autorité médicale.

interlocuteur médical -ou sous mandat médical- (l'aspect « contact téléphonique » n'allant pas sans poser des difficultés méthodologiques<sup>a</sup>).

Notre critère de sélection est discutable, au regard de notre problématique, car il néglige une occurrence du « libre accès », c'est-à-dire l'aspect « accès direct aux résultats ». Sur la Figure 9, notre critère de sélection est représenté par la longue barre horizontale, qui est repérable grâce à l'étiquette « C1 » attenante.

**Figure 9.**  
*Schéma des divers critères de sélection possibles des sites web.*

	Accès Résultats Non Encadrés	Accès Résultats Encadrés
Achat Direct		C1
Achat Encadré		C2 C1a

Ce critère pourrait être élargi. Par exemple, il pourrait être cumulé avec le critère « C1a ». Ce dernier correspond aux modalités de *vente* de type « DTHP » (via un médecin, ou un professionnel de la santé non-médecin, mais sous mandat médical), mais à un accès aux *résultats* de type « DTC » (en libre accès). Ce cumul agrandirait peu l'échantillon puisque ce type d'achat tend à être doublé d'un encadrement des résultats. Un échantillon pourrait également être constitué uniquement à partir du critère « C2 » (*cf.* la petite barre verticale dans le tableau), ce qui toucherait là à des questions relatives et plus spécifiques<sup>b</sup> aux controverses qui ont lieu sur les TGAL. Enfin, un échantillon pourrait être constitué en réunissant toutes les cases du tableau (à partir du moment où l'échantillonnage se cantonnerait aux achats réalisés en « interne ») ou à l'inverse en sélectionnant uniquement la case en bas à droite (*i.e.* achat « DTHP » et encadrement « DTHP »). Mais ces différentes possibilités renvoient à des problématiques, sinon différentes de la nôtre, plus ou moins spécifiques.

<sup>a</sup> En effet, il faudrait travailler à partir des organigrammes des entreprises, pour déterminer si un médecin préside la section de l'entreprise consacrée au commerce, mais ces informations restent hors de portée.

<sup>b</sup> La définition de « l'accès libre » peut être restreinte à l'accès aux résultats (par exemple en raison du danger « psychologique » que représenteraient les tests, d'après certains auteurs académiques), et non à l'achat d'un dispositif (susceptible d'être perçu comme une question mineure au regard de l'accès aux résultats).

Plusieurs raisons motivent notre choix pour le critère C1. Avant tout, si le critère C1 intègre les TGAL dont l'accès aux résultats est encadré, cet aspect est secondaire étant donné que l'accès direct suffit pour considérer ces tests comme une innovation, et donc comme une transformation potentielle du champ médical. En outre, ce critère est peu problématique étant donné que le nombre d'entités commerciales vendant des TGAL en accès direct, mais rendant l'accès aux résultats obligatoire, est négligeable. Enfin, ce critère limite le nombre d'indicateurs à explorer sur un site web donné afin de le classer (d'autant plus que l'intégration supplémentaire d'un critère basé sur l'accès aux résultats aurait redoublé les difficultés méthodologiques).

Pour résumer, ce critère « nivelle par le bas » la question de la présence de « médecin » au sein des entités commerciales, du moins pour la phase d'achat. Ceci était important pour les analyses ultérieures qui différencient les entités commerciales en raison de leur proximité et de leurs liens avec la médecine (*cf.* Chapitre III). Si certaines entités établissent, pour la vente des TGAL, des relations contractuelles avec des médecins, toutes ne le font pas.

### **3.2. DEPLACEMENT SUR LE TERRAIN, ET ENTRETIENS AVEC LES ENTREPRENEURS**

Les sites web qui proposent des TGAL sont nombreux à être originaires de Californie, et les entreprises les plus visibles du secteur sont physiquement domiciliées dans cet état (*cf.* Chapitres I et IV). En juin 2011, sur la trentaine de sites web que nous avons recensés, toutes « nationalités » confondues, la moitié livrait comme domiciliation une adresse postale de cet état, et plus précisément dans la Silicon Valley, et aux alentours de Los Angeles ou de San Diego. Chacune de ces trois aires est peuplée par des acteurs importants de la génétique (par exemple des plateformes d'analyses génétiques), et s'étend sur une trentaine de kilomètres. Celle de San Francisco (Silicon Valley) est située à six cents kilomètres au nord de Los Angeles, cette dernière étant située à deux cents kilomètres au nord de San Diego.

Un séjour de recherche et d'échanges universitaires d'une durée de deux mois et demi a été organisé en Californie<sup>a</sup>, entre novembre 2011 et janvier 2012. L'objectif de ce séjour était de décrire l'émergence du marché des TGAL (et son rapport à la médecine) sur la base d'entretiens semi-directifs avec les fondateurs et de documents internes aux entreprises (et bien sûr externes). Sur la totalité des sites web contactés par e-mails lors de notre séjour fin 2011, puis par courriers postaux, et enfin par un démarchage physique (afin de « prendre le pouls » de leur activité), seuls trois entretiens ont été obtenus avec les entreprises suivantes : My Red Hair Gene, The DNA Diet, 23andMe (et, à titre exploratoire, MEDomics, une entreprise de type MDTP).

De nombreux éléments, préalablement décrits (*cf.* Annexes, « *Difficultés de l'enquête sur le terrain californien* »), expliquent ce manque d'engouement de mes interlocuteurs. Voici toutefois une synthèse de quelques faits détaillés dans le corps de la thèse. Entre 2007/8 et 2011, des lettres ont été envoyées à certaines entreprises par les instances de régulation nationales ou fédérales (*cf.* Chapitre I et II), les premières menaçant les entreprises de très fortes amendes. L'une des entreprises les plus visibles du marché, qui est impliquée assez fortement dans la « bataille médiatique » de l'opinion publique (interviews accordées aux journalistes, interventions aux conférences TED, *etc.*), venait d'obtenir une autorisation de l'état californien (le même qui lui avait envoyé une lettre) et s'engageait (de manière plus ou moins directe) dans le dépôt d'une proposition d'amendement devant le Sénat américain. Tête de proue du marché des TGAL, elle ouvrait un sillage en contestant la juridiction médicale. Du jour au lendemain, de nouvelles lettres étaient susceptibles d'être envoyées, afin d'exiger la cessation des ventes. Techniquement, la grande majorité des entreprises de TGAL étaient hors-la-loi (quelques-unes, de par leur statut, se situaient dans une ambiguïté juridique), et leur avenir était incertain. En juin 2012, seules huit des sites web que nous avons cartographiés relevaient encore de la catégorie « DTC »<sup>17</sup>, trois avaient changé de catégorie pour devenir « médicales » (DTHP ou MDTP)<sup>18</sup>, et quatre avaient cessé leur activité de vente<sup>19</sup>.

---

<sup>a</sup> Le séjour a été financé par une bourse destinée aux échanges universitaires, et émise par la Mire-Dress et le Réseau des Jeunes Chercheurs Santé et Société. Nous avons rencontré une douzaine d'universitaires et avons été accueillis au sein du laboratoire « Science & Justice », de l'UCSC (Université Californienne de Santa Cruz), par la professeur de sociologie Jenny Reardon. L'UCSC a joué un rôle « central » dans le HGP, et contribue encore au dynamisme de la génétique, notamment via des activités scientifiques « centralisatrices ».

Nos déplacements aux adresses indiquées sur les sites web, ou dans les registres de commerce, ont permis de constater que, parmi les sites web prétendument californiens proposant des offres DTC (plus quelques sites web du type DTHP, voire MDTP), un nombre significatif (*a minima* quatre) étaient topologiquement fictifs. Les adresses postales étaient des adresses « fictives » (mais fonctionnelles) obtenues auprès de sociétés de location de bureaux (ou d'adresses postales, d'espaces de réunion, *etc.*).

En plus des demandes d'entretien émises auprès des sites web californiens, les sites web répertoriés dans la littérature académique qui traite des TGAL ont été démarchés à notre retour des États-Unis (à partir de février 2012). L'objectif était d'obtenir des entretiens, ou des documents administratifs plus ou moins internes à l'entreprise (les bilans annuels sont par exemple censés être publics). Sur l'ensemble des requêtes (deux envois d'e-mails, puis appels téléphoniques), aucun document ne m'a été envoyé, et de très rares promesses d'entretien ont été obtenues (EasyDNA, Sciona, DNA Guide, Life Genetics, Doc Blum, *etc.*), mais n'ont pas forcément abouti<sup>a</sup>. Parmi les rares réponses reçues suite à mes sollicitations, des interlocuteurs ont demandé à lire préalablement nos questions, sous peine de ne pas donner suite aux démarches. Après une rapide explication de ma part sur les problèmes méthodologiques ainsi soulevés, et malgré la garantie que leur entreprise (ou eux-mêmes) ne serait pas cités dans la thèse, nos interactions sont devenues évanescentes. Au final, seul un premier entretien (¾

---

<sup>a</sup> Voici deux exemples de promesses qui n'ont pas abouti.

Le premier concerne une entreprise slovène qui avait accepté le principe d'un entretien. Lorsque nous l'avons informée (à titre expérimental) de notre souhait de nous déplacer physiquement pour réaliser cet entretien et visiter l'entreprise, tout est devenu subitement compliqué. Au final, l'idée de réaliser cet entretien à distance a été abandonnée.

Le second exemple concerne l'entreprise « Easy DNA ». L'employé qui avait initialement accepté le principe d'un entretien, s'est finalement rétracté. Ses supérieurs hiérarchiques auraient fait avorter l'entretien pour des raisons de secret entrepreneurial, bien qu'une autre explication, plus cohérente et en rapport avec la médecine serait à envisager (EasyDNA était totalement hors-la-loi en France). Alors que je prenais grand soin de ne pas formuler la question de la santé/médecine dans mes premiers e-mails, j'ai préféré le faire dans le dernier (de manière indirecte), à un moment où mon interlocuteur commençait à évoquer d'éventuels problèmes de fuite d'information (et donc un refus d'entretien), et où le jeu du cache-cache commençait à me faire perdre un temps véritablement considérable (à quoi aurait servi un entretien artificiel ?). Le refus d'entretien a été net, et il est possible que cela soit dû à la dimension médicale de mon approche (dimension que j'ai largement tempérée), étant donné que l'argument de la « fuite d'informations » reste faible. Rappelons que l'offre de tests dédiés à la santé est un épiphénomène chez Easy DNA, car l'entreprise est spécialisée dans les tests « de famille », et que son unique test de santé (assez limité en termes de nombre de maladies recouvrées) n'existe pas sur certaines versions linguistiques du site-web (nos recherches furent aléatoires, car une recherche systématique aurait demandé bien trop de temps). Le test de santé est notamment proposé sur la version française du site-web alors que, depuis 2010-2011, la loi française de bioéthique condamne à 3750 euros d'amende les internautes qui achèteraient un test génétique en dehors du circuit médical (Rial-Sebbag et Borry, 2012).



d'heure) a eu lieu avec une employée de Sciona. Un second était prévu avec une personne clef de cette entreprise historique, mais devant l'ampleur de la tâche à réaliser pour construire la base de données, j'ai cessé les démarches. L'enquête de terrain s'arrêtait donc ici, face à une « porte administrative », et s'ouvrait dans le même temps sur un terrain numérique.

L'enquête de terrain s'est ensuite focalisée sur l'Internet (cf. Annexe, « *Enquête Webographique* »), le but de cette enquête étant de détecter les sites web pourvoyeurs de TGAL, puis de les explorer afin de décrire le marché.

**CHAPITRE I.  
VIE ET MORT DES ENTREPRISES DE TGAL**



---

Ce chapitre fait état de l'évolution du marché des TGAL, et des controverses qu'ils suscitent. Ces objets techniques descendent en droite ligne des nouvelles biotechnologies élaborées à la fin du XXe siècle, et tout au long du XXIe siècle (notamment durant la première décennie). Deux dates marquent les derniers développements de la génétique : 2000 et 2005. Ces technologies permettent de produire et d'analyser un très grand nombre de données brutes (*i.e.* données génétiques).

Les débats suscités par l'apparition des TGAL peuvent être classés en deux grands types de controverses : scientifico-médicale, et éthico-médicale. Pour autant, les facteurs scientifiques et éthiques sont inévitablement liés, et les divers experts (autorités de régulation, comités d'études gouvernementales, associations professionnelles, *etc.*) tendent à les considérer non pas séparément, mais dans leur co-occurrence. Aussi anciens que soient la plupart des termes et des concepts qui alimentent ce cadre de lecture (ils sont bien antérieurs aux premiers avis consultatifs émis à propos des TGAL, et sont issus de la recherche clinique), l'apparition dans les années 90 des commissions d'études gouvernementales liées à la génomique, marque une institutionnalisation progressive qui se fait en réponse à l'évolution rapide des biotechnologies. Les TGAL apparaissent donc dans un contexte de grande nouveauté (nouveauté scientifique, institutionnelle, *etc.*).

L'historique du marché des TGAL va être dressé en fonction de deux grandes périodes (« 199?-2006 » et « 2007-2012 »). Cette périodisation, qui définit respectivement les deux dernières sections du chapitre, a été établie par une démarche majoritairement qualitative (elle ne doit pas être confondue avec celle qui est présentée dans le Chapitre III, quant à elle établie par une démarche majoritairement quantitative). Par exemple, la seconde période correspond, entre autres, à une certaine maturité des produits, et à l'apparition de ce que nous appellerons les « big five » (soit les entreprises les plus visibles du marché). Ces deux périodes s'articulent autour de deux années charnières qui, à peu de chose près, correspondent à 2000 et 2005.

Notre périodisation souligne la synchronisation entre le marché des auto-tests et le monde de la recherche/de l'industrie des biotechnologies. Il n'existe pas de latence entre l'innovation théorique ou technique et son application dans le monde marchand. Que le développement de ces technologies, corrélé à une chute des prix, soit la cause première de l'apparition des

entreprises proposant des TGAL reste une question ouverte à laquelle nous ne répondrons pas. Dans tous les cas, ce développement coïncide avec l'évolution du marché des TGAL.

Un transfert d'outils de plus en plus *diversifiés* eut lieu depuis la recherche vers la pratique médicale (tout au moins, dans un premier temps, vers la clinique), puis vers le *grand public*. Ces deux phénomènes, diversification et accessibilité, caractérisent l'évolution de l'offre de TGAL. En termes de profession, les tests sont sortis du monde de l'expertise (*i.e.* le domaine de la recherche clinique, focalisé à l'époque sur un nombre limité et ciblé de variants génétiques ; un variant est un « fragment » de gène), où seuls des médecins spécialisés organisaient la passation des tests, à un monde géré par l'ensemble du corps médical, puis à un monde « totalement ouvert », c'est-à-dire accessible aux internautes (et ce d'autant plus avec l'arrivée du séquençage entier, qui permet aux internautes d'accéder à l'entièreté de leur génome ; à la différence des précédents produits, restreints au génotypage de quelques marqueurs génétiques).

De leur côté, les entreprises de TGAL ont progressivement présenté, sinon un autre cadre de lecture que celui développé historiquement par l'institution médicale, une relecture de ce cadre, en proposant des variantes conceptuelles. Les fondateurs d'entreprise de TGAL tentent par conséquent de redéfinir en partie les concepts médicaux traditionnels bien que, paradoxalement, ils ne revendiquent pas de statut médical pour leurs dispositifs. Au final, les débats scientifiques et éthiques liés aux tests génétiques, et initialement confinés au monde de la recherche clinique, vont se traduire, chez les consommateurs, par des clivages qui reflètent les controverses inhérentes à ce cadre de lecture. Certains clients font les louanges des TGAL, d'autres portent plainte contre les entreprises, notamment par le biais de « class-actions » (*i.e.* recours collectifs en justice). Dans tous les cas, des signes notables d'essoufflement du marché sont à noter, tout au moins à en juger par les nombreuses disparitions de sites web.

## **1. CONTEXTE TECHNOLOGIQUE, ET RECHERCHE EN GENETIQUE**

Notre présentation du contexte qui préside au marché des TGAL s'organise autour des deux dates charnières préalablement évoquées : 2000 et 2005. Ces dates renvoient respectivement à l'apparition d'une séquence de référence du génome humain, et à l'apparition des études d'associations pangénomiques (acronyme anglo-saxon « GWAS », pour Genome-Wide Association Studies). Elles définissent deux temps forts du

---

développement des technologies de génotypage/séquençage, temps qui ne sont pas indépendants du fait de l'existence de boucles d'interaction. En effet, les avancées scientifiques qui apparaissent lors du premier temps fort définissent les conditions de possibilité de celles qui apparaissent lors du second temps fort. À l'inverse, les secondes alimentent le marché industriel de la génétique (notamment via la vente de puce de séquençage/génotypage), contribuant ainsi au développement des avancées scientifiques apparues lors du premier temps fort.

### 1.1. SEQUENCE DE REFERENCE ET COUT DU GENOME

La première date est celle d'un événement extrêmement symbolique. En juin 2000, le président américain Bill Clinton annonça que la « *majorité du génome humain* » était séquencée<sup>20</sup>. Son allocution fut prononcée<sup>21</sup> en présence de Tony Blair, le premier ministre britannique, de Francis Collins, le directeur du NIH, et de Craig Venter, de Celera Genomics, une succursale d'un grand groupe de biotechnologies qui sera décrit ultérieurement (*cf.* Chapitre IV, sous-section « *Une prédominance contextuelle, et historique* »).

L'un des buts du HGP, et des consortiums ultérieurs (HapMap, 1000 Genomes, *etc.*) a été de séquencer des génomes humains afin d'en repérer la structure (nombre de gènes, microsatellites, *etc.*) ainsi que les variations dans la population humaine. Le HGP a ainsi été à l'origine de la publication de la « *séquence de référence* » sur laquelle sont progressivement implémentées les variations de structures et de bases d'ADN détectées au fur et à mesure des séquençages, partiels ou totaux, du génome d'autres êtres humains. Ces variations se divisent en diverses catégories, dont les SNPs (Single-Nucleotide Polymorphisms ; prononcer « *SNiPs* »), qui sont des mutations ponctuelles (d'un point de vue topologique) des bases nucléiques composant l'ADN. Les SNPs permettent de comprendre (parmi d'autres facteurs, tels que la présence de duplicatas de sections d'ADN, voire de gènes entiers, ou encore tel que la position de ces sections dans le génome, *etc.*) ce qui distingue une personne qui développe une pathologie, d'une autre qui est dite « saine » (bien que cette dernière peut être « *porteuse saine* » ; passons sur ces détails). Chaque être humain présente un certain nombre de variations génétiques, qui ne sont pas toutes facteurs de pathologie. Il existe ainsi une diversité inter ou intra-ethnique dans le génome humain.

Cette séquence est appelée « de référence » puisqu'elle change régulièrement, en fonction de l'avancée des découvertes (elle tient compte, en partie, de la fréquence des variants dans la population). La *séquence de référence* constitue une photographie de la diversité génétique, mais pas une carte complète. Des projets comme Hap Map, ou 1000 Genomes, ont sélectionné un nombre limité de représentants d'une population donnée, d'aires géographiques données, *etc.*, afin de multiplier les photographies du génome et, comme pour le jeu des 7 différences.

Le projet HapMap (initié aux USA, en 2002) a détecté uniquement les variants rares, c'est-à-dire présents dans moins de 1% de la population, et le projet 1000 Genomes (initié en 2008, il vise depuis 2010 un total de 2000 génomes), a détecté les variants considérés comme « rares », c'est-à-dire présents dans moins de 5% de la population. Ces pourcentages concernent des variants qui sont supposés être impliqués dans l'étiologie des maladies communes, le seuil étant plus bas pour les maladies rares (nous simplifions ici, d'autant plus que différentes théories existent à ce propos).

Dans le cas du projet HapMap par exemple (Reardon, 2004), la question était de savoir si un échantillonnage géographique était plus approprié qu'un échantillonnage réalisé sur la base de données déclaratives (en termes d'appartenance ethnique). Le projet 1000 Genomes est largement international, ce qui a pour effet d'enrichir la diversité des anciennes bases de données génétiques, quand bien même les consortiums précédents se sont évertués à élargir leurs sources génétiques. Ces quelques indications montrent la valeur que peut avoir une base de données élaborée par une entreprise à même de proposer une offre de TGAL à l'international.

Les consortiums dédiés à la recherche génétique, depuis la recherche sur le monde végétal jusqu'à la recherche sur l'homme, « ne se comptent plus ». Les bases de données Internet qui recensent les mutations sont maintenant légions et plus ou moins spécialisées. La Human Gene Mutation Database par exemple, rappelle ses limites et renvoient le lecteur qui chercherait des données plus générales, ou plus spécifiques (mutations mitochondriales ou somatiques), ou encore des corrélations pharmacologiques, ou des données sur les exomes, *etc.*, à se tourner vers d'autres bases de données (Stenson et al., 2014)<sup>a</sup>.

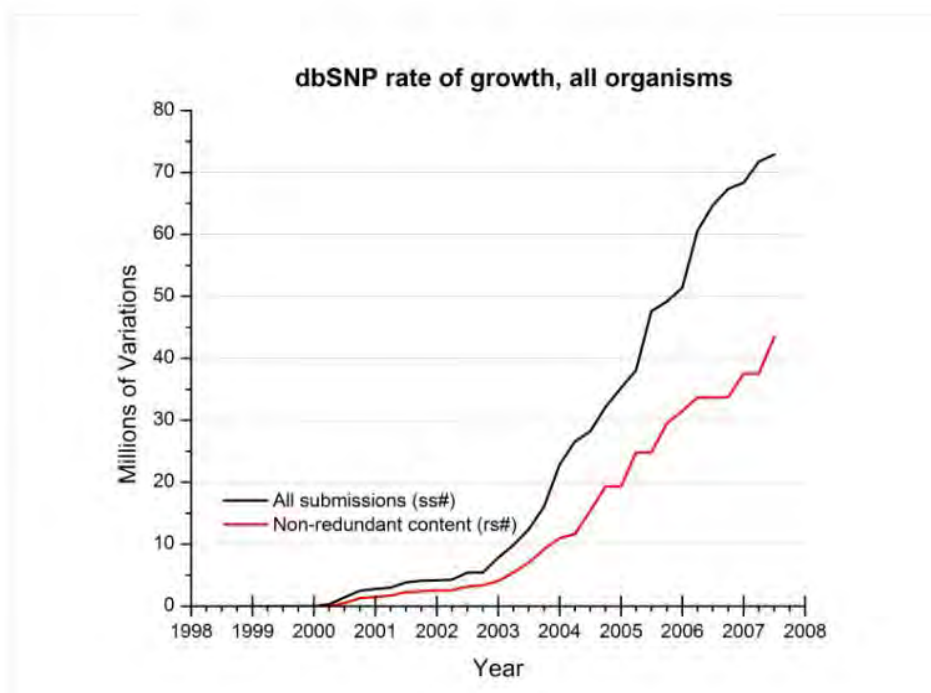
En 2008, le site du NCBI (National Center for Biotechnology Information) recensait près de treize millions de variants génétiques humains dans la base de données dbSNP<sup>22</sup>, chiffre

---

<sup>a</sup> Des exemples complémentaires sont disponibles dans un article publié par Conley et *ali.* (2014: 465).

purement indicatif ici, et qu'il faudrait relativiser puisque seuls dix millions de variants sont fréquents dans la population (Gibbs et al., 2003: 789), un certain nombre d'auteurs s'accordant pour voir dans ces derniers la source des maladies communes (mais, là encore, il faudrait explorer des controverses). Comme le montre la Figure 10, le taux d'implémentation de variations génétiques dans ladite base, tout type d'organismes confondus, augmente avec une intensité telle qu'il décrit une courbe quasi exponentielle (et les données les plus récentes sont tout aussi impressionnantes).

**Figure 10.**  
**Taux d'implémentation de la base dbSNP,**  
**tous organismes confondus.**



Source: Site web du NIH, « dbSNP Data Statistics »<sup>23</sup>

Les données brutes du HGP ont été mises en ligne quotidiennement (Lander and *al.*, 2001), ce qui a d'ailleurs été rappelé, voire a prêté à polémique lorsque l'entreprise Celera Genomics a annoncé, en 2001, avoir achevé le séquençage sur la seule base de la célérité de son instrumentation développée à partir d'un « pari » technique basé sur la méthode dite du « shotgun ».

Parallèlement au HGP, la littérature scientifique analysant l'étiologie génétique des maladies était croissante. Par exemple, une recherche sur PubMed indique qu'une entreprise



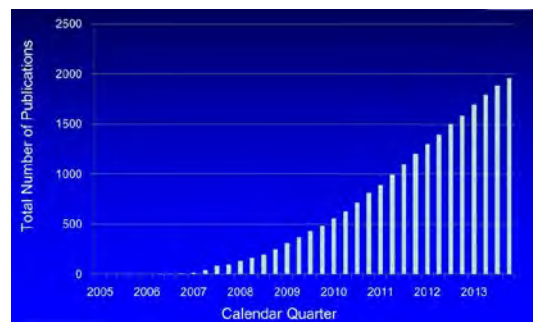
comme deCODE Genetics (Islande-USA; NYSE : DGN ; une entreprise présente dans notre base de données) a publié une quarantaine d'articles scientifiques entre 1996, date de sa création, et 2005, date de notre seconde année charnière. Dans le même temps, des entreprises ont commencé à produire des outils informatiques afin d'analyser la littérature scientifique, ce qui allait ultérieurement devenir de l'analyse sur de larges corpus scientifiques. En 2003 par exemple, l'entreprise Genaissance Pharmaceuticals (USA, Nasdaq : GNNSC), entra à hauteur de 30% dans le capital de Sciona (Angleterre)<sup>24</sup>, une entreprise de TGAL présente dans notre base de données. Genaissance Pharmaceuticals, qui fut évaluée à 56 millions de dollars, en 2005, au moment de son rachat par l'entreprise pharmaceutique « Clinical Data » (USA, Nasdaq : CLDA)<sup>25</sup>, apportait à Sciona une base de données construite entre autres à partir de la littérature scientifique.

Le fort développement de l'instrumentation de laboratoire, sur le point technique (vitesse et qualité des analyses, *etc.*), se traduit par son renouvellement et l'apparition consécutive d'offres d'occasion. L'un de ces séquenceurs a par exemple été acquis en 2000 sur eBay, par Dynamic Code<sup>26</sup>, une entreprise qui figure dans notre base de données. Plusieurs entreprises qui figurent dans notre base de données (Gene By Gene, Knome, Life Technologies, Sequenom, et indirectement Applied Biosystems / General Electrics / IBM / Illumina) ont marqué l'histoire du séquençage en proposant, à un moment ou un autre, et dans un contexte compétitif, les coûts les plus bas du marché (ou s'approchant d'un tel statut). Alors que Knome proposait son offre pour moins de 40 000 dollars en 2011, Gene by Gene la proposait pour moins de 6000 dollars en 2012. De très nombreuses entreprises se sont lancées dans la course au génome à moins de mille dollars (Check Hayden, 2014), et c'est la bien connue Illumina qui a fini par proposer, en 2014, une offre de nouveaux séquenceurs qui permettent d'atteindre de tels coûts<sup>27</sup>, soit des machines capables de générer 1.8 terabytes en trois jours. Un professeur de Standford calcula, en 2013, que la chute du prix du coût de séquençage du génome humain équivaldrait, pour une Ferrari coûtant initialement près de quatre cent mille dollars, à un coût final de quarante centimes<sup>28</sup>. La chute la plus spectaculaire a eu lieu entre 2009 et 2010, le prix d'un génome passant de près de dix millions de dollars à moins de cinquante mille dollars<sup>29</sup>.

## 1.2. LES GWAS, DES « ETUDES D'ASSOCIATIONS PANGENOMIQUES »

Une seconde vague technologique est apparue en 2005, avec les études d'associations pangénomiques (acronyme anglo-saxon « GWAS », pour Genome-Wide Association Studies), dont deCODE Genetics fut l'un des pionniers. Comme le montre la Figure 11, la courbe qui représente le nombre des GWAS réalisés entre 2005 et 2013 (du moins 2012) est exponentielle, suivant en cela les courbes présentées précédemment.

**Figure 11.**  
**Nombre de publications GWAS, par semestre.**



*Source: Site-web du NIH, Division of Genomic Medicine, "A Catalog of Published Genome-Wide Association Studies"<sup>30</sup>*

Les entreprises les plus visibles du marché des TGAL (*i.e.* les « big five »), ont justement été créées entre 2006 et 2008 (avec une exception pour deCODE Genetics, créée bien avant, mais qui ne proposera ses offres en ligne qu'à partir de 2007).

Les GWAS mettent en jeu des puces à ADN. Les SNPs qui ont été progressivement découverts lors de l'analyse des génomes ont été ajoutés aux micropuces à ADN apparues à partir de la fin des années 90. La diversité de ces puces est importante, et certaines intègrent uniquement les variants dits « communs » (*i.e.* la fréquence de ces SNPs dans la population est supérieure à 5%, voire 1% selon certains auteurs ; les producteurs industriels de puces proposent ainsi des offres qui permettent à leurs clients de choisir les SNPs qu'il souhaite ajouter à la puce « de base »), l'hypothèse (parmi d'autres) étant que les maladies communes proviennent de ces variants communs.

L'objectif des GWAS est d'identifier, dans une cohorte d'individus atteints d'une pathologie, ce qui les distingue des autres. Si une personne exprime un variant dans son génome, celui-ci sera détecté par la puce. Cette technologie a automatisé les recherches basées sur les SNPs

liés à des maladies, notamment pour les maladies dites « complexes » (*i.e.* plurifactorielles, c'est-à-dire qu'elles recouvrent des facteurs d'ordre génétique et environnemental, chacune de ces dimensions pouvant impliquer plusieurs causalités). Les puces de génotypage fabriquées en 2012, et destinées aux études GWAS, répertoriaient l'ensemble des variants communs, ce qui constitue environ cinq cents milles bases nucléiques (en 2012, ce chiffre était présenté comme stable, alors que des SNPs plus rares continuent d'être découverts en 2016), parmi les trois milliards qui composent le génome humain (les puces les plus complètes réunissent bien plus de variants -plus du million-, et les clients des plateformes d'analyses ont la possibilité d'établir la liste des SNPs qu'ils désirent tester, notamment parmi les variants rares). Les GWAS ont ainsi entraîné une forte hausse des publications scientifiques étant donné que l'identification de liens statistiques entre les SNPs et les maladies établit progressivement une cartographie des réseaux entre ces deux entités.

Pour l'heure, les bases de données qui répertorient les mutations à l'origine des pathologies sont incomplètes, voire contiennent des erreurs dues à plusieurs raisons, dont la taille des cohortes<sup>31</sup>. Des variants initialement considérés comme rares ont ultérieurement été reclassés parmi les variants communs, et présents chez des personnes saines. L'information sur les mutations elle-même est fragmentée dans des bases de données réparties ici et là. Enfin, 10 à 15 % du génome reste hors de portée du séquençage pour des raisons techniques (notamment du fait de variation structurelle). En dépit des critiques qui leur ont été adressées, et des défis auxquels elles doivent faire face, ces derniers étant épistémiquement beaucoup plus profonds que les quelques problèmes de référencement qui viennent d'être évoqués, les GWAS ont fait avancer l'identification des variants génétiques impliqués dans les maladies (Visscher, Brown, McCarthy et Yang, 2012 ; Visscher et Montgomery, 2009 ; Donnelly, 2008).

Le prix du séquençage de génome entier, qui baisse drastiquement, est annoncé comme étant, à l'avenir, moins coûteux que les études pangénomiques. Par conséquent, un plus grand nombre de variants sera découvert chez une personne donnée, car « chaque » base nucléique de son ADN sera détectée (toutefois, certaines zones restent techniquement inexploables), là où les études GWAS se limitaient à explorer des variants (communs, voire rares) déjà répertoriés et présent chez d'autres personnes (d'où leur dénomination, en français, de « pangénomique »). Des mutations non répertoriées jusque là apparaissent, et la carte du génome tendra, à terme, à être complète (en dehors de certaines difficultés, telles que les zones non séquençables, les mutations spontanées, *etc.*).

## **2. LES CONTROVERSES LIEES AUX TGAL : ENTRE SCIENCES ET MEDECINE**

Après avoir présenté l'expansion cognitive et technique de l'espace génétique, venons-en aux controverses auxquelles cette expansion participe. De manière générale, la régulation des TGAL s'insère dans un cadre qui peut se diviser en deux ensembles qui n'admettent pas de solution de continuité stricte. Les enjeux du premier, qui portent sur la validité clinique et sur l'utilité thérapeutique des tests (*cf.* sous-section ci-dessous, « *Controverses scientifico-médicales* »), peuvent avoir une incidence sur le second, et inversement<sup>a</sup>.

Le second se rapporte notamment aux risques inhérents à l'usage des tests, pour les personnes testées et leurs proches (*cf.* sous-section ci-dessous, « *Controverses éthico-médicales* »). Différentes sous-catégories sont subsumées dans cet ensemble. La dimension « médicale » concerne les décisions de traitement que le test induira, et les conséquences d'une éventuelle erreur. La dimension « psychologique » se réfère à l'angoisse potentielle qu'un résultat (valide, ou non) peut engendrer. La dimension socio-économique renvoie à un groupe de questions beaucoup plus vaste, qui englobe la discrimination et la confidentialité des données, le consentement éclairé, l'utilisation des données, l'accès aux dispositifs médicaux et le fonctionnement du système de santé, *etc.*

### **2.1. CONTROVERSE SCIENTIFICO-MEDICALE**

Les éléments évoqué ci-après cadrent la définition, concise, de la controverse « scientifico-médicale » présentée préalablement (*cf.* Introduction). La controverse scientifique qui irrigue les discussions sur les TGAL ne concerne pas seulement ce type de tests, mais se joue à l'échelle bien plus large de la génétique, cette dernière étant ancrée dans les reproblématisations du concept d'hérédité développé depuis la fin du XIXe siècle (Gaudillière, 2002, 2001).

---

<sup>a</sup> Illustrer le second cheminement à partir d'un exemple reste encore difficile, en cette période de naissance de l'épidémiologie génétique à large échelle. Ce type d'influence serait assimilable à la perspective co-constructiviste de la sociologie des sciences. Ludwig Fleck par exemple (2008 [1934]), qui écrit bien avant la naissance du débat académique de la sociologie des sciences, montre par exemple comment la « mise en société » du test de Wassermann, et les incertitudes inhérentes à la « sortie des laboratoires », viennent modifier cet objet technique. L'évolution du test (*i.e.* le passage d'une détection de « nombreux » faux positif à de « nombreux » vrai négatif, soit la sélection d'une plus grande « spécificité », au détriment de la « sensibilité ») est « influencée » par l'état de la société (et *a fortiori* par l'évolution dans l'usage du test), ce qui est à distinguer d'une science qui ne serait pas consciente de ses limites (que ce soit en matière de dispositif technique ou d'approche théorique), ou incapable d'évoluer par elle-même, ou entièrement déterminée par la société. Chez L.Fleck, un *style de pensée* est un ensemble composite d'objets et de techniques, de théories, de personnes, d'institutions, *etc.* intriqués dans des situations.

Les trois sous-sections ci-après développent ces concepts, et les mettent au regard des TGAL. Pour résumer, les connaissances génétiques ne suffisent pas toujours, pour un grand nombre de médecins, à conférer aux tests génétiques une bonne *validité clinique* et une *utilité clinique*. L'intérêt médical des tests génétiques (toute catégorie confondue) tel que défini par les associations de médecins et les agences de régulation sanitaire varie grandement en fonction des maladies que la génétique médicale classe le long d'un spectre allant des maladies monogéniques aux maladies plurigéniques, auxquelles correspondent des gammes de tests génétiques différenciés (Honey, 2008: 2369). Cette problématique de la validité et de l'utilité clinique se trouve au cœur de ce qui peut faire reconnaissance d'un dispositif quelconque par l'institution médicale. De son dénouement peut donc dépendre une partie importante du processus de médicalisation. En effet, dès lors qu'un dispositif (ou, en l'occurrence, un test génétique) en vient à être jugé comme valide et utile cliniquement, il devient en lui-même porteur d'une médicalisation institutionnelle puisqu'il mobilise des médecins qui le diffusent et lui donnent une caution. Élargissons dès à présent notre présentation des limites de la connaissance génétique, en précisant que les tests génétiques ne sont pas isolés, mais qu'ils s'insèrent avant tout, du moins traditionnellement, dans une pratique médicale. En effet, quand bien même un test est valide (scientifiquement et cliniquement), définissant alors une certaine prédictibilité ou une capacité diagnostique, il est peu utile si aucune thérapie (*i.e.* « utilité thérapeutique », ou « utilité clinique ») n'existe pour contrer la prédiction (si ce n'est qu'il permet une surveillance accrue de la survenue de la maladie) ou la survenue de la maladie. Dans le cas du cancer du sein par exemple, en 2000, l'efficacité des interventions de prévention (mastectomie, chimiothérapie préventive) n'était pas avérée (Gaudillière et Cassier, 2000). En 1999, face à l'ambiguïté que pouvait présenter la validité des tests pour les gènes BRCA, l'association de patients « National Breast Cancer Coalition » (NBCC), considère qu'il faut « *limiter plutôt qu'étendre le nombre de tests pratiqués, car leur utilité clinique est incertaine du fait du fossé qui sépare notre capacité à tester de notre capacité à soigner ou à prévenir la pathologie [...]* » (Gaudillière et Joly, 2006).

On voit poindre ici des ponts avec la controverse éthico-médicale (*cf.* « *Controverse éthico-médicale* »). Par exemple, la question de la mastectomie ne renvoie pas uniquement à un acte médical potentiellement inutile, mais englobe des questions fortes d'identité et de rapport au corps.

## A. Concepts élémentaires de biologie

Le développement de la biologie moléculaire dans les années 60 a trouvé ses premiers succès à partir de 1980 dans l'identification de gènes déterminant radicalement la survenue de certaines maladies (ce qui n'exclut pas que des découvertes de ce type puissent être bien antérieures à 1980). Dites « monogéniques », ces pathologies déterminées par un seul gène, ou par un petit nombre bien identifié, peuvent atteindre des taux de pénétrance importants. C'est-à-dire qu'une personne dont le génotype présente les gènes en question, exprime un phénotype lié à la maladie. En d'autres termes, détecter le gène, c'est détecter la maladie, sa survenue future, ou la possibilité de voir son enfant développer les symptômes (sans être nécessairement atteint soit même, dans le cas des maladies monogéniques récessives), d'où la possibilité de réaliser un avortement, après avoir effectué une amniocentèse chez la mère enceinte et vérifié le patrimoine génétique de l'enfant à naître. L'idéal-type de ces maladies correspond à celles qui ne sont pas influencées par l'environnement, appelées par conséquent « monofactorielle ». Bien peu de maladies sont assimilables à cet idéal-type, et nombre de maladies monogéniques sont plus ou moins plurifactorielles.

Mais dans tous les cas, les phénotypes exprimés par les personnes peuvent présenter une grande diversité, y compris pour les maladies à forte pénétrance. Il en résulte que certaines personnes développent des formes plus ou moins idiosyncrasiques de maladies, dites « maladies frontières », qui peuvent exprimer un mélange de caractéristiques de diverses catégories diagnostiques, ou qui peuvent n'exprimer que quelques-unes des caractéristiques d'une même catégorie diagnostique (en d'autres termes, la personne peut être plus ou moins « malade », et exprimer une forme légère de la maladie).

Les succès de la biologie moléculaire se prolongèrent avec la découverte de gènes impliqués dans des maladies plurigéniques et plurifactorielles. Les gènes ne sont plus perçus dans une dimension linéaire descendant localisant l'origine d'une protéine (ou de quelques-unes), et *a fortiori* d'une fonction physiologique unique, ou d'une pathologie unique, dans le fragment de code d'un seul gène. Un même gène peut moduler différentes fonctions, et une fonction peut être déterminée par plusieurs gènes. Les taux de pénétrance chutant pour ce type de maladie, la prédictibilité quant à la survenue des symptômes (et plus encore : desquels...) devient fragile. L'effet des facteurs environnementaux devient d'autant plus important. L'étiologie se

compliquait donc quelque peu, ébranlant le « dogme de la génétique » qui percevait les gènes dans une dimension uniquement linéaire et descendante<sup>a</sup>.

La « génétique », étude parcellaire de certains gènes ou de groupes restreints de gènes, devint « génomique », approche systémique et intégrative considérant tant les gènes que leur environnement moléculaire au sens large du terme (*i.e.* le nucleus -lieu de conservation de l'ADN-, la cellule, le tissu, l'organe, la fonction physiologique, la personne, l'environnement), et même, l'histoire de la personne, intégrant ainsi une notion temporelle à l'espace du corps et de son environnement. L'ère du « omic », avec ses « Big Data », ouvre des défis à la validation des pratiques de recherche (Ioannidis et Khoury, 2011), tout comme la médecine dite « *personnalisée* » doit s'appuyer sur une épidémiologie capable de stratifier correctement les sous-groupes populationnels qu'elle met en jeu dans ses recherches (Khoury, 2014).

### B. « L'insaisissable Moby Dick »

Cette présentation rapide des concepts fondamentaux de la biologie moléculaire ne doit pas faire oublier que les outils conceptuels qu'elles utilisent sont susceptibles d'évoluer au cours du temps, et en fonction des acteurs qui les mobilisent. Le concept même de « gène » est loin d'être stable. Il a déjà varié de signification, et il peut avoir plusieurs sens et applications en parallèle. C'est un « *concept théorique* » (Morange, 2013 ; Rouvroy, 2010 ; Fox Keller, 2003 ; Pichot, 1999) plus qu'un « *objet* » réellement stable dont les manifestations seraient systématiquement les mêmes (Beurton, Falk et Rheinberger, 2000). Pour reprendre la métaphore latourienne consacrée au livre « Genèse d'un fait scientifique », de Ludwig Fleck, métaphore formulée dans la préface à la réédition de ce livre (Fleck, 2008 [1934]), ces apparitions soulignent que les objets (en l'occurrence, les gènes) sont comme « Moby Dick » pour le capitaine Achab: « *insaisissables* » et « *éphémères* ». Cela n'implique pas un relativisme radical. Comme pour l'athérosclérose décrite par Anne Marie Mol (2002), l'accumulation d'incertitudes, et les séries de choix qui les accompagnent et se superposent, se traduisent par une unification d'entités multiples sous le même nom. Les vertus heuristiques de cet « *'objet frontière' flou* » qu'est le gène ont d'ailleurs été soulignées par le

---

<sup>a</sup> C'est-à-dire depuis le génome vers le phénotype, soit depuis le code vers l'environnement, alors qu'il y a des boucles entre les deux, l'environnement pouvant influencer le code, ainsi que toutes les étapes de son expression.

biologiste et épistémologue Hans-Jörg Rheinberger, dans un texte intitulé « *Les concepts de gène : fragments depuis une perspective de biologie moléculaire* » (2000: 221).

Le concept de gène n'intègre pas les mêmes délimitations pour les généticiens moléculaires que pour les physiologistes. Les inclusions de ce concept dépendent donc en partie de l'échelle à laquelle sont étudiés les phénomènes qui lui sont liés, et ces différentes approches se basent sur des standards et des notions, comme celle de « fonction », qui restent des jeux de langages épistémiques (ainsi, la « fonction » n'aura pas la même définition chez un biochimiste, un physiologiste, un chercheur en écologie des populations, *etc.*, la définition impliquant d'autres notions, qui elles-mêmes en impliquent d'autres, dans une régression à « l'infini »).

« La vision classique du gène qui perçoit le gène comme une unité d'information héréditaire aligné le long d'un chromosome, chacune codant pour une protéine, a drastiquement changé durant le dernier siècle. Pour Morgan, la répartition des gènes sur les chromosomes est similaire à l'assemblage de perles le long d'un collier. La révolution de la biologie moléculaire a considérablement changé cette vision. Pour citer Falk (1986), '... le gène est [...] ni discret [...] ni continu [...], il n'a pas non plus de localisation précise [...], non plus de fonction clairement arrêtée [...], pas même de séquences constantes [...] ni de frontière définie'.

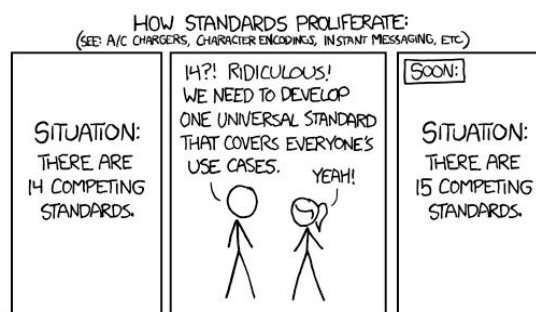
[...] Étant donné que notre définition du gène repose avant tout sur les produits fonctionnels, déterminer le nombre de gènes dans notre génome pourrait prendre de temps. » (Gerstein et al., 2007, 679)

Comme le soulignait Vincent Plagnol, un des biostatisticiens qui nous a accordé un entretien :

« en bioinformatique, c'est un vrai défi que de définir des limites aux séquences génétiques et de leur attribuer des noms fixes au travers de 'standards', parce que la linéarité contiguë du génome pose d'innombrables questions de recouvrement, en somme de liens entre les parties et le tout. Sans compter qu'il faut créer des outils flexibles capables de s'adapter aux besoins, et cela peut réduire ou contraindre leur puissance ».

Un petit script concis de trois images, rapporté par la Figure 12, résume cette situation :

**Figure 12.**  
**Comment les standards prolifèrent.**



Source: Blog « xkcd »<sup>32</sup>



Cette difficulté renvoie au problème de l'*extension* et de l'*inclusion* posé par l'idéalisme hégélien qui, à la suite de Kant, questionne le rapport du sujet à l'objet via les catégories de jugement (Hegel, 1807). Aussi le chiffre de quelque 21000 gènes chez l'homme est-il une convention, et reste de surcroît en cours de complétion (Pennisi, 2007).

### C. Héritabilité manquante, facteurs de risque, et critique des TGAL

La notion « d'héritabilité manquante » est l'une des pierres de touche de la génétique. Mathématiquement, sa formule exprime un rapport entre la variance phénotypique et la variance génotypique. Laissons toutefois le soin de décrire ce concept à la pédagogie de Francis Collins, le directeur du NIH.

**« Au cours des dernières années, la découverte des facteurs de risque génétique impliqués dans de nombreuses maladies communes, a été extrêmement motivante. Mais nous sommes encore au stade initial de cette révolution. Nous savons, grâce aux études sur les familles et sur les vrais jumeaux, que la plupart des maladies comme le diabète sont hautement héritables, avec, en moyenne, près de 50 pour cent du risque attribuable à la génétique. Pourtant, les analyses génétiques ont jusqu'ici découvertes moins de 10 pour cent des composants de l'hérédité. (La dégénérescence maculaire est une exception notable).**

Les généticiens du monde entier [...] se demandent où le reste de l'hérédité se cache. Cette question a engendré une nouvelle expression : 'la matière du génome'. Tout comme les cosmologistes étudiant l'univers ont conclu au fait que la partie observable de l'univers semble concerner seulement un petit pourcentage de la matière totale qui est censée être présente, ceux d'entre nous qui étudient le génome en viennent à conclure que les facteurs de risques génétiques qui ont été découverts jusqu'ici représentent seulement une petite partie des variations génétiques sous-jacentes aux maladies communes. Où est le reste ? (Collins, 2010: 25)

Le texte se prolonge par une présentation, en quatre points, des facteurs génétiques qui pourraient, sous réserve d'être mis en évidence, combler ce manque dans la connaissance des mécanismes impliqués dans l'hérédité.

D'autres textes envisagent un plus grand nombre de facteurs (Maher, 2008), ou entrent plus en détail dans leurs implications (Manolio et al., 2009), et soulignent le débat autour de l'héritabilité manquante. Il manque assurément quelque chose au « puzzle » de l'héritabilité.

**« Kruglyak a dit 'L'une des possibilités est qu'il y a quelque chose de fondamental que nous ne comprenons pas'. Ceci établit une claire différence avec le temps où nous ne pensions pas même à cette possibilité » (Maher, 2008: 21)**

Alors que les recherches impliquant des jumeaux avaient jusqu'ici négligé certains aspects de l'environnement (par exemple sur la façon dont les jumeaux considèrent leur gémellité), de récentes recherches sur la gémellité sont venues conforter l'existence d'une héritabilité génétique (Conley, Fletcher et Dawes, 2014), ce qui n'est pas incompatible avec ce que les auteurs appellent une « socio-génomique ».

La science qui sous-tend les TGAL relève notamment d'une épidémiologie génétique<sup>a</sup>. Cette dernière recoupe des approches scientifique et médicale (Berlivet, 2001), et s'est développée institutionnellement de manière importante dans les années 1980 (Bourgain, 2014). La notion de « risque » a été importée de l'épidémiologie au milieu du 20<sup>e</sup> siècle, et ne se réduit pas à la génétique (Berlivet, 2010, 2008, 2001; Clarke et al., 2010, 2003). L'épidémiologie dite « moderne » relève d'une « *pratique scientifique sans guère de rapport avec les travaux [épidémiologiques] du XIX<sup>e</sup> siècle* » (Berlivet, 2001: 88). Même si la controverse impliquant la notion de risque n'opposait pas frontalement les épidémiologistes aux cliniciens, elle a été influencée par cette opposition dans certains pays (dont la France), les cliniciens (qui détenaient les postes institutionnels du milieu médical) étant plutôt rétifs à l'approche scientifique développée par les épidémiologistes (Berlivet, 2005, 2001).

Parmi les associations professionnelles qui formulent le plus clairement les problèmes *scientifiques* liés aux TGAL (c'est-à-dire qui leurs consacrent de longs développements dans les avis publiés à l'égard des TGAL), il faut remarquer que la Société Française de Génétique Humaine (SFGH) est tout à fait à part puisqu'elle consacre, sans commune mesure avec les autres associations professionnelles, un nombre important de pages à la question. Le document publié par la SFGH (2012) va ici être comparé à des documents produits par des institutions européennes, et qui ne véhiculent pas le même message à propos du potentiel clinique de l'épidémiologie génétique.

Le document de la SFGH est un travail de réflexion et de synthèse développé au sein d'un comité mis en place par la société. Il a été signé par onze associations professionnelles, toutes françaises (certaines étant médicales). Si le document reconnaît que les « *genome wide studies provide an essential contribution to scientific knowledge of multifactorial diseases* », il appelle « *to debate the limits of their applications* » (p<sup>2</sup>). 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 en 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.

---

<sup>a</sup> Et plus largement de l'épidémiologie moléculaire, de la statistique médicale, et de la génétique des populations, pour ne s'en tenir qu'à la biologie...

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 viennent alimenter la prise de position avec des données scientifiques qui ont trait aux différents modèles scientifiques permettant de penser les liens étiologiques entre le génotype et des phénotypes « pathologiques ». Ce texte, publié en anglais et intitulé « *How seriously should we take risk predictions fo Multifactorial Illnesses ?* »<sup>33</sup> 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.

L'avis exprimé conjointement par les académies européennes de la science (EASAC, European Academies of Science Advisory Council) et de la médecine (FEAM, Federation of European Academies of Medicine) est plus ambigu étant donné qu'il se situe entre les deux textes précédemment cités. La position de ces institutions se diffracte en trois textes. Le premier est un rapport composé de trente-cinq pages (EASAC et FEAM, 2012a). Il est résumé dans un second document de deux pages (EASAC et FEAM, 2012b), qui a été repris pour être publié un an plus tard, sous un texte « différent », dans l'European Journal of Human Genetics (Fears, ter Meulen et EASAC–FEAM Working Group, 2013). Le rapport initial est principalement destiné aux législateurs de l'Union européenne et des états membres. Il a été rédigé en vue de la (future) révision de la directive sur les dispositifs de diagnostics médicaux in vitro. Dans l'article publié en 2013, l'EASAC et la FEAM condamnent moins les TGAL sur un plan scientifique qu'elles ne s'inscrivent dans un espoir clinique.

« Sur la base d'une review des évidences [médecine basée sur les preuves], les TGAL ont, pour l'heure, une faible validité clinique, et à l'occasion, peuvent être dangereux. EASAC-FEAM ne souhaite 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)

La page web qui présente le rapport de 2012 souligne «[...] l'importance de garantir que les assertions [des entreprises de TGAL] concernant le lien entre les marqueurs génétiques et les maladies soient scientifiquement valides [...]»<sup>34</sup>. Le contenu du rapport précise que trois points méritent d'être mis en exergue afin « d'éviter la confusion dans l'interprétation des tendances et de résoudre la controverse », dont le suivant:

« **Point n°1** : distinction actuelle entre les génotypes à haute pénétrance, qui présentent une capacité de test à forte valeur prédictive, et qui ressortent traditionnellement des généticiens des services de santé clinique, et les allèles à faible risque qui contribuent aux maladies communes et complexes. Pour les derniers, à l'exclusion d'une petite fraction monogénique, seuls les 'tests de susceptibilité génétique' sont actuellement réalisables étant donné la causalité mutuelle de facteurs plurigéniques et non génétiques. À l'avenir, il est très probable que la compréhension génétique des maladies complexes s'améliorera suite à l'adoption des méthodes à haut débit et aux développements plus globaux et relatifs à l'usage des biomarqueurs en santé » (EASAC et FEAM, 2012a: 6).

Cet aspect scientifique de la controverse suscitée par les TGAL est rendu visible par le texte, car avancé en première position. Mais au regard de cette visibilité, une seule phrase est réellement consacrée à cette question, et cette dernière, qui renvoie à une citation, ne permet pas de véritablement comprendre le problème. Elle est même loin de formuler ne serait-ce que son existence.

« Une autre critique en cours d'intensification à propos des bases scientifiques de la génétique commerciale considère qu'il y a insuffisamment d'évidences pour conclure au fait que les profils génétiques sont utiles pour mesurer les risques génétiques liés aux maladies communes, ou pour développer des diètes personnelles et des recommandations de style de vie pour la prévention des maladies (Janssens and al., 2008). » (EASAC et FEAM, 2012a: 10).

L'argument scientifique qui précède cette phrase ne concerne pas directement l'aspect théorico-scientifique de la controverse, puisqu'il est lié à la question de la normalité ; ce que ne manque pas de souligner le texte afin d'atténuer la portée de cette controverse, tout en employant l'adverbe « cependant », qui renforce l'atténuation:

« L'information délivrée au consommateur sera basée sur les risques moyens et pas nécessairement appliquée à l'individu (Hunter and al., 2008). Cependant, cette critique est applicable à toute forme de prédiction des risques dérivée des études épidémiologiques. » (EASAC et FEAM, 2012a: 10)

La phrase en question, qui est incluse dans la sous-section intitulée « 2.3. Controversial value of DTC GT », est noyée parmi d'autres propos qui traitent des avantages et des inconvénients des tests vendus *en libre accès* (et non des tests génétiques en général).

Le tableau qui résume ces avantages et ces inconvénients en les juxtaposant dans deux colonnes (p°9) aligne lui aussi, sur le même plan, des éléments pourtant nettement distinguables par une approche logicienne. Les deux éléments qui concernent la validité clinique se trouvent sur des lignes différentes (ils ne sont donc pas juxtaposés), et sont

respectivement couplés à des éléments issus d'autres catégories argumentatives. La première phrase mixe ainsi, au registre de la validité de l'information, celui de son interprétation en indiquant « *Interpretation of information may be complicated and incidental, unanticipated, findings may be revealed* ». La référence aux incidentaliums joue ici en faveur de la validité des tests (du moins en l'absence de toute forme de précision). Dans la seconde phrase, l'élément avancé en défaveur des tests tient en quatre mots, « *Information may have no utility* » ; il se trouve juxtaposé à l'un des poncifs de la critique bioéthique, le risque psychosocial, qui devient ici une véritable clef de voûte de cette critique au regard de la force de l'exemple qui l'illustre « *or may induce anxiety or other psycho-social consequences, for example if no intervention is then possible* ». Le texte sous-entend donc que l'intervention s'imposerait, puisque le risque est probable, sinon certain. La technologie de l'intervention étant inexistante, la survenue du risque devient implicitement inéluctable...

Si d'après ces textes l'apport des GWAS à la génétique n'est plus à prouver, c'est bien le passage à la dimension clinique qui pose problème (c'est-à-dire son usage prédictif pour une personne donnée), problème dont on trouvera deux exemples chez Catherine Bourgain (2014).

L'un des extraits (du rapport) mentionnés ci-dessus cite un article de Cécile Janssens. Cette chercheuse d'origine hollandaise, en poste aux États-Unis, est l'une des universitaires les plus actives en matière d'articles sur l'aspect scientifique et médical des TGAL. Elle est à l'origine d'au moins sept articles académiques sur la question (et d'informations publiées sur son blog et Twitter).

L'un des derniers, publié dans *Nature*, constitue une recherche empirique (les auteurs ont mis en place leur propre protocole pour évaluer les tests) sur des tests proposés par trois entreprises (deCODEme, Navigenics et 23andMe). L'article montre différentes limites que présentent des tests liés aux six maladies prises comme échantillon dans l'ensemble des maladies testées par les entreprises (Kalf et al., 2014), et des résultats similaires ont été présentés pour d'autres maladies (Reys, 2013). D'autres articles (Janssens et van Duijn, 2010, 2008), plus théoriques, s'intéressent au potentiel épidémiologique de la médecine dite « *personnalisée* ». Si les auteurs ne contestent pas le fait que les GWAS et le séquençage complet vont continuer d'enrichir la génétique, elles émettent des réserves [« *may be impossible* », « *unless major breakthroughs are made in the near future* », etc.] sur leur capacité future à se traduire, face à la très grande complexité des êtres biologiques, par une

amélioration significative de la prédictivité chez les sujets asymptomatiques, que ce soit pour les maladies monogéniques (l'essentiel ayant déjà été découvert) ou multifactorielles.

De leur côté, des scientifiques liés à l'industrie de la génétique (en tant qu'acteurs de la « course au génome », qu'ex-employés d'Illumina, *etc.*) et à l'institut Craig Venter (Ng, Murray, Levy et Venter, 2009), ont comparé les résultats délivrés par deux entreprises (Navigenics et 23andMe) pour treize maladies chez cinq clients. Les résultats sont convergents pour quatre maladies, mais divergent à 50% ou plus pour les sept autres (l'article ne précise rien sur les deux maladies restantes), et encore les auteurs établissent ces résultats en comparant uniquement des données qui relèvent du « risque relatif ». Ils retirent le « risque populationnel moyen », une variable importante puisque le calcul du « risque absolu » est obtenu en multipliant le premier par le second. Comme les auteurs le précisent, un individu donné n'est pas identifié à un même type de population par les deux entreprises (par exemple, doit-on s'intéresser prioritairement à son âge, ou bien à son sexe ?) :

**« Les risques moyens de maladies calculés sur l'ensemble de la population dépendent de la façon dont on définit la population. Par exemple, Navigenics distingue les risques populationnels de maladie en fonction de la division homme/femme (par exemple, les hommes sont plus à risque de développer des maladies cardiaques que les femmes), alors que 23andMe considère prioritairement l'âge (par exemple, l'incidence de l'arthrite rhumatoïde augmente avec l'âge). Cette ambiguïté dans la définition d'une « population » constitue le sous-bassement de la précaution que chacun doit avoir lorsqu'il interprète les résultats en risque absolu. » (Ng and al, 2009: 724)**

Les différences obtenues entre les deux sets de résultats proviennent donc d'un autre choix scientifico-médical, celui des marqueurs génétiques à intégrer dans les paramètres liés à une maladie donnée. Ainsi, les auteurs montrent que les maladies dont les résultats sont similaires (entre les deux sets de résultats) sont celles pour lesquelles les entreprises choisissent un socle commun de marqueurs ayant un « effet fort », alors même que la sélection peut différer sur des marqueurs ayant moins d'importance. Toutefois, les entreprises donnent à peu près la même importance aux marqueurs communs qu'elles incluent dans une maladie donnée. Les auteurs définissent un « agenda pour la médecine personnalisée » (titre de l'article) qui expose différentes recommandations. Celles adressées à l'égard de la « communauté » (qui diffèrent des recommandations adressées aux entreprises) portent notamment sur le fait de séquencer plutôt que de génotyper l'ADN des individus (le séquençage « lit » l'ensemble de l'ADN codant, là où le génotypage en « lit » des parties bien spécifiques). Sans véritablement s'atteler à la question de la portée de la connaissance génétique (l'identification de variants génétiques impliqués dans des maladies aura-t-elle une portée clinique ?), les auteurs mentionnent que la

compréhension des mécanismes scientifiques liés à la génétique dépendra de la qualité de l'exploration de la séquence d'ADN.

« Notre aptitude à identifier des variants extraits de données de séquence compréhensive dépassera de loin notre habilité à caractériser leur effet biologique. Cependant, une présentation précise et complète est un prédécesseur nécessaire à une compréhension fonctionnelle des données génomiques par les consommateurs. » (Ng and al, 2009: 725)

La première phrase de cette citation résume assez bien la situation de la génétique (bien qu'elle ne doit être comprise comme une condamnation de la « promesse génomique »). En effet, la démarche scientifique est sous-tendue par trois normes (Ragouet 2014), dont celle de *réalisme* (*i.e.* répliquabilité des résultats) et celle de *vraisemblance* (*i.e.* compatibilité avec les acquis scientifiques agencés et solidifiés dans un paradigme), cette dernière étant « fragile » (car reposant sur un « cœur » plus ou moins minimaliste). Dans le cadre des études psychologiques par exemple, si l'identification des variants est croissante (*i.e.* corrélations statistiques avec une pathologie donnée), la question de la répliquabilité est plus ou moins problématique, c'est-à-dire que son ampleur trop faible est potentiellement améliorable via l'augmentation de la taille des échantillons, qui est corrélative au progrès technologiques (Rietveld et al. 2014). En outre, les variants à faible taille d'effet seront intéressants étant donné leur rôle distal dans les causes des maladies, et dans ce qu'ils révèlent à propos du système biologique (p°11). Par conséquent, le cœur du paradigme « psycho-génétique » apparaît ici restreint.

## 2.2. CONTROVERSE ETHICO-MEDICALE

Les éléments suivants viennent préciser les termes de la controverse « éthico-médicale » présentée préalablement (*cf.* Introduction). La très faible attention que nous avons portée à la rédaction de la présente sous-section se justifie par le peu d'éléments qu'elle apporte à notre problématique. Un article de Klaus Hoeyer doit toutefois être mis en valeur. Dans les années 1990, l'élaboration des biobanques est devenue une « *question éthique* » et un sujet de prédilection dans la littérature académique (en l'absence d'applications juridiques efficaces), alors que les tissus humains sont stockés depuis près d'un siècle et ont une « *longue histoire monotone* » (Hoeyer, 2008). « *Qu'est-ce qui a fait basculer soudainement la recherche des biobanques dans des défis éthiques ?* » (p°430). L'auteur fait de la commercialisation de la recherche l'une des « *forces motrices* » du mouvement.

De notre côté, soulignons que cette dynamique coïncide avec le développement progressif de la *biomédecinisation*. Les auteurs de la théorie de la biomédicalisation évoquent en effet un corps médical qui contrôle de moins en moins la médicalisation, ainsi que le rôle grandissant d'Internet, qui permet notamment aux données médicales de circuler d'une organisation à l'autre, ce qui est qualifié de « Big Science » (Clarke and al., 2010, 2003, 2000).

L'une des premières questions explorées par l'article de Hoeyer concerne le statut incertain de ce qui est stocké dans une biobanque. Est-ce des « déchets », est-ce un « corps », est-ce « l'essence d'une personne » (p°431-32) ? On voit ici comment la profession médicale qui, elle, est réellement en interaction avec des personnes, avec de vrais corps, se trouve être un intermédiaire clef, entre la biobanque et le patient, dans la « mise en stock des corps ». La position de la profession médicale, au sein du continuum « production / diffusion », a été préalablement qualifiée de « centrale » (cf. Figure 4, sous-section « Décrire la structuration du marché en lui-même »). En outre, le rôle décisionnaire de cette *profession* dans les questions éthiques et dans la santé publique a déjà été souligné (cf. Introduction, puis Méthodologie Générale, sous-section « Positionnement vis-à-vis des controverses »). C'est justement cette position centrale que les TGAL remettent en cause.

La controverse éthico-médicale autour des TGAL touche des questions très larges (et parfois non spécifiques aux TGAL), comme l'aperçu développé ci-dessous le montre. Ces questions sont illustrées au travers d'exemples bibliographiques souvent choisis pour leur ancienneté, ne serait-ce qu'en raison du fait que les textes plus récents sont le plus souvent pauvres en données empiriques. Rares sont les questions nouvellement soulevées dans la littérature, comme par exemple celle du devenir des échantillons ou des données lorsque l'entreprise disparaît pour des raisons de faillite ou autres (Howard et Borry, 2012).

Les controverses scientifico-médicales et éthico-médicales se rejoignent naturellement, comme l'illustre l'exemple des classifications européennes et américaines des « Dispositifs Médicaux de Diagnostics In-vitro » (cf. Introduction). Les tests sont des « dispositifs in vitro » (IVD) qui relèvent des « dispositifs médicaux », une catégorie qui, aux États-Unis, réunit un ensemble de produits sujets à prescription médicale de par le « Federal Food Drug and Cosmetic Act » (FDCA) de 1976<sup>35</sup>. Cette catégorie est divisée en trois classes, qui représentent un spectre allant du moins au plus dangereux. La classe I concerne par exemple les tests qui n'entraîneraient pas de conséquence majeure en cas d'erreur de diagnostic (qui peut provenir de la validité scientifique, comme de l'interprétation des résultats), alors que la



classe III englobe ceux qui présentent un danger important pour le patient et ses proches, ou qui peuvent entraîner la mort en cas d'erreur diagnostique. Les dispositifs inscrits dans cette catégorie doivent obtenir une certification (« Premarket Approval »). Les tests destinés au cancer ou certains tests pharmacogénétiques s'inscrivent par exemple dans cette dimension (et d'autant plus qu'une erreur diagnostique peut entraîner un traitement inadéquat).

L'un des débats qui agitent le marché des TGAL est de savoir à quelle catégorie les TGAL doivent être rattachés. Certains tests commercialisés, qui relèveraient clairement de la classe III s'ils étaient certifiés, ont des algorithmes de prédictibilité « arbitraires » et reposent sur des découvertes scientifiques non stabilisées (nous verrons que les instances de régulation reprochent notamment aux entreprises de livrer des résultats différents alors que l'échantillon qui leur a été respectivement envoyé provient d'une même personne). La difficulté est donc de séparer l'aspect scientifique (validité du test) de son aspect médical, puisque des erreurs scientifiques peuvent entraîner des erreurs diagnostiques puis thérapeutiques.

Puisons maintenant un exemple dans un texte historique rédigé à propos des TGAL ou, de manière plus générale, à propos des tests génétiques. Il s'agit d'un guide de bonnes pratiques publié par l'Advisory Committee on Genetic Testing (ACGT, 1997), une commission consultative du Royaume-Uni, l'une des premières spécifiquement dédiées à la génétique. L'ACGT anglaise ne doit pas être confondue avec son homologue américaine, la « Task Force on Genetic Testing » (et son avis publié en 1997), qui allait devenir ultérieurement la SACGT (*cf.* ci-après, sous-section « *Prémises du marché et émergence du cadre réglementaire* »). Le guide de la commission anglaise fut rédigé en réaction à quelques offres destinées à des « porteurs sains », car portant sur des maladies monogéniques récessives (e.g la fibrose kystique). Parmi une liste de neuf points (dont la qualité et la gratuité des consultations)<sup>36</sup>, les recommandations limitent la vente directe aux seules offres testant ce type de maladie, puisqu'elles estiment que des résultats positifs seraient valides et sans implications directes pour le porteur (i.e. des implications psychologiques, par extension aux implications de santé). La toute jeune ACGT changea de nom en 1999, peu après sa création<sup>a</sup>, pour devenir la HGC (Human Genetics Commission). La HGC précisa que l'avis publié par l'ACGT n'envisageait pas la possibilité que des offres pour d'autres maladies se développent, étant

---

<sup>a</sup> Probablement en raison de l'homonyme américain. Ces quatre lettres représentant les éléments chimiques qui composent le centre de l'hélice d'ADN.

donné l'encadrement médical nécessaire à la réalisation technique des tests, et les incertitudes liées à l'utilité médicale des tests:

« Nous n'avons pas envisagé qu'il y aurait un intérêt à offrir des tests génétiques pour les traits [conditions] dominants et liés à l'X, ou pour certains traits qui se révèlent à l'âge adulte. Ces derniers tests ont été considérés comme non appropriés pour les tests vendus en comptoir [over-the-counter] soit parce qu'ils requièrent une information historique familiale pour être interprétés, soit parce qu'ils sont minés d'incertitudes qui requièrent un encadrement médical. » (HGC, 2002: 5)

Puisque ces « incertitudes » concernent fondamentalement la validité scientifique des tests, un grand nombre d'avis évoquent le risque qu'elles se traduisent, chez le client, dans une dimension psychologique.

Considérant les risques psychologiques inhérents à un produit mal encadré, des laboratoires comme le « Genetics and IVF Institute » (basé en Virginie) refusaient de vendre directement au public, sans prise en charge, un test pour le gène BRCA1 (Naser, 1999). Alors que ce test était remboursé par les assurances (uniquement, dans certains cas, pour des raisons de validité clinique ; par exemple pour les femmes ayant un antécédent familial ou personnel de cancer du sein), l'institut le mettait à disposition de toute femme, considérant leur droit d'accéder à l'information.

Le positionnement adopté progressivement, à l'égard des TGAL, par les entités commerciales de TGAL sera présenté ultérieurement (*cf.* ci-après, sous-section « *Revendications, et tentative de requalification du marché des TGAL* »). Plutôt que d'arguer de la faible dangerosité des TGAL, question qui relève de la controverse éthico-médicale, les vendeurs de TGAL vont déplacer le débat dans la controverse scientifico-médicale, en mentionnant, sur leur site web, le caractère non médical et incertain de leurs tests. Afin de pallier au coût généré par un tel déplacement du débat d'une catégorie à l'autre de la controverse (les TGAL perdant dès lors leur *validité* et leur *utilité clinique*), ils forgeront, de concert, le concept « *d'utilité personnelle* ». C'est-à-dire qu'ils tenteront de réhabiliter l'intérêt perdu des tests en créant une nouvelle catégorie de jugement (*i.e.* l'utilité personnelle), catégorie qui décentre justement la controverse sur les TGAL de la seule question de leur utilité médicale.

Divers travaux explorent ce qui sous-tend les argumentaires développés sur les sites web (Lovett, Mackey et Liang, 2012 ; Ducournau, Gourraud, Rial-Sebbag, Bulle et Cambon-Thomsen, 2011 ; Ducournau et Beaudevin, 2011 ; Lachance, Erby, Ford, Allen, et al., 2010). Mais cantonnons-nous ici aux controverses éthico-médicale (et scientifico-médicale), et plus particulièrement sur les effets des TGAL, qui restent encore inconnus (effet de l'information

diffusée sur les sites web, effet de l'utilisation des TGAL sur les consommateurs). Si les études qui explorent le changement induit par les offres de TGAL (voire par l'ensemble des tests génétiques, y compris les tests cliniques) sur le comportement des consommateurs aboutissent à différents résultats (Janssens, 2014 ; Oliveri, Gorini, Claudio, Hansson, et al., 2014 ; Adams, Evans et Aylsworth, 2013 ; Gulisano, 2013), les résultats se cumulent dans le sens de changements qui ne sont pas majeurs. Ces résultats sont toutefois préliminaires (il est par ailleurs possible d'envisager des « effets de boucle » liés à la diffusion progressive des tests), et nombre d'articles se concluent par la nécessité de développer les études sur le sujet (pour un état de l'art plus exhaustif, cf. les revues de littérature citées en Introduction).

« Il est nécessaire de délivrer un cadre théorique pour l'usage des TGAL, et pour la collecte systématique de données via des TGAL cognitifs et comportementaux ». (Gulisano, 2013)

Voici ce qu'écrit Timothy Caulfield lorsqu'il discute, de manière plus générale (son propos ne porte pas sur les TGAL), de la soi-disant « révolution génétique » :

« Malheureusement, il n'y a absolument pas d'évidence claire\* pour soutenir l'idée que délivrer des informations sur les risques génétiques aura ce type d'impact « révolutionnaire ». (Et, par la même occasion, que ceci soit nécessaire [...]). À l'inverse, l'ensemble de la littérature issue de la recherche indique la direction opposée. Les études\* montrent que délivrer des informations sur le risque génétique n'aideront pas, sur le long terme, les gens à arrêter de fumer\*, ou à perdre du poids\*. Cela ne les encouragera pas à suivre des dépistages pour le cancer\*. Et, plus problématique, cela n'aidera pas les individus à risque pour [...].

Je pourrai continuer à l'envi. Pour être équitable, il ya quelques études\* qui suggèrent que les comportements peuvent être changés, mais le minuscule effet de taille de ces études est si faible et exploratoire que ces études peuvent difficilement être considérées comme une « révolution » pour la santé, spécialement depuis qu'un corpus d'évidences suggère qu'il en va autrement.[...].

Il a été suggéré, par exemple, que le hype des biosciences pourrait mener, parmi d'autres problèmes :

- à des attentes\* irréalistes chez les patients et dans le public
- l'implémentation prématurée et/ou la sur-utilisation des technologies
- des représentations inappropriées\*, dans le public, à propos de la science (et de son statut)
- [liste de 9 points]

(les astérisques signalent des références non rapportées ici)<sup>37</sup>

En écho aux questions (soulevées plus haut) de la validité des tests, et à celle des risques associés correspond celle de la compétence attribuable au médecin. Dès le début des années 1990, alors même que la compréhension des tests requerrait un haut niveau de compétence en génétique (Milunsky, 1993), des laboratoires procuraient des tests n'ayant pas fait l'objet de régulation, et employaient des personnes non diplômées en médecine pour prodiguer par téléphone des conseils génétiques aux médecins prescripteurs. Au cours du transfert d'outils de la recherche clinique aux institutions médicales de pratiques « routinières », le statut des médecins est devenu sujet à caution, au regard de leur

compétence à manipuler des données génétiques et à intégrer ce savoir nouveau, complexe et mouvant. Comme le précisa la « Task Force on Genetic Testing » américaine dans l'avis qu'elle publia en 1997, l'évaluation des tests ne devait pas seulement prendre en compte la validité scientifique et la qualité du laboratoire les produisant, mais aussi l'encadrement nécessaire aux tests (NIH, DoE, 1997). De même, si la position de la NBCC américaine (National Board for Certified Counselors), en 1999, était de limiter le nombre de tests, la raison en était « *que les femmes qui souhaitent connaître leur statut BRCA puissent avoir accès aux tests dans de bonnes conditions (c'est-à-dire avec un financement correct, sans risque de discrimination, en bénéficiant d'un conseil génétique de qualité)* » (Gaudillière et Joly, 2006).

Élargissons maintenant la controverse éthico-médicale bien au-delà de la médecine, puisque l'impact d'un test ne se restreint pas à la santé ou à la dimension psychologique (ce qui, pour autant, ne signifie pas forcément que les points suivants ne relèvent plus du droit médical).

**« However, at the same time that genetic tests offer great potential benefits, they can also pose risks, including potential physical, medical, psychological, and social and economic risks to individuals being tested and to members of their families » (SACGT, 2000) ».**

Par exemple, un manque de confidentialité sur des données qui se réfèrent aux clients peut mener, par exemple, à une discrimination à l'emploi ou à l'assurance. Si la SACGT américaine considérait la nécessité d'établir une évaluation de la validité analytique/clinique et de l'utilité clinique des tests avant leur mise sur le marché, elle recommanda également l'instauration d'une surveillance post-marketing dépendante du degré de risque inhérent à chaque test, risque qui ne se limite pas à des questions purement médicales (SACGT, 2000). Dès 1997, le guide de l'ACGT anglaise mentionnait la question de la confidentialité des données, et ce à divers titres, par exemple la transmission de données sur les proches familiaux. L'exemple qui suit illustre les situations juridiques ambiguës déclenchées par les entreprises. L'objectif de la présente citation n'est pas de pointer les manquements des entreprises, mais de montrer le potentiel manque de transparence sur les pratiques des entités commerciales de TGAL. Ainsi l'entité suisse Gentest/iGenea, qui est liée à Genealogy by Genetics/ Gene by Gene/ DNA Traits/ Family Tree DNA (USA, Texas et Silicon Valley), s'est vu accusé dans les médias en raison d'au moins trois défauts juridiques ayant trait au transfert de données et à la conservation du matériel et des données génétiques.

**« "Si cela est vrai, les allégations contre Gentest.ch, cela constituerait une violation flagrante des principes de protection des données», explique Éliane Schmid, porte-parole de l'officier suisse fédé-**

ral de protection des données.

[...] l'Office fédéral de la police a annoncé le comportement commercial de Gentest.ch/Igenea au procureur zurichois d'Oberland. "Nous avons connaissance de l'affaire et sommes en train de clarifier les soupçons », confirme le procureur en chef Ulrich Arbenz »<sup>38</sup>

Family Tree DNA est connue pour ses liens avec le projet de recherche Genographic (dont l'un des partenaires est l'éditeur National Geographic), projet basé sur une forme de recherche dite « participative ».

Outre-Atlantique, le procès initié contre trois entreprises, en 2014 par la FTC, pour publicité mensongère (*cf.* ci-après, sous-section « *Le concept "d'utilité personnelle"* »), est également intenté pour des défauts de protection des données génétiques et bancaires des consommateurs :

“According to the complaint, the companies failed to protect the security of personal information – including genetic information, Social Security numbers, bank account information, and credit card numbers; did not require service providers to have appropriate safeguards for consumers’ personal information; and failed to use readily available security measures to limit wireless access to their network.

[...] These actions are part of the FTC’s ongoing efforts to stop over hyped health claims and protect the security of consumers’ sensitive health and financial information. Consumers should carefully evaluate health claims made by advertisers. The FTC has information for consumers about direct-to-consumer genetic tests and dietary supplements.”<sup>39</sup>

Pour finir l'aperçu des diverses questions soulevées par les tests, l'exemple qui suit relève d'une dimension économique. Le fait que la génétique s'inscrive dans un *patrimoine* commun à l'ensemble de l'humanité (ce qui, à première vue, est peu compatible avec sa privatisation via des brevets) a été avancé en faveur d'un *exceptionnalisme génétique* qui justifierait des mesures spéciales et précautionneuses en matière législative et bioéthique (Green et Botkin, 2003), bien que ce concept reste critiquable (Kakuk, 2008). Toutefois, pour les auteurs visés par cette critique, cette dernière ne suffirait pas à remettre en cause le fait que les risques liés aux pratiques génétiques sont particuliers (Green et Botkin, 2003).

### **3. PREMISSES ET DEVELOPPEMENT DU MARCHE (199?-2006)**

#### **3.1. PREMISSES DU MARCHE ET EMERGENCE DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Nés dans un contexte de recherche clinique, les tests génétiques ont d'abord été très disparates (que ce soit au niveau des variants de gènes explorés ou en terme d'interprétation), voire très « locaux » (c'est-à-dire développés au sein d'un service hospitalier de recherche

médicale). Ils étaient fondamentalement liés à l'évolution de la recherche, et réalisés à des fins plutôt diagnostiques. Ils furent par la suite commercialisés à partir du milieu des années 1990. D'abord initiée dans une perspective médicale (éventuellement via une publicité effectuée directement auprès des consommateurs), la commercialisation a très certainement rendu visibles des interrogations préalablement confinées au monde de la recherche et de la clinique.

Dans la seconde moitié des années 90, les premiers tests vendus par des employés non formés à la génétique (mais travaillant sous mandat médical, au sein de laboratoires d'analyses), via une ligne téléphonique, firent leur apparition (toutefois, la passation de ces tests impliquait une prise de sang, ce qui les reliait encore aux médecins)<sup>40</sup>. Difficiles à quantifier, ce furent les « premiers » tests à entrer dans la catégorie des TGAL (selon son sens élargi). Les documents de la régulation qui mentionnent leur existence utilisent des termes ambigus, comme « public » ou « publicité », étant donné qu'ils renvoient parfois implicitement aux médecins généralistes (*i.e.* des professionnels de santé non formés à la génétique). Se pose ici la question de la frontière à définir pour identifier un test comme appartenant à la catégorie du « libre accès » (*cf.* Figure 8).

Pour saisir la nature des interrogations soulevées par les TGAL, il faut avoir à l'esprit qu'elles ne leur sont pas entièrement spécifiques. D'une certaine façon, elles sont aussi anciennes que les tests génétiques issus de la recherche clinique, bien qu'elles se soient en partie déplacées, ou intensifiées, avec la diversification des produits et des modalités de diffusion. Les controverses qui agitent les TGAL, doivent donc être perçues comme l'extension de débats initialement confinés au sein des institutions de recherche médicale.

Les tout premiers avis émis à leur égard par les commissions gouvernementales d'études, ou par les associations professionnelles constituent un bon socle de présentation. En 1995, la « Task Force on Genetic Testing »<sup>41</sup>, une commission gouvernementales américaine d'experts nouvellement établie par le NIH (National Institute of Health), ainsi que par le Département de l'Énergie (également à l'origine du HGP) initia une réflexion qui se concrétisa deux ans plus tard par la publication d'un avis (TFGT, 1997). Mention y est faite de la nécessité d'évaluer les tests génétiques en amont de leur mise sur le marché, en fonction de plusieurs critères: la validité scientifique et la qualité du laboratoire les produisant, d'une part, mais aussi la compétence des professionnels de santé les procurant, le respect des règles de consentement, ainsi que la mise à disposition d'une information fournie.

Si une grande partie de l'avis concerne la commercialisation de tests cliniques, une petite note du Chapitre 3 est intitulée « Direct marketing of genetic testing to the public » (« marketing » renvoie ici à la publicité). Cette note, qui se base sur une étude (évoquée en annexe) du matériel promotionnel de cent soixante-dix-huit laboratoires, souligne l'apparition croissante de tests pour les maladies communes. Elle pointe les défauts inhérents aux tests, que ce soit en termes de marketing et d'informations délivrées par les entreprises sur la validité de leurs produits, ou sur l'issue des résultats. Précisant que le consommateur doit discuter des options de tests avec un « *professionnel de la santé* », la note souligne le manque potentiel de compétence des professionnels de santé, ou bien la trop faible importance numérique de ceux ayant les compétences requises (et donc le manque de personnel spécialisé en génétique pour répondre aux professionnels de santé non spécialisés), notamment de par l'apparition croissante de tests dédiés à des maladies communes (maladies cardiovasculaires, Alzheimer, cancer du sein, *etc.*). L'étude en question révèle qu'un tiers des médecins ayant commandé un test se trompe dans l'analyse des résultats. Et si les tests de cette époque étaient vendus comme des services, et non comme des « kits » (*i.e.* des biens), la note rappelle que les spécialistes affiliés au laboratoire et en charge de l'interaction avec le client ne connaissent pas les caractéristiques médicales de ce dernier. Cette note se conclut par une désapprobation à l'égard de la publicité ou de la commercialisation de tests prédictifs menée auprès du public.

La volonté exprimée par le comité consultatif, de voir la création d'une instance étatique compétente en matière de tests génétiques, se traduit, en 1998, par la création d'un secrétariat d'État intitulé « Secretary Advisory Committee on Genetic Testing (SACGT) » (Holtzman, 1999). En 2000, alors que le marché des auto-tests est tout juste naissant, le SACGT publie un rapport dénommé « *Améliorer la supervision des tests génétiques* ». Ce rapport identifie la capacité à prévoir/diagnostiquer/traiter une maladie comme des enjeux clefs de la régulation (SACGT, 2000: 21-2). Il insiste sur le fait que les tests prédictifs dont la validité clinique n'est pas prouvée (notamment ceux pour les mutations à faible pénétrance) ne doivent pas être mis sur le marché et qu'ils requièrent une plus grande surveillance (p°13). Le texte exprime ainsi l'existence d'un décalage entre la loi et les pratiques des agences fédérales :

**“Although the federal government requires that promotion and marketing of products and services (which sometimes takes the form of educational materials) be truthful and not deceptive, federal agencies have taken little enforcement action against false or deceptive claims involving genetic tests.” (SACGT, 2000: 31-2)**

Toutefois, le rapport est plus clément que son antécédent. Tout en mentionnant la multitude des positions à l'égard de la publicité et de la vente des tests, il innove à propos de la promotion et de la commercialisation des tests en proposant une « autre suggestion », une sorte de troisième voie :

**« Alors que certains pensent que les revendications [marketing] fausses ou décevantes ne sont pas un problème réel, d'autres ont suggéré que la promotion et la publicité des tests génétiques, spécialement auprès des patients/consommateurs, devraient être interdites. Une autre solution est d'autoriser la promotion et la publicité des tests génétiques, tout en prenant également des mesures allant à l'encontre de ceux dont les revendications sont fausses ou décevantes. La régulation actuelle, qui est régie par la FDA et la FTC, devrait être renforcée au niveau de la promotion et la publicité des tests génétiques. » (p°31-32) n.t.**

Le SACGT doubla sa proposition en envisageant la mise en place « *d'une phase de 'pré-autorisation' pour ne pas freiner l'innovation et tenir compte de la difficulté à obtenir les données nécessaires au jugement des bénéfices cliniques* ». La première phase de l'évaluation était à la charge de l'inventeur à même de recueillir les données, alors que la seconde revenait au Center for Disease Control (Inserm et ali., 2008). En 2002, lors du lancement d'une campagne de publicité<sup>42</sup>, le communiqué de presse de l'entreprise Myriad Genetics indiqua que cette mesure entraînerait des coûts gênants pour la bonne disponibilité de ses produits. Après une vingtaine d'années d'activité, l'entreprise revendique, pour ses tests, un taux de VUS égal à 3% (« Variant of Unknown Signification », soit des variants dont les effets sont inconnus), contre 20% pour la plupart des services européens pour le test du BRCA (Cook-Deegan and al., 2013).

Avant d'évoquer un troisième document ayant accompagné l'émergence du marché des TGAL, signalons que dix ans plus tard, la SACGH (2010) ne formulait toujours pas d'opposition de principe aux tests.

**« Afin de limiter les problèmes et de maximiser les bénéfices des TGAL, les consommateurs ont besoin d'informations complètes, précises et appropriées à propos des bénéfices, des risques et des limites des tests, ce qui doit être accompagné d'une régulation appropriée qui est effective et réactive. Les précédentes recommandations de la SACGHS [...] » (SACGHS, 2010: 42)**

Par contre, en une décennie, le système administratif s'est ajusté à l'explosion du nombre de tests (cliniques ou en libre accès), ainsi qu'à des changements qualitatifs dus à l'émergence de la médecine dite « *personnalisée* »<sup>a</sup>. Si les recommandations restent plutôt générales et envisagent d'éventuels aménagements à venir (dans tous les cas, elles restent des *recommandations*), elles précisent quelles instances de régulation auront la charge d'appliquer

<sup>a</sup> Terme qui, également utilisé par des instances officielles comme la SACGHS américaine dans son rapport de 2008, semble progressivement remplacé par celui de « médecine stratifiée » ; il va en effet de soi que la médecine, tout au moins dans sa démarche, a toujours été personnalisée.



telle ou telle recommandation. Dorénavant, les rôles sont pour ainsi dire « distribués » et le système administratif est potentiellement en place :

« Les précédentes recommandations de la SACGHS, si elles étaient implémentées, prévoient les problèmes relatifs à la supervision ; la validité analytique ; la validité clinique des TGAL ; la standardisation ; les supports publicitaires ; les revendications marketing ; la vie privée ; et les besoins éducationnels des consommateurs et des professionnels de la santé. Cependant, certaines revendications, nécessiteraient des ajouts de la part de la SACGHS, et/ou d'autres agences Fédérales appropriées . » (SACGHS, 2010: 42), n.t.

Par ailleurs, au vu des commentaires précédents sur l'évaluation de la qualité des tests, il est important d'avoir à l'esprit que ce rapport souligne (comme bien d'autres) le manque potentiel de connaissances du monde médical en matière de génétique.

« L'information génétique, particulièrement celle liée aux tests dont la validité clinique est incertaine ou faible, et qui sont délivrés directement aux consommateurs avec une interprétation inadéquate ou ambiguë, peut être appliquée de manière inappropriée par les consommateurs lorsqu'ils prennent des décisions liées au management de leur santé (28, 36). Les consommateurs qui se tournent vers leur professionnel de santé pour obtenir de l'aide dans l'interprétation des résultats peuvent trouver chez ces professionnels un manque de connaissances et d'aptitude à interpréter l'information génétique (38, 39, 40, 41, 42, 44, 125). » (SACGHS, 2010: 42)

En 1996, une commission homonyme se constitua au Royaume-Uni (ACGT), aboutissant en 1997 à la publication d'un document de recommandations intitulé « *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Service Supplied Direct To The Public* » (ACGT, 1997). La soumission, sur la base du volontariat des laboratoires, d'un formulaire de présentation des tests préalablement à leur mise en vente donnerait lieu à un avis de la commission, et à la publication annuelle d'une liste de tests valides. Seuls les tests dédiés à la détection de maladies récessives pour « *lesquelles un résultat anormal n'implique pas de conséquences de santé directes pour le client* » (p°13), ce qui correspond aux tests dits de « porteurs sains » (avoir un gène récessif est problématique dans le cadre d'un projet parental ; si le conjoint est porteur du même gène, l'enfant a une chance sur quatre -nous simplifions ici- d'hériter des deux gènes et de développer la maladie). Il faut bien concevoir qu'une telle proposition est tout à fait inconcevable en 2016, à l'heure où la FDA indique être « débordée » par le marché au point de ne pas même connaître le nombre de tests différents en circulation (FDA, CDRH et CBER, 2014: 16).

Le plus intéressant dans le texte de l'ACGT, au regard de notre problématique, est que le comité envisageait de faire une veille des nouvelles découvertes, la formulation de la phrase laissant suggérer que cette veille concernerait des découvertes ayant une utilité médicale.

« Le guide sera régulièrement révisé à la lumière des nouvelles découvertes génétiques et de la disponibilité des mesures préventives et thérapeutiques. » (p°13)

### A. Myriad Genetics, un « cas-limite » situé entre la recherche et la clinique ?

Notre échantillonnage d'entités commercialisant des TGAL n'a pas retenu Myriad Genetics, car, à notre connaissance, un achat direct via simple carte bancaire n'a jamais été possible. Par contre, la promotion des tests ne visait pas uniquement un public médical, mais également le grand public, comme en atteste une annonce publicitaire d'un dépliant de théâtre incitant les clients à s'adresser directement à l'entreprise (Hull et Prasad, 2001). Le service offert par Myriad Genetics renvoyait les clients vers des centres cliniques locaux, ou bien mis en place par l'entreprise, après avoir vérifié que les conditions requises pour souscrire au test étaient présentes (par exemple, des cas de cancer au sein de la famille), et prenait en charge les démarches nécessaires au remboursement de leurs clients par leur assurance santé.

Le cas des tests commercialisés auprès des cliniques et des hôpitaux par cette entreprise, qui toutefois ne relèvent pas de tests qui étaient traditionnellement prescrits en clinique, est emblématique du statut ambigu des produits de la technologie génétique, situés à la frontière de la recherche et du médical. Ces tests identifient des variants génétiques impliqués dans le cancer du sein, une maladie principalement plurifactorielles, soient une maladie complexe de par les multiples facteurs impliqués (*i.e.* la présence d'un variant génétique donné ne permet pas de prédire avec certitude la survenue de la maladie).

Étant donné que nous ne sommes pas en mesure de relater l'histoire de Myriad, faute de l'avoir étudiée dans le détail, nous ne pouvons indiquer dans quelle mesure la découverte des gènes BRCA1 et BRCA2 (dont plusieurs variants sont impliqués dans le cancer) provient du développement technique des machines de génotypage/séquençage, et impulsé par des entreprises de biotechnologie, ou par les traditionnelles manipulations sur gel d'agarose réalisées par la recherche médicale (il n'est pas question ici d'affirmer que la clinique n'utilise pas ces machines).

La « technologisation » progressive de la génétique médicale a peu à peu entraîné, dans les institutions de recherche clinique, la perte du contrôle de l'ensemble du processus qu'avaient auparavant les médecins, ces derniers étant devenus de plus en plus dépendants des scientifiques. En effet, historiquement, les analyses étaient réalisées à partir de manipulations à dimensions « humaines », au sens que la main du technicien est essentielle à chaque étape du processus, comme pour les méthodes cytogénétiques ou les lectures sur gel d'agarose, qui

relève d'un « regard clinique »<sup>a</sup>. Par la suite, la recherche a basculé vers des analyses réalisées à partir de technologies hautement développées, qui impliquent de l'informatique via des machines qui « lisent » le génome de manière automatique, et des algorithmes complexes qui analysent les « données brutes » ainsi obtenues. La génétique informatisée implique ainsi une descente dans l'infiniment petit de l'ADN, dans le « *cristal de vie* », pour reprendre l'expression de Schrödinger (1944), ce cristal devant être représenté via des logiciels de calculs et des interfaces visuelles, soit par un « regard informatique ».

Dès lors, les données peuvent être stockées par les entreprises qui réalisent les analyses, puis explorées afin de concevoir des tests qui lient des variants génétiques à des maladies. Le fait que Myriad revendique un taux de VUS exemplaire pour ses tests (par rapport aux autres acteurs, toutes catégories confondues : cliniques, laboratoires d'analyses, *etc.*) a été préalablement relevé (*cf.* « *Les controverses [...]* »).

Si en 1994 l'ASHG (American Society for Human Genetics) préconise de réserver, à un contexte de recherche clinique, l'usage de tests dédiés au cancer du sein et de l'ovaire, « *du moins tant que les risques de cancer associés aux différentes mutations des gènes BRCA n'auraient pas été déterminés* », le code de bonnes pratiques publié en 1996 par l'ASCO (American Society of Clinical Oncology) :

« enregistreraient l'évolution rapide de l'offre de tests génétiques, et introduisaient une dissociation entre le cadre de fourniture des tests, qui peut être le marché, et la recherche clinique. Myriad Genetics inscrit ouvertement son action dans ce cadre et propose aux personnes intéressées des itinéraires de prise en charge directe accessibles par l'Internet. » (Gaudillière et Cassier, 2000).

À la même période, l'entreprise usait de son premier brevet (déposé en 1995) sur le gène BRCA pour obtenir un monopole de vente auprès des hôpitaux, des cliniques, et du public (Williams-Jones, 1999). Myriad passa en outre des accords avec des entreprises d'assurance et des HMO (Gaudillière et Cassier, 2000).

### 3.2. DEVELOPPEMENT DU MARCHÉ : ACCESSIBILITE ET DIVERSIFICATION DES PRODUITS

#### A. Dé-professionnalisation : émergence de la vente en libre accès

Il est significatif que les premiers tests qui ont fait l'objet d'une publicité auprès du public, et d'une vente éventuellement indépendante de toute prescription médicale, soient ma-

---

<sup>a</sup> La cytogénétique implique des manipulations où les chromosomes sont véritablement photographiés et visibles à l'œil nu. Quant aux migrations sur gel d'agarose, elles sont calibrées pour séparer des fragments d'ADN tout du long de la surface d'agarose, afin de pouvoir mesurer manuellement les distances parcourues par les différents fragments, puis d'opérer des calculs sur ces distances.

---

généralement des tests qui détectent des maladies monogéniques, c'est-à-dire des tests qui présentent la plus grande crédibilité scientifique (maladies mendéliennes à forte pénétrance). Cette crédibilité scientifique concerne potentiellement les tests BRCA qui ont été préalablement évoqués via l'exemple de Myriad (et qui ne concernent pas des maladies monogéniques), et dont il faudrait dresser une généalogie précise.

Pour autant, cette caractéristique ne simplifie pas le conseil médical, au contraire, puisqu'une grande crédibilité implique une certaine complexité, à plus forte raison dans le cadre d'une génétique en évolution. Dans le cadre de notre thèse, cela est d'autant plus important, car l'absence d'experts, *au moment de la vente*, concerne des tests dont la portée pratique (en termes d'utilité clinique) est tangible de par leur forte crédibilité scientifique, mais qui *restent ancrés dans la médecine*, en termes d'action, de par les lourdes conséquences qu'ils impliquent (par exemple, l'amniocentèse chez une mère enceinte, qui est en soi une pratique médicale à risque, peut être suivie d'un avortement). L'apparition des tests en vente libre a donc suivi plusieurs étapes, et il y a autant de moments clefs de cette histoire que de progrès en matière de détection de telle ou telle maladie.

Nous ne cherchons pas ici à identifier le « test des origines », à tenter de remonter au tout premier test qui figure dans la littérature académique et qui serait le tout premier TGAL. Comme indiqué précédemment, le rapport de la SACGT américaine fait état, en 1997, de plus de 150 offres, très diversifiées (entre des prises en charge par des médecins indépendants des entreprises, et des offres gérées par des médecins qui en sont des employés). Il est possible que des offres correspondant à la définition idéal-typique de l'accès direct aient existé (c'est-à-dire des offres vendues sans interaction médicale à l'achat, ni encadrement dans l'accès aux résultats), mais qu'elles n'aient pas été documentées dans la littérature académique. Les exemples décrits dans les lignes qui suivent sont cependant parlants puisqu'ils se situent à la frontière des TGAL.

C'est-à-dire que, premièrement, des ressources humaines sont déployées au cours du processus de vente, mais que le personnel en question n'est pas forcément spécialisé, étant donné qu'aucune formation ne vient asseoir sa légitimité (ceci n'exclut pas la possibilité d'une médicalisation institutionnelle, au sens second employé par Conrad, c'est-à-dire qu'un médecin en charge des produits soit employé par l'entreprise, mais que les ventes soient réalisées par du personnel non diplômé en médecine). Pour la construction de notre base de données, l'Internet simplifie la question des référents en charge de vendre les tests, puisque

les situations dans lesquelles le consommateur doit obligatoirement passer par une hotline téléphonique ou numérique pour acheter son test restent « rares » (ce qui, pour autant, pose des difficultés de classification lorsque le site web ne précise pas l'identité des vendeurs, ou ne la justifie pas via des documents officiels tel que des diplômes).

Deuxièmement, la grande crédibilité scientifique de ces tests les situe en bonne position, dans le paysage des TGAL, pour être certifiés par les autorités de régulation (ce qui, bien sûr, ne règle pas la question des bonnes pratiques médicales, car un test certifié peut être prescrit abusivement). Fin 1994, la société « University Diagnostic » annonça le lancement d'un test pour la fibrose kystique (*i.e.* mucoviscidose) destiné aux couples désirant savoir si leur enfant à venir était susceptible de recevoir ou non, de chacun d'entre eux, un allèle récessif du gène (Harper, 1995). Une assistance téléphonique était destinée à fournir des informations complémentaires, avant et après la passation du test. L'entreprise fournissait très probablement des tests à des services cliniques, comme dans le cas de l'entreprise qui suit.

Un second laboratoire anglais, le « Leeds Antenatal Screening Service », attaché à l'université de Leeds, proposait à la même époque ce type de tests, avec hotline et guide communs au public et au médecin (Cuckle and al., 1995 ; Kirk, 1997 ; Bird, 1998)<sup>a</sup>. Par la suite, le laboratoire développa d'autres tests pour des maladies héréditaires récessives<sup>43</sup>. Un échange d'e-mails avec son ex-directeur (puis son acquéreur ; ce laboratoire existe toujours)<sup>44</sup> nous permet d'affirmer que, si la hotline était gérée par des employés « *ayant suivi certains cours généralistes de conseils en génétique* », aucun n'était diplômé en la matière, non plus en génétique. Depuis 1991, le service vendait des tests effectués à partir d'échantillon sanguin pour le syndrome de Down. À la différence du premier laboratoire, seule la mère enceinte était testée. Le prélèvement sanguin pouvait soit être effectué par une infirmière (ou un praticien)<sup>b</sup> puis envoyé par courrier, soit être effectué directement à la clinique de l'hôpital de Leeds.

---

<sup>a</sup> Nos indications constituent une synthèse des différents éléments présents chez ces trois auteurs. Il faut se méfier, chez Bird, de quelques éléments erronés, que nous avons rejetés à partir de la comparaison avec les textes des deux autres auteurs, et de textes non inclus dans la présente citation. Nous avons également pris contact avec un acteur historique de ce laboratoire (*cf.* la note de fin inscrite dans la phrase qui suit).

<sup>b</sup> L'information recueillie lors de nos échanges de mails ne permet pas de préciser si l'infirmière nécessitait une ordonnance médicale pour effectuer le prélèvement.

L'une des premières traces de ce qui s'apparie le plus à des ventes directes de tests pour des maladies communes (bien que la modalité de vente, c'est-à-dire l'identité des vendeurs animant la hotline téléphonique, reste floue) remonte à 1997, et relève de l'un de ces laboratoires.

« University Diagnostics a été créée il y a neuf ans à l'University College London. Son turn-over d'un million de livres se base sur des tests d'immigration réalisés pour le Gouvernement et une offre d'expertise ADN indépendante pour les avocats de la défense. L'entreprise a testé 1000 personnes depuis le lancement de son kit pour la fibrose kystique [mucoviscidose], il y a un an.

Paul Debenham, le directeur managérial, a indiqué qu'il n'y avait pas de problèmes vis-à-vis du code des bonnes pratiques [médicales], et a prédit une énorme expansion des tests ADN qui mesurent ostéoporose, le diabète tardif de l'adulte, et les maladies cardiovasculaires ». (The Times, cité dans l'article de Barber, 1998)<sup>45</sup>

Comme le souligne un article qui commente l'avis émis par l'ACGT anglaise, ce type d'offre est issu du « *Monde du Laboratoire Médical* »<sup>46</sup> (Barber, 1998). Alors que l'article rappelle que l'ACGT anglaise souhaitait voir la commercialisation limitée à des tests de « porteurs sains » (*i.e.* maladies récessives), il souligne l'aspect controversé d'une extension de ce type de tests (*i.e.* pour les maladies mendéliennes, c'est-à-dire liées à un seul gène) à un screening de l'ensemble de la population, positionnant le monde médical en défaveur de cet élargissement<sup>a</sup>.

## B. Diversification des produits, et arrivée de l'Internet

En termes de diversité de l'offre, le tournant se situe entre le milieu des années 90 et le début de la décennie 2000, bien qu'il soit difficile de quantifier et de qualifier des offres vendues via différents supports (*i.e.* peu de traces des formats papier publiés dans les magazines), dont le tout jeune Internet. L'unique recensement (non exhaustif) de sites web de TGAL (Williams-Jones, 1999) qui semble disponible pour la période antérieure au nouveau millénaire montre que l'offre de tests s'est diversifiée dès la seconde moitié de la décennie 90. Alors que le service offert par l'entreprise « University Diagnostic » avait été arrêté par manque de demandes, des tests étaient consacrés à des pathologies communes. Toutes sortes de tests se sont ainsi retrouvés sur le marché, allant de ceux destinés à *diagnostiquer* des maladies rares à ceux permettant de réaliser des *prédictions* concernant la survenue de maladies communes (le terme « *prédispositions* » n'était pas utilisé à l'époque, du moins ne se présente-t-il pas dans la littérature académique et médiatique qui décrit les TGAL).

<sup>a</sup> L'affirmation de l'auteur reste cependant dénuée de l'appui qu'apporterait une enquête d'opinion. "A potential conflict exists, therefore, between the medical profession which believes, not unreasonably, that testing should be focused on those whose phenotype or family history suggest a strong possibility of a genetic diagnosis, and the right of the individual person to buy the goods and services of their choice".

Le passage d'une vente de tests plus ou moins solidement ancrés dans la clinique, donc de tests reconnus institutionnellement, à des tests moins reconnus, a amené en 2005 l'un des deux premiers comités consultatifs à avoir écrit sur la question, à préciser la lexicographie du terme « prédictif », dont l'ambiguïté porte sur sa double occurrence de « susceptibilité » et de « porteur sain ». Signe du dynamisme de la génomique, la HGC (commission ayant remplacé l'ACGT anglaise) précisa que l'utilisation du terme « prédictif », dans son rapport, renvoyait à des troubles mendéliens. Une annexe au document venait préciser chacune des occurrences pouvant porter à confusion.

**« En préparant ce résumé, nous avons réalisé qu'en dépit du cas spécifique de régulation drastique que constituent les tests prédictifs, le rapport ne définissait pas explicitement le terme « prédictif ». Cette définition est cruciale, car une définition large engloberait potentiellement un nombre de tests bien plus grand que ne le ferait une définition restreinte. L'un des auteurs de ce résumé pensait que le rapport utilisé le terme « prédictif » pour couvrir à la fois les tests qui sont hautement prédictifs pour les problèmes Mendéliens tardifs, tels que ceux liés à la maladie de Huntington, et aussi ceux dont la valeur prédictive est moins importante (ce qui est parfois référé à des tests de susceptibilité), mais un autre auteur pensait que les recommandations du rapport ne s'appliquaient pas aux tests de susceptibilité. Ceci est un point important, un point que le Sous-groupe pourrait vouloir clarifier. » (Hogarth and al., 2005)**

D'un point de vue qualitatif, l'offre s'élargit plus encore pour atteindre un panel très large de produits plus ou moins liés à la santé, tels des tests de nutrition, de comportement, ou liés au vieillissement (Gollust and al., 2003). L'ironie est que K.Blum, l'un des auteurs cités par Conrad (2000: 327) comme exemple de médicalisation/génétilisation possible de l'alcoolisme à partir de découvertes scientifiques, figure dans notre base de données<sup>47</sup> pour avoir fondé « Doc Blum » (et pour avoir vendu, à partir de 2001, des TGAL dédiés à la dépendance), « Nutrigenomics », et « Salugen », ainsi que pour ses fonctions professionnelles auprès de « LifeGen ».

Pour le consommateur, une accessibilité grandissante aux tests a émergé de concert à cette diversification. L'étude de Gollust et *ali.*, effectuée sur l'Internet en 2002, répertoriait quatorze sites de « marketing » et de vente directe, dont sept offraient la possibilité d'acheter directement les produits et de recevoir les résultats sans l'assistance du médecin de famille. Sur ces quatorze sites, cinq relataient l'existence de risques spécifiques au service (réaction émotionnelle, impact sur la famille, *etc.*), et six affichaient la possibilité de faire appel en interne à du conseil génétique.

Il faut insister sur la diversification progressive des produits, qui rend difficile l'établissement d'un historique précis. En plus des tests de paternité, apparus vraisemblablement dès le début des années 90, le panel des offres se diversifiait progressivement vers la santé, la physiologie

(catégorie qui comprend la sexuation du fœtus), les performances (par exemple sportives ou intellectuelles) ou les comportements (voire la santé dite « mentale »). Contrairement aux tests de paternité, qui reposent sur la comparaison de deux ADN et dont les principes techniques sont sommaires (bien que leur version juridique demande une haute technologie), l'émergence de ces offres dépendait des résultats de la recherche scientifique. D'ailleurs, des sites web qui proposaient des tests de paternité ont diversifié leurs ventes avec ce type d'offres (reste à savoir dans quelle mesure ils étaient liés à des laboratoires d'analyse génétique sous-traitant pour la recherche ou la clinique). En parallèle, des sites web offrant exclusivement ce type d'offre se multiplièrent.

L'offre globale était extrêmement parcellisée, un site web pouvant proposer uniquement deux tests génétiques (voire un autre type de test biologique), par exemple des tests respectivement destinés à détecter la sensibilité d'une personne à la caféine, et sa prédisposition à l'Alzheimer. Le coût unitaire de ces tests dépassait le plus souvent, à cette époque, plusieurs centaines d'euros. Au-delà de quelques apparitions pionnières, les tests non « médicaux » (*i.e.* qui ne concernent pas des pathologies), sont véritablement apparus ultérieurement à 2005, date charnière (*cf.* l'introduction de la présente section, et plus spécifiquement le passage sur les GWAS). Par exemple, les tests ayant un caractère « ludique » (un qualificatif avancé par les entreprises) sont *a minima* apparus après 2006, les plus connus déterminant par exemple la couleur des yeux, l'appétence pour le brocoli, ou des curiosités scientifiques telle que la capacité à détecter olfactivement, dans l'urine, des résidus d'une digestion d'asperge (notamment vendu par une entreprise qui positionne en partie son argumentaire sur la vulgarisation scientifique).

Dans la littérature académique, l'ambiguïté demeure parfois sur la compréhension du terme « commercialisation directe » (« marketing », en anglais). Premièrement, la notion de « marketing » est parfois utilisée au sens de « publicité » [advertisement] plutôt qu'au sens de « vente ». Deuxièmement, un achat directement effectué auprès d'une entreprise n'implique pas forcément un service après-vente dénué de prestation médicale, ou tout au moins d'une forme de conseil en génétique. Ainsi dans un article pionnier de 1995, le terme « marketing » incluait-il une *vente* de test comprenant une « consultation » génétique en option gratuite.

« Mi-décembre 1994, la communauté de la génétique médicale, parmi d'autres, fut surprise et concernée par des nouvelles de la presse et de la télévision annonçant des ventes directes, auprès du public, de dépistage pour les porteurs de fibrose kystique [mucoviscidose]. L'offre de test, basée sur la détection de quatre mutations communes, et utilisant l'échantillon d'ADN salivaire envoyé par mail, incluait également un rapport informationnel ainsi que la possibilité d'obtenir des conseils sans frais additionnels. Pour l'instant, il est trop tôt pour savoir quelles réponses et révisions [de la



---

régulation] il pourrait y avoir pour ces tests, mais dans tous les cas cet événement a donné lieu à une couverture considérable par la presse et les autres médias. » (Harper, 1995: 259)

Les offres peuvent se décliner de multiples façons, puisque la présence d'un médecin à l'achat du test n'implique pas sa disponibilité au moment des résultats<sup>a</sup>. Probablement ces nuances ont-elles amené l'auteur d'un article intitulé « *Where there's a web, there's a way* » (Williams-Jones, 2003), à réviser de sept à trois le nombre de sites offrant une vente directe, par rapport à un article antérieur (Williams-Jones, 1999). Il est également possible qu'une grande « létalité » sévissait, déjà à l'époque, sur ce marché, puisque le site « Helix Biotech », qui vendait des tests pour le rétinoblastome en 1999, vendait en 2003 des tests de paternité.

### C. La diversification des produits : aiguillon de la régulation

La diversification des produits va agir comme un aiguillon du processus de régulation sans pour autant que, dans un premier temps, des mesures de régulation ne soient prises à l'encontre des entreprises. La réponse au marché des TGAL a initialement impliqué une « réponse par le marché » (qui peut éventuellement provenir, de manière indirecte, des autorités de régulation). Cela se reproduira aux États-Unis, sous une autre forme (celle d'une class-action, bien que cette réponse a été précédée par diverses actions de régulation).

En 2001, l'entreprise anglaise Sciona transmet à la HGC, une « *notification volontaire* » au sujet de la commercialisation d'un test destiné à procurer des conseils sur les styles de vie et les comportements alimentaires appropriés à une bonne santé (HGC, 2003). Dénommée « You and Your Genes », l'offre fut relayée via la chaîne de magasins « Body Shop ». En 2002, la « Consumers' Association » publia une étude sur les services de tests génétiques, ainsi qu'un avis sur l'offre de Sciona, concluant « *for the foreseeable future . . . adverts for direct genetic testing services should be banned* » (William-Jones, 2006). Suite à cette annonce, des lieux de ventes retirèrent les produits<sup>48</sup>.

La spécificité de l'offre proposée par Sciona, et la controverse « tempérée » qu'elle généra, impliquèrent en 2002 une rencontre entre la commission gouvernementale et Sciona (HGC, 2003: 18). Les principales critiques de la HGC portaient sur la validité et l'utilité clinique des

---

<sup>a</sup> Pour plus de détails, cf. le Tableau 4 des modalités de ventes dans méthodologie générale.

tests<sup>a</sup>, et sur des défauts d'information pouvant conduire à une interprétation erronée des résultats, de la part du consommateur.

Dans le même temps, la HGC entamait une étude plus large des services de tests génétiques qui prit la forme d'une première étude exploratoire, « *rédigée dans l'urgence* » (HGC, 2002), puis qui se concrétisa par un document plus officiel (HGC, 2003). Le premier document constatait entre autres la diversification des tests, et la relativisait au regard d'autres produits de santé vendus directement au public.

« Certaines entreprises commerciales répondent à un public de plus en plus informé et intéressé en vendant directement des services ou des produits de test génétique. Ceci peut être réalisé via des magasins, ou par la poste. De telles entreprises estiment qu'elles ne font rien de plus que délivrer une information que les individus ont le droit de recevoir : des informations à propos de ses propres caractéristiques génétiques, ainsi que les implications qu'elles peuvent avoir pour des décisions à propos de la santé et des styles de vie. » (HGC, 2002: 4)

« Une large variété de tests médicaux est souvent proposée directement au public. Ceci inclut les tests de cholestérol, les tests pour l'ostéoporose, pour les ulcères (*Helicobacter pylori*), des tests de comptage des spermatozoïdes, et les tests PSA pour la détection des cancers de la prostate. » (HGC, 2002: 15)

Cette pré-étude envisageait les différentes modalités possibles de régulation au travers de quatre options, d'une intensité graduelle. La première, titrée « *Pas de régulation spécifique* » autorise un commerce entièrement libre et la dernière, titrée « *régulation stricte* », est assimilée à la régulation qui régit les médicaments vendus sur ordonnance (et les tests HIV de l'époque, dont les conditions de vente se sont maintenant « totalement » assouplies dans certains pays).

« Nous restons ouverts à la question de la régulation de ces tests et, le cas échéant, quelle forme elle devrait prendre. Dans cette perspective, nous listons ci-dessous les diverses possibilités. Elles vont d'un accès totalement ouvert aux tests vendus « sur le comptoir », à la situation extrême que constitue une interdiction totale. » (HGC, 2002: 21)

Le second rapport, intitulé « *Ensuring the effective oversight of genetic tests supplied directly to the public* », reprend l'idée que des produits médicaux non soumis à prescription existaient préalablement aux tests génétiques, ainsi que l'idée qu'il existe un « *droit de connaître ses données personnelles dans le cas d'absence de risques [attachés à ce savoir]* » (HGC, 2003: 8). Il conclut que « *la plupart des tests génétiques qui délivrent des informations prédictives de santé ne doivent pas être offerts en tant que tests génétiques directs* ».

Toutefois, l'avis de 1997 publié par l'ACGT anglaise ne présentant pas les critères suffisants pour juger ce type de tests<sup>a</sup>, la HGC reporta son jugement *sine die*. Augurant des difficultés à

<sup>a</sup> Le texte de 2003 qui relate cette rencontre indique que les gènes testés par Sciona jouent un rôle important dans la nutrition et le métabolisme, mais que les interactions entre les facteurs relevant de la génétique, de la nutrition et du style de vie sont insuffisamment cernés.

venir, au regard des données *scientifiques* et *cliniques* disponibles pour démontrer la validité des tests, l'HGC proposa d'orienter la régulation vers des études « au cas par cas ».

« Le défi, que nous avons rencontré en étudiant le service proposé par Sciona, sera d'établir les critères à un niveau approprié pour chacun des tests, particulièrement où il y a peu d'évidences scientifiques ou cliniques pour étayer les revendications qui portent sur la valeur clinique d'un test particulier. » (HGC, 2003: 3)

L'apparition de Sciona et de ses tests nutriginétiques a contraint la commission à revoir, en 2005 (Hogarth and al., 2005), ses critères d'admission définis, à l'époque (en 1997), avec «à l'esprit, des pathologies liées à un seul gène»<sup>49</sup>. À l'issue de l'écriture du nouveau rapport, la HGC ajouta une annexe afin de clarifier les ambiguïtés liées à un usage encore trop peu répandu du terme « prédictif » dans le cadre de maladies non mendéliennes<sup>50</sup>.

Cet ajustement du vocabulaire est révélateur d'un entrelacement de concepts scientifiques et médicaux en évolution. D'une occurrence du terme « prédictif », utilisé dans un contexte clinique s'occupant plutôt de maladies monogéniques, le terme a progressivement dérivé vers une occurrence qui intègre des maladies plurifactorielles. Comme le montre la Capture d'écran 6, les tests génétiques se déclinent en différentes catégories, les tests dits de « *susceptibilité/prédisposition* » étant plutôt absents de la clinique (Wright et MacArthur, 2012). La présente classification est celle de la HGC, la commission gouvernementale anglaise d'étude de la génétique.

Le problème est que ces catégories ne sont pas forcément exclusives les une des autres (par exemple, les tests dits « nutri-géniques » constituent une sous-catégorie d'autres catégories) et surtout, un même test, selon son champ d'application, peut appartenir à des catégories exclusives. Par exemple, le test BRCA peut être identifié, selon le type de « patient » sur lequel il est appliqué, comme un test « *présymptomatique/prédictif* » (chez un patient qui a des antécédents familiaux de cancer du sein/des ovaires), ou comme un test de « *susceptibilité/prédisposition* » (chez une personne sans antécédent familial). Au regard de ces catégories, que deviennent les controverses sur l'élargissement du test BRCA à l'ensemble de la population féminine, puisque des auteurs suggèrent que les données familiales ne suffiraient plus à renforcer la prédictivité des tests (étant donné que, avec la réduction de la taille moyenne des familles, elles sont devenues moins informatives) ? Si les

---

<sup>a</sup> Rappelons que l'avis de 1997 était, sinon favorable, du moins neutre vis-à-vis de la diffusion commerciale des tests, dans la mesure où ces tests se limitaient à des maladies mendéliennes et récessives, donc des tests relativement valides et ne présentant pas, prétendument, un grand risque psychologique pour son porteur (l'avis formulait toutefois des réserves portant sur la nécessité de mettre en place certaines conditions/stratégies de régulation vis-à-vis de ces produits).

grandes catégories définies dans le tableau présenté ci-dessus sont reconnues par l'ensemble des institutions médicales, des dissensions existent sur l'attribution de telle ou telle catégorie à certains tests, en fonction de leurs conditions d'application.

**Capture d'écran 6.**  
**Classification de la commission gouvernementale anglaise de génétique.**

**Table 10.1** Types of tests covered by the UK Human Genetics Common Framework of Principles for Direct-to-Consumer Genetic Testing Services.

#	Test type	Description
1	Diagnostic	Tests intended to diagnose a medical condition in a person with symptoms and/or signs
2	Presymptomatic/ predictive	Tests intended to predict with a high probability that an asymptomatic person will develop a condition (e.g., <i>BRCA</i> testing for breast cancer, mutation testing for monogenic conditions)
3	Carrier	Tests intended to show that a person is a carrier of a recessive condition, so that although they are not themselves affected, there is a risk they may have affected children
4	Prenatal	Tests intended to identify medical information about a fetus, or to establish fetal sex or paternity, during pregnancy
5	Susceptibility/ predisposition	Tests intended to provide an indication of the absolute lifetime risk and/or relative risk of an individual developing a condition compared with the general population (e.g., <i>APOE</i> testing)
6	Pharmacogenetic	Tests intended to predict the response profile of an individual to a drug or course of therapy
7	Nutrigenetic	Tests intended to provide information about an individual's responsiveness to a particular nutrient or diet and how this affects metabolism, health status, and risk of disease
8	Lifestyle/behavioral	Tests intended to provide information about an individual's behavioral propensities, performance capacities (physical or cognitive), or response to certain environmental conditions, which are designed to assist the individual to modify the outcomes of any of these by elective changes in behavior (excluding the administration of prescribed medicines)
9	Phenotype	Tests intended to provide information about how an individual's phenotype is conditioned by their genotype (e.g., height, eye color)
10	Genetic relatedness	Tests intended to determine and/or provide information about a genetic relationship, including paternity tests
11	Ancestry	Tests intended to provide information about relatedness to a certain ancestor or ancestral group and/or how much of an individual's genome is likely to have been inherited from ancestors from particular geographical areas or ethnic groups

Adapted and used with permission from the HGC [1]

*Source : (Wright et MacArthur, 2012: 220)*

Aussi conviendrait-il de resituer le vocabulaire déployé par David Armstrong lorsqu'il évoque, en 1995, une *médecine de la surveillance* qui se développe autour du concept de « facteurs de risque » (Armstrong, 1995). D'ailleurs, à aucun moment le texte ne mentionne la

génétique et évoque, tout au contraire, selon une perspective foucauldienne, une reconnaissance grandissante des facteurs de risque extra-corporels (ce qui n'exclut évidemment pas le « regard » à l'intérieur des corps, comme l'auteur le décrit au début de l'article).

Alors qu'en 2002, Sciona avait créé un service parallèle dédié aux professionnels de la santé comprenant des médecins, des infirmières, des diététiciens et des nutritionnistes (HGC, 2003: 11), l'entreprise mit fin à son activité au Royaume-Uni et s'exporta aux États-Unis (aux alentours de 2004/5). Le rapport 2005 de la HGC suppose que c'est en raison de l'existence d'un marché « *apparemment largement plus important* » (section intitulée « *Developments since publication of Genes Direct* »).

En juin 2006, soit peu de temps après l'installation de Sciona aux États-Unis, le GAO américain (Government Accountability Office), équivalent de la Cour des comptes, publia un document intitulé « *Nutrigenetic Testing: Tests Purchased from Four Web Sites Mislead Consumers* », et rédigé à partir d'une étude de l'offre de quatre entreprises, dont Sciona. Destiné « *à attirer l'attention sur des points potentiellement clefs de la protection du consommateur* », le rapport estime que certaines offres :

« [...] trompe le consommateur en formulant des prédictions relatives à la santé non médicalement prouvées et tellement ambiguës qu'elles ne procurent pas une information significative aux consommateurs » (GAO, 2006).

Un mois plus tard, trois instances américaines publièrent, en commun, une alerte-consommateur intitulée « *At-Home Genetic Tests: A Healthy Dose of Skepticism May Be the Best Prescription* »<sup>51</sup>. La FTC (Federal Trade Commission, en charge du droit de consommation et du contrôle des pratiques commerciales anticoncurrentielles), la FDA (Food and Drug Administration), et le CDC (Centers for Disease Control and Prevention ; agence en charge de la santé publique et de la sécurité sanitaire qui définit entre autres les normes de laboratoires cliniques, dites « CLIA »)<sup>a</sup> recommandaient aux consommateurs de se méfier des revendications des entreprises de tests génétiques. Lors de l'achat d'un test, il est suggéré d'impliquer « *un docteur ou un conseiller [en génétique] rompu en la matière qui perçoit la*

---

<sup>a</sup> Cette agence disparaîtra complètement du paysage de la régulation des TGAL, seuls le FTC et la FDA restant en liste. Si la question du lieu de fabrication des tests semble incontournable, il faut toutefois remarquer que la FTC est en charge de la qualité technique des produits commerciaux (soit de la validité analytique des tests). Il semble donc que la qualification des tests (ce dont est en charge le FTC et la FDA) est plus cruciale (non pas en tant qu'enjeux, mais en tant que problème dû à l'état concret du marché) que leur qualité technique.

---

*valeur des tests génétiques dans le cadre de situations particulières* ». Le jour même, une audition devant le Sénat américain avait pour titre « *Les tests ADN à la maison : arnaque marketing ou percée médicale ?* »<sup>52</sup>.

L'étude de la GAO fut reconduite en 2010 sur un échantillon plus représentatif d'une quinzaine d'entreprises. Intitulé « *Direct-To-Consumer Genetic Tests: Misleading Test Results Are Further Complicated by Deceptive Marketing and Other Questionable Practices* » (GAO, 2010), le document indique « *[les tests] induisent en erreur et présentent une utilité pratique faible, ou nulle* », et soulignait les défauts du service (conseils génétiques, offres thérapeutiques erronées comme des suppléments alimentaires, des contradictions dans les analyses, etc.).

#### **4. MASSIFICATION & DISPARITION DES VENTES (2007-2012)**

L'expansion du marché est importante dans la seconde partie de la décennie 2000. Elle ne se mesure pas uniquement à partir du nombre d'apparitions d'entités commerciales qui proposent des TGAL, mais s'accompagne d'offres de plus en plus structurées, ainsi que d'une mobilisation active de la part des entreprises ou d'acteurs qui leurs sont plus ou moins périphériques, et qui relèvent de « *groupes non médicaux* » (pour reprendre une expression de Conrad et Schneider).

La présente section documente en premier lieu la mobilisation en faveur des TGAL, puis en vient à l'expansion proprement dite du marché (*i.e.* nombre d'entités et caractéristiques des produits). Cette mobilisation est une réponse aux mouvements de régulation, qu'ils s'agissent ici d'actions de régulation (*cf.* Chapitre II, sous-section « *...dont les avis se reflètent dans les positions des autorités sanitaires et administratives* »), ou d'une régulation plus indirecte (et pas forcément exécutée par des agences d'état), c'est-à-dire une régulation « par le marché ». Des exemples de cette dernière ont déjà été présentés, notamment le cas de Sciona, puis l'alerte consommateur co-publiée par la FTC, la FDA et le CDC (à la suite de l'enquête menée par la GAO).

Avant de décrire cette mobilisation, qui passe largement par l'Internet, soulignons que certains discours médiatiques vont devenir laudateurs à l'endroit des entités commerciales de TGAL, contrairement à des discours qui, durant la période précédente, étaient plutôt critiques (du moins par rapport aux archives de grands journaux que nous avons consultées). La cause de ce basculement est largement à identifier dans la structuration de l'offre, puisque celle développée par l'une des entités commerciales qui proposent les offres les plus abouties sera élue « Produit de l'année » par le magazine « The Times ». En outre, cette entreprise va mener sa mobilisation jusqu'au terrain politique, en étant impliquée dans le dépôt d'un amendement devant le Sénat américain (dont dépend la GAO ; *cf.* Chapitre II, sous-section « *...dont les avis se reflètent dans les positions des autorités sanitaires et administratives* »). Ce texte propose une déclinaison définitionnelle de certains tests génétiques qui sort ce type de dispositif d'une catégorie médicale, et qui permet de sortir de la situation où les médecins ont un mandat médical (au sens de Hughes, *cf.* Méthodologie Générale). Le médecin n'a plus de rôle dominant au sein d'une entreprise qui vend ce type de tests (il est *a minima* un conseiller de

l'entreprise), et certains experts non-médecins vendent des tests (sans nécessairement être placés sous une autorité médicale).

#### 4.1. REVENDICATIONS ET TENTATIVE DE REQUALIFICATION DU MARCHE DES TGAL

En réponse à la régulation gouvernementale ou fédérale peu favorable aux TGAL, trois pétitions pro-TGAL ont été publiées sur l'Internet. Leur présentation ci-dessous, est suivie de la présentation des arguments développés sur les sites web des entités commerciales qui vendent des TGAL.

##### A. Revendications des pétitions pro-TGAL, et diffusion des connaissances.

La diffusion des connaissances ne se limite pas à la vente de TGAL et à la vulgarisation qui l'accompagne, mais comprend une fonction revendicatrice, voire militante. Il faut ainsi noter l'identité plus ou moins claire des acteurs à l'origine des revendications numériques que sont les pétitions plus ou moins spontanées émises contre le « *paternalisme médical* » qui s'oppose aux ventes en libre accès. Cette expression a été largement réutilisée dans la sphère médiatique, y compris par des médecins qui s'expriment à titre individuel dans les médias, l'un surenchérisant les quolibets en évoquant également les « *nounous de l'ADN* »<sup>53</sup>. Trois e-pétitions ont ainsi été lancées au sujet des TGAL, entre 2008 et 2013. Elles peuvent avoir pour origine des personnes proches du milieu scientifique et des biotechnologies, du mouvement de la DIY Biology (« Do It Yourself Biology ») ou de l'Université de la Singularité (cf. Chapitre IV, sous-sections « *BioHacking et 'Do It Yourself' Biology* » et « *L'Université de la Singularité* »), ou des entreprises de la culture numérique (i.e. le site Internet « TechFreedom »). Les deux premières ne dépasseront pas les 500 signataires alors que la troisième réunira vingt fois plus de signataires en un temps record.

La « pétition I »<sup>54</sup> a été initiée en 2008, par DIY Genomics<sup>55</sup>, une ONG dont l'objectif est de développer une « *recherche citoyenne* », et qui commercialisait (entre autres via l'iStore d'Apple) des « applications »<sup>a</sup> à même de comparer les résultats obtenus auprès de différentes entreprises de TGAL (ces « appli » sont maintenant gratuites). Affirmant, parmi

<sup>a</sup> Les « apps » sont des logiciels qui « s'appliquent » sur des systèmes d'exploitation pré-existants, tel que Android, Window, iOS (iPod Touch, iPhone et iPad), etc.



d'autres revendications<sup>a</sup>, que les « *people can make informed decisions about the usefulness, quality and actionability of genetic information* », le texte assimile la régulation à un frein pour l'innovation. Les fondateurs de DIY Genomics vivent dans la Silicon Valley (lieu historique de la naissance du marché des TGAL) et travaillent dans le secteur des biotechnologies. L'analyse des notes rédigées par les signataires de cette pétition fait ressortir une « *certaine méfiance envers le gouvernement et les professionnels de santé* » (Su, Borry, Otte et Howard, 2013).

La « pétition II », qui est dédiée à l'hémochromatose héréditaire<sup>b</sup> (et publiée sur un site web<sup>56</sup> visant à documenter cette maladie), appelle les internautes à « *Tell the FDA you want access to genetic tests without a prescription !* ». Si l'argumentaire est plus étoffé que la précédente pétition, il reste dans l'ensemble absent d'une démonstration scientifique et médicale claire et référencée. Quelques rares éléments sont disponibles au travers d'un hyperlien qui mène vers un texte rédigé par le même auteur<sup>57</sup>, texte envoyé à la FDA dans le cadre de sa consultation publique organisée début 2011, au sujet des TGAL<sup>58</sup>.

**« | Si l'hémochromatose| est le tueur génétique le plus fréquent aux États-Unis aujourd'hui, le niveau général des connaissances à propos de cette condition médicale dans la communauté médicale est insatisfaisant, bien malheureusement [« woefully »], comme le révèlent des études telles que celle menée par le CDC. »**

L'hémochromatose est présentée comme une fatalité grave qui « *court dans [certaines] familles* » et qu'il est possible de prévenir par le biais des tests.

**« Imaginez que vous faites partie de cette famille, ne voudriez-vous pas savoir si vous ou votre enfant êtes porteur de la mutation génétique associée à l'hémochromatose ? Mais lorsque vous demandez à votre docteur, elle dit que le test n'est pas nécessaire. »**

La Capture d'écran 7, qui rapporte l'iconographie illustrant la pétition, représente la « mort » de la FDA puisque la pétition en appelle à la fin de l'autorité médicale (mais ne se prononce

<sup>a</sup> Voici le texte reproduit dans son entier :

"We, the undersigned, as makers, citizen scientists, and people with a spirit of curiosity:

- Demand unrestricted access to our genetic information
- Believe individuals have the right to seek out, purchase, and interpret their own genetic information
- Don't want to be required to consult a doctor or genetic counselor before accessing our genetic information
- Believe that people can make informed decisions about the usefulness, quality and actionability of genetic information
- Think Direct-to-Consumer genetic testing companies are taking the first steps in getting relevant genetic information to a wide audience, and that burdensome regulation will stifle innovation in this field."

<sup>b</sup> L'une des maladies les plus fréquentes en Europe du nord. Les manifestations cliniques sont tardives, généralement après 40 ans.  
[http://fr.wikipedia.org/wiki/H%C3%A9mochromatose\\_g%C3%A9n%C3%A9tique](http://fr.wikipedia.org/wiki/H%C3%A9mochromatose_g%C3%A9n%C3%A9tique), accès en juin 2011.

pas sur la régulation des produits). Il est également possible de la déchiffrer comme une accusation de crime, puisque la FDA, en empêchant les victimes de découvrir leur prédisposition à la maladie, est la complice du « tueur » qu'est l'hémochromatose.

**Capture d'écran 7.**  
**Image qui illustre la pétition II.**



Source : Site-web *Fighting CELTIC CURSE*

La « pétition III », émise en 2013 (immédiatement après la fermeture des services de 23andMe par la FDA), et tout articulée autour de 23andMe, à commencer par le titre : « *FDA: Don't Ban Marketing of Home Genomics Kits Like 23andMe* ». La Capture d'écran 8 rapporte l'iconographie qui accompagne la pétition. L'information est contenue en une seule phrase, « *Les tests génétiques améliorent la vie* », et l'articulation entre les tests de l'entreprise et leur application médicale est explicite.

**Capture d'écran 8.**  
**Image qui illustre la pétition III.**



Source : Site web de pétitions en ligne, *Change.org*

« Chacun d'entre nous n'a pas encore utilisé 23andMe, mais ceux qui l'ont fait savent que le réel problème est que les docteurs eux-mêmes ne sont pas à la page. Quand 23andMe envoie nos résultats, nous suivons leur conseil : nous demandons à nos docteurs d'en discuter. La plupart des médecins ne savent pas où commencer. Mais plus nous serons nombreux à demander, plus la profession médicale s'y mettra : réviser sa génétique, prendre le temps de découvrir le site, parler avec nous de nos résultats et de ce qu'il est possible de faire. En promouvant un tel dialogue, 23andMe a allumé une révolution dans la façon dont la profession médicale utilise l'information génétique »<sup>59</sup>.

Dans la même lignée que la pétition II, mais sur un mode plus poussé encore, l'entreprise 23andMe est présentée comme motrice pour la pratique médicale. L'accès direct ne permet

plus seulement d'accéder à des points négligés par les médecins, mais carrément d'attirer ces derniers sur l'importance de la génétique, voire de les y former (pour certaines entreprises qui proposent des modules à cet effet).

Cette troisième pétition a été émise « au lendemain » de la fermeture des offres de santé de 23andMe, et remise Margaret Hamburg, l'une des responsables de la FDA, qui est médecin de formation. Contrairement à la pétition lancée par DIY Genomics, qui n'a jamais atteint l'objectif de ses 1000 signataires, celle-ci a atteint, en deux jours, le quart des 10 000 signataires visés. Elle a été publiée par le think-tank TechFreedom sur Change.org, la « *plateforme mondiale pour le changement* ».

« TechFreedom est un think tank technologique non partisan, non dédié au profit, qui a été lancé en 2011. Notre mission est de promouvoir le progrès des technologies qui accroissent la condition humaine en éduquant le public, les juristes, et les leaders à propos des politiques publiques qui permettent l'expérimentation, l'entrepreneuriat et l'investissement. »<sup>60</sup>

Le compte Twitter de cette plateforme est plus vindicatif: « *We embrace technological change, pushing back against the technocrats who fear it & reactionaries who would control it* »<sup>61</sup>.

## **B. Argumentaires des sites web de TGAL, et « empowerment »**

À l'inverse des arguments qui ancrent pleinement les TGAL dans une démarche médicale, le discours de certaines entreprises se positionne sur une ligne plus ambiguë, qui se décline en deux versions non antinomiques.

La première consiste en un décentrement vis-à-vis de la médecine, positionnement adopté par un nombre croissant d'entreprises au fur et à mesure que, tout au long de la décennie 2000, la question de la validité des tests (inhérente à leur diversification) se posait de façon croissante, comme le montre l'exemple des difficultés éprouvées par Sciona dans la bataille de l'opinion (*i.e.* retrait des produits de Sciona, dans certains points de vente, suite à l'action de la Consumer's Association). Une entreprise créée fin 2006, 23andMe (ses tests ont été disponibles en 2007), distingue ainsi, sans paradoxalement les disjoindre de manière absolue, les démarches qui entretiennent un simple lien avec la santé (éducation, information, recherche), de celles qui influencent la décision médicale. Pour une analyse plus détaillée des argumentaires développés par l'entreprise, on consultera le mémoire de master de F.Chen (2014), qui sera accessible à partir de 2016<sup>a</sup>. En 2011, le site de l'entreprise mentionnait:

« L'information génétique [...] ne devrait pas être utilisée pour estimer votre risque moyen pour des maladies à venir. [...] le service n'est pas un test ou un kit destiné à diagnostiquer des maladies

---

<sup>a</sup> Ce document est inaccessible.

---

**ou des traits médicaux, et ne se présente pas comme un dispositif médical. Si vous vous sentez personnellement impliqués, ou si vous avez des interrogations [...] vous devriez contacter votre médecin ou d'autres professionnels adéquats [...] comprenez que les services de 23andMe sont uniquement destinés à l'éducation, à l'information, et à des fins de recherche »<sup>62</sup> (n.t).**

Si les tests de 23andMe ne sont pas des dispositifs médicaux en eux-mêmes, le consommateur qui souhaiterait aller plus loin dans la démarche médicale, avec son auto-test, est invité à contacter son médecin. Si l'usage médical de ces tests n'est pas explicitement mentionné, diverses informations contenues sur le site web (et sur le blog) de l'entreprise peuvent amener cette interprétation (et d'autant plus au vu du nombre de maladies couvertes par les tests), à commencer par au moins un partenariat développé par l'entreprise avec une association de patients, et par la vente de tests auprès d'une chaîne de clinique californienne. Comme évoqué préalablement, cette ligne est clairement franchie par les pétitions pro-TGAL.

La seconde version du décentrement vis-à-vis de la question médicale est l'argumentaire « scientifique », qui stipule que les tests sont développés dans le temps, le sous-entendu (parfois explicite) étant que ce développement se concrétisera par des dispositifs médicaux (ou par des solutions médicales, par exemple dans le cas d'applications pharmacologiques). Très peu d'entreprises ont les capacités de faire-valoir ce type d'argument, étant donné le coût et les conséquences juridiques d'une activité de recherche (depuis la protection de l'entreprise au travers de documents ou de mesures administratives jusqu'aux dépôts de brevets). Les pétitions pro-TGAL tendent à procéder de la démonstration inverse puisqu'elles font valoir, en premier lieu, l'utilisation médicale des auto-tests et qu'elles mentionnent, en second lieu, les démarches qui entretiennent un simple lien avec la santé (éducation, information, recherche) comme le montre la pétition II qui assimile la régulation à un frein pour l'innovation.

Si les deux versions qui viennent d'être évoquées ne sont pas antinomiques, elles sont même fondamentalement complémentaires, puisqu'il paraît difficile de défendre sérieusement la seconde (dans tous ses linéaments) sans recourir à la première. Ainsi, elles ne sont pas strictement exclusives.

La thématique de l'*empowerment* est un classique de l'argumentaire des entreprises (Juengst, Flatt et Settersten, 2012). Un communiqué de presse relatif à la campagne télévisuelle lancée en 2013 par 23andMe indique que les tests seront à l'avenir intégrés dans le système de santé :

« Le but de cette campagne est de délivrer une éducation aux consommateurs et d'attirer leur attention sur les potentiels de la génétique personnelle [...] Si un message doit être retenu, c'est que la génétique personnelle deviendra une partie intégrale des soins de santé à venir, et 23andMe souhaite apporter de l'empowerment aux gens en leur mettant entre leurs mains leur propre information génétique »<sup>63</sup>

Pour boucler avec le reproche du paternalisme médical évoqué en introduction de la présente sous-section, citons Anne Wojcicki, la cofondatrice de 23andMe qui revendique l'idée d'une science accessible à tous (et non pas aux seuls médecins à l'origine du paternalisme):

« Il y a une division entre les gens qui porte des blouses blanches et ceux qui n'en portent pas' dit-elle. 'La science a la réputation d'être inaccessible, pour les super intelligents ou les élites, mais je veux que les gens réalisent que la science est accessible à tous, et tout un chacun peut comprendre son génome, et ceci est fascinant. »<sup>64</sup>

La première version peut s'articuler avec la seconde, sur un plan universitaire. L'aspect éducatif trouve un exemple dans le programme de l'université de Berkeley. Durant l'été 2010, trois tests nutriginétiques furent proposés aux étudiants dans le cadre d'un programme éducatif (habituellement organisé autour d'éléments bibliographiques) dont la thématique annuelle fut la « *médecine personnalisée* ». Comme le précisait l'un des investigateurs du projet, Mark Schlissel, professeur de biologie cellulaire et moléculaire, « *We decided to bring this topic to life by offering students the opportunity to voluntarily and anonymously send in a sample of their own DNA* »<sup>65</sup>. L'état californien empêcha finalement l'accès aux résultats, rappelant que la régulation implique, outre le recours à un médecin, des tests validés scientifiquement et produits dans un laboratoire habilité.

### ***B1. Le concept « d'utilité personnelle »***

Le récent concept « d'utilité personnelle » va émerger comme une contre-proposition théorique plus ancrée, sur un plan institutionnel, que des termes comme « paternalisme » ou « nounou de l'ADN ». Issu des études d'impact des TGAL, et émis en réaction aux critiques portant sur l'absence relative d'utilité clinique (Foster, Mulvihill et Sharp, 2009), il a été repris par des entreprises de TGAL, telles que 23andMe<sup>66</sup>. L'utilité personnelle permettrait aux personnes de s'informer d'enjeux de santé et d'adopter des comportements plus sains, soit de ressentir le fait que « *la connaissance, c'est le pouvoir* » comme l'indique 23andMe sur son blog<sup>67</sup>, dans une formule qui fait écho aux théories foucaaldiennes (Foucault, 1993), entre autres connues pour leurs réflexions biopolitiques sur le lien entre l'*autosurveillance* et le libéralisme économique. On voit ici le télescopage que les TGAL produisent avec la théorie de la médicalisation.

La tension entre les utilités « clinique » et « personnelle » se profile dans les propos d'un professeur universitaire spécialisé dans les systèmes de santé, en poste à Wharton (où est implantée la spin-off universitaire Smart Genetic, USA), qui souligne longuement la faible portée médicale des tests pour ensuite évoquer l'*éventualité* d'un changement de comportements chez certains consommateurs. L'extrait de l'article cité ci-dessous est exemplaire du « oui/non » qui caractérise les tests :

« Mark Pauly, professeur au Wharton Health Care Systems, dit que les nouveaux services de génétique peuvent engorger un système de santé déjà saturé. 'J'espère que les gens seront intelligents et ne se rueraient pas pour obtenir des mesures de leur ADN, parce qu'ils ont une bonne chance d'avoir autant de mauvaises que de bonnes nouvelles'.

Le futur de la génétique personnelle reste 'un grand si', suggère-t-il. 'Le lien entre [...], mais ceci n'a pas encore eu lieu. [...] Savoir que vous avez une prédisposition aux maladies peut changer le comportement de certaines personnes, mais ceci ne les fera pas tous changer de comportements. »<sup>68</sup>

Cet aspect du « oui/non » (par exemple des tests dont la validité clinique est limitée, mais qui restent potentiellement utiles sur le plan personnel, ou encore des tests non médicaux, mais qui peuvent donner lieu à des échanges avec son médecin, *etc.*) se retrouve dans l'usage de la notion de « *style de vie* », que Paula Saukko et *ali.* (2010) repèrent dans les discours des scientifiques et qu'elles définissent comme un « *travail de délimitation* » entre ce qui relèverait d'un travail scientifique et ce qui n'en relèverait pas, à commencer par les tests de nutriginétiques vendus prématurément par les entreprises (*cf.* Chapitre V, sous-section « ... *et la marginalité médicale (et l'isolement institutionnel), voire la fraude* »). La notion « d'utilité personnelle » est ainsi redéfinie par des auteurs qui, loin de la rejeter, ni même de rejeter les TGAL (sous réserve qu'ils soient vendus pour leur aspect « *divertissant* »), soulignent qu'elle est abusive tant que les tests ne sont pas sous-tendus par une validité clinique (voire une utilité clinique, ce qui implique des solutions médicales), (Bunnik, Janssens et Schermer, 2015).

De notre côté, constatons que l'intégration des TGAL dans les offres des assurances santé (et plus largement, la présence d'assurances en tant qu'investisseurs dans les entreprises de TGAL) sont rarissimes, ce qui indiquerait *a priori* que les assurances santé mettent peu d'espoir dans les éventuelles modifications de comportements liées aux TGAL, voire qu'elles mettent peu d'espoir (du moins pour l'instant) dans l'intérêt réel de modifications basées sur des indications génétiques (toutefois, le présent paragraphe va bien au-delà de ce que les données permettent d'affirmer de manière catégorique).

Ainsi, la présentation des tests sur les sites web des entreprises n'a pas fait l'objet de plainte déposée par des agences de régulation pour « publicité mensongère », comme ce fut le cas pour des produits « dérivés » de la génétique (suppléments alimentaires et crèmes

cosmétiques)<sup>69</sup>. En 2014, aux États-Unis, l'institution fédérale en charge du commerce, la FTC (Federal Trade Commission), a porté plainte contre trois entreprises en raison de pour leurs produits dérivés. Deux de ces entreprises, Genelink Biosciences et ForU International Corporation, sont liées et figurent dans notre base de données. La troisième entreprise, l'Oréal USA, vendait des produits « *testés in-vitro* » et sensés « *booster les gènes impliqués dans la régénération des cellules* ». L'un des distributeurs de l'entreprise, Lancôme, mentionne dans sa publicité un produit « *protégé par 7 brevets* » et issu de « *dix années de recherche* ».

#### 4.2. LE PARADOXE D'UNE PERIODE INTENSE DE CREATION ET DE DISPARITION D'ENTITES

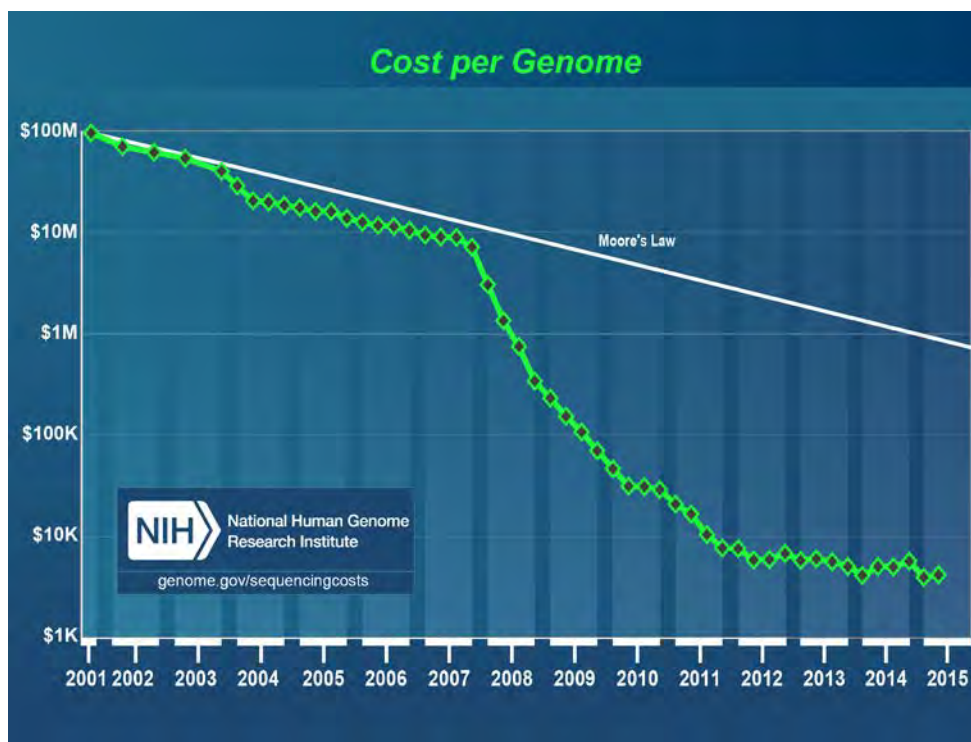
Cette seconde période est la plus dense en mouvements du marché. Le nombre d'offres qui apparaissent, et celui d'offres qui disparaissent, sont conjointement en forte hausse.

Avant de décrire ce double mouvement, il faut noter qu'en termes de produit, le marché se transforme véritablement, avec non plus des offres de tests pour respectivement une seule maladie (ou, au mieux, une dizaine de maladies), mais des offres qui embrassent, en un seul test, un très grand nombre de maladies et de traits physiologiques. Comme le soulignait la FDA à l'occasion de son audition publique autour des TGAL, « *For example, one company provided test reports for 17 diseases, conditions, or traits in 2008 but provided over 100 types of results by 2010* »<sup>70</sup>. Le recours collectif en justice porté en 2013 contre 23andMe fait état de plus de 240 « *maladies et caractéristiques physiologiques* » [conditions and traits], sans compter les traits génétiques liés à l'ancestralité. Le marché des TGAL atteint ainsi un point de maturité, puisque les produits auparavant très diversifiés et fragmentés dans un grand nombre d'entreprises sont dorénavant réunis en un seul produit. Cette densification du contenu des TGAL accompagne la chute des coûts de séquençage/génotypage et le développement des micro-puces à ADN, deux innovations qui entraînent la multiplication des corrélations détectées par les GWAS entre les variants génétiques (SNPs) et les maladies. Le test de Sciona, une entreprise qui est loin d'être une SARL, recouvrait en 2003 une bonne vingtaine de marqueurs génétiques. À partir de 2006/2007, les tests de 23andMe (USA), de Pathway Genomics (USA) et de deCODE Genetics (Islande-USA; NYSE : DGN) recouvrent quelques huit cent mille SNPs (23andMe en ajoutera vingt milles à partir de 2010, grâce à l'offre d'Illumina qui permet à ses clients d'ajouter des marqueurs spécifiques) et ceux de

deCODE iront jusqu'à 1,2 million. On notera également l'apparition, en 2008, d'une offre de séquençage entier (bien que la notion de « libre accès » soit ici discutable).

Les années 2006 et 2007 sont ainsi celles de l'apparition de quatre des cinq « big five » du marché, le cinquième apparaissant en 2008. Les prix affichés par ces entreprises sont initialement prohibitifs (près de mille euros et plus), bien qu'ils ne représentent pas plus de « deux » ou « trois » fois les tarifs d'autres entreprises qui relèvent de la « vieille garde », au sens que leurs produits ne concernent qu'un nombre infime de maladies, au regard de ceux vendus par les big five. Ces prix vont chuter plus ou moins rapidement (en 2010, les prix de l'une d'entre elles auront chuté d'un tiers), et des accusations de « vente à perte » seront même exprimées à l'encontre d'une entreprise (*cf.* Chapitre IV). Dans tous les cas, la coordination entre le marché des TGAL et l'industrie du génome est à constater de nouveau, mais cette fois au travers de la Figure 13, avec l'apparition des « big five ».

**Figure 13.**  
**Prix d'un séquençage entier.**



*Source: Site web du NIH, division "National Human Genome Research Institute", "DNA Sequencing Costs, Data from the NHGRI Genome Sequencing Program (GSP)"<sup>71</sup>.*

Cette coordination est plus générale, étant donné qu'elle se retrouve dans le nombre d'apparitions annuelles de nouvelle offre de TGAL. L'année 2007 se révèle être une date charnière, comme le montre le Tableau 15 (*cf.* Chapitre III). Pour mieux caractériser cette



coordination, il est possible de s'intéresser essentiellement à la catégorie des *Nouveaux entrants*, ce qui permet d'exclure, entre autres, les groupes industriels (biotechnologiques, pharmaceutiques, *etc.*) dont la coordination avec l'évolution scientifique est *a priori* acquise. Pour mieux mettre en évidence cette coordination, le Tableau 5 réunit les données en fonction de périodes trisannuelles, l'année charnière de 2007 ayant servi comme point de délimitation de la périodisation.

À titre indicatif, sur la duodécennie (*i.e.* l'ensemble de la période, soit douze ans), près de sept *Nouveaux entrants* apparaissent en moyenne chaque année alors que, pour l'ensemble des entités commerciales (*i.e.* *Nouveaux entrants* et *Insiders institutionnels* réunis), la moyenne des taux annuel d'apparition s'élève quasiment à onze.

**Tableau 5.**  
**Distribution des Nouveaux entrants,**  
**en fonction des périodes d'apparition de leur offre.**

	2000-2003	2004-2006	2007-2009	2010-2012	n.a	Total
Nb d'entrep./site-webs	8	9	39	24	2	82
%	10	11	48	29	2	100

Source : Base de données TeGALSI

*Légende :*

- Entre 2000 et 2003, 8 Nouveaux entrants sont apparus sur le marché des TGAL, ce qui représente 10% des apparitions.
- Les sections réunissent des périodes de trois ans, à l'exception de la première (2000-2003). Un seul Nouvel entrant est apparu en 2000, année réunie par commodité avec la section 2001-2003.
- Un Nouvel entrant peut vendre plusieurs produits, information qui n'a pas été quantifiée dans la base de données.

#### A. La temporalité de la régulation due aux infrastructures numériques

Pour autant, les offres disparaissent « rapidement » (l'utilisation de ce dernier adjectif est justifiée plus loin). Le tableau des disparitions annuelles pour l'ensemble des entités commerciales, qui montre que la première disparition a lieu en 2006 (et que le nombre de disparitions va croissant jusqu'en 2011), est exposé ultérieurement (*cf.* Chapitre III, Tableau 16). Mais privilégions, là encore, l'exposition de données concernant l'effectif plus réduit que représentent les *Nouveaux entrants*. Ces derniers sont en effet plus à même de refléter la réalité des ventes *effectives* de TGAL (même si ceci est impossible, sur la seule base de la durée de vie d'un site web), étant donné que les sites web des *Nouveaux entrants* sont le plus souvent exclusivement dédiés à la vente d'auto-tests. Cette spécificité de l'activité économique réduit le risque d'artefacts (bien qu'elle ne l'élimine pas) dû au maintien des

offres en l'absence de ventes effectives (*i.e.* une entreprise ayant plusieurs activités maintiendra plus facilement une offre, car son site web a d'autres fonctions que la seule présentation de cette offre, à l'exemple des *Insiders institutionnels*<sup>a</sup>).

À la fin de l'année 2013, près de la moitié (n=37) des *Nouveaux entrants* avaient cessé la vente de TGAL (ce qui n'exclut pas le basculement vers une vente « exclusivement » médicale, *cf.* Chapitre V). Cette proportion, purement indicative (elle est loin d'être négligeable), a peu de valeur étant donné que des *Nouveaux entrants* sont apparus récemment. La durée de vie moyenne des offres proposées par ces trente-sept entreprises/sites web est inférieure à quatre années (3,9 ans), bien que ce chiffre soit biaisé puisqu'il est tiré vers le bas de par l'absence des offres apparues depuis 2009 et qui disparaîtront dans les cinq ans ou plus (en effet, ces entités ne peuvent avoir disparues en 2012). Le Tableau 6 montre que les offres qui disparaissent dans les cinq années et plus représentent 73% (n=27) des disparitions.

**Tableau 6.**  
***Distribution des Nouveaux entrants dont l'offre a disparu,***  
***en fonction de la durée de vie des offres.***

Nb d'années	≤ 5	> 5	Total
<b>Nb de disparitions</b>	27	10	<b>37</b>
<b>%</b>	<b>73</b>	<b>27</b>	<b>100</b>

*Source : Base de données TeGALSI*

Par conséquent, le biais entraîné par les offres apparues depuis 2009, et qui disparaîtront dans les cinq ans ou plus (soit, *a minima*, en 2013), ne peut être que léger, d'autant plus que, au vu des effectifs des *Nouveaux entrants* présentés dans le Tableau 5, ces entités sont minoritaires. Enfin, ce biais sera neutralisé plus loin, lorsqu'il s'agira de justifier l'adverbe « rapidement » utilisé plus haut.

<sup>a</sup> Les *Insiders institutionnels* peuvent avoir des stratégies qui reposent sur des ventes s'approchant de ventes dites de « longues traînes » (ventes annuelles faibles, mais réitérées chaque année ; en réalité, la définition originelle de la « longue traîne » caractérise une vente qui cumule des produits diversifiés, mais vendus en faible quantité). Dans tous les cas, l'existence des sites-web des *Insiders* ne repose pas uniquement sur la vente d'un produit donné (à l'exception des sites-web dédiés à la vente de TGAL, mais ces sites font partie, de manière plus générale, de la diversité de l'offre numérique des *Insiders*).

Le Tableau 7 donne un aperçu plus précis des disparitions, puisqu'il les détaille pour chaque durée de vie annuelle.

**Tableau 7.**  
**Distribution des Nouveaux entrants dont l'offre a disparu,**  
**en fonction de la durée de vie annuelle des offres.**

Nb d'années	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Total
Nb de disparitions	5	9	5	4	4	4	4	1	1	37
%	14	24	14	11	11	11	11	3	3	100

Source : Base de données TeGALSI

La létalité caractérisée dans le Tableau 6 est donc assez importante (*i.e.* trois quart des entités disparaissent dans les cinq années), sans compter le fait que les sites web *a priori* inactifs ne peuvent pas être considérés comme disparus. Ils présentent une information datée, et ne sont pas mis à jour numériquement, c'est-à-dire que leurs systèmes de gestion de contenu sont anciens (il s'agit de systèmes qui gèrent l'architecture numérique d'un site web/blog).

En outre, ces disparitions surviennent alors que les dépenses liées à la création de ces sites web ont déjà été réalisées, et que les coûts de maintenance sont minimes. Il s'agit d'entités numériques mises en place à partir du paiement de quelques euros en échange d'un nom de domaine Internet pour une ou plusieurs années. Des hébergeurs proposent également des espaces numériques gratuits (blogs), bien que ce type d'entité commerciale est l'exception plutôt que la règle. Ainsi, le blog de langue italienne « Centro Studi Genetici »<sup>72</sup>, est-il hébergé par Google Site, service gratuit sans option premium.

Ce blog est potentiellement un « ballon d'essai » créé pour tester le marché italien. Ce nom n'est relié à aucun registre de commerce italien. La page de contact, simple formulaire web, n'indique aucune origine géographique, et les pages « Conditions de Vente » légalement requises sont tout simplement absentes. Le paiement du produit s'effectue via Paypal<sup>73</sup>, procédure durant laquelle sont renseignées deux adresses web domiciliées en Angleterre<sup>74</sup> (le client peut aussi passer, préalablement, par un formulaire web de demande écrite sur lequel il doit renseigner son adresse e-mail).

Si l'existence de sites web n'est pas un indicateur d'une réelle activité commerciale, les disparitions d'offres coïncident avec la temporalité imposée par les paiements auprès des registres de commerce (pour le dépôt de documents), ou auprès des fournisseurs de noms de

domaines Internet (et nécessaires à l'ouverture d'un site web), c'est-à-dire lorsque le renouvellement de ces paiements arrive à échéance. Ainsi constate-t-on que la durée de vie moyenne des offres est précisément proche des contraintes temporelles imposées par ces deux types de paiement, qui ont entre autres pour fonction de réguler l'inactivité numérique. En ce qui concerne les registres de commerce, les déclarations réalisées par les entrepreneurs ont en « moyenne », une durée de validité égale à trois années, échéance à laquelle le paiement doit être actualisé, sous peine de mise hors service du numéro d'identification de l'entreprise. En ce qui concerne les noms de domaine Internet, les contrats les plus longs proposés le plus souvent par les fournisseurs de noms de domaines sont, en « moyenne », de trois ou de cinq années (bien que la durée maximale de location d'un nom de domaine peut s'étendre à dix années).

À titre purement indicatif, les taux de survie des entreprises françaises (toutes catégories confondues), avant la crise de 2008, étaient de 70% à l'issue de la troisième année (Insee, 2007) et de 52% durant la cinquième année (Déprez, 2010). Le taux de survie des offres de TGAL est précisément intermédiaire à ces deux valeurs, c'est-à-dire qu'il est proche (légèrement supérieur) de la première, mais loin (radicalement inférieur) de la seconde. Parmi les offres apparues *durant* l'année 2010 (n=7), 88% (n=6) existent encore « trois » ans plus tard, à la fin de l'année 2013. Afin de neutraliser le biais dont il a été question plus haut, il est possible de prendre pour repère l'année 2008. Parmi les huit offres apparues *durant* l'année 2008, une seule (12,5%) existe encore « cinq » ans plus tard, à la fin de l'année 2013. Une hypothèse plausible pour expliquer cette étrange « extinction de masse » entre la troisième et la cinquième année fait naturellement appel au paramètre que représentent les paiements imposés par les registres de commerce et les fournisseurs de noms de domaine. Un taux de survie de 67% est atteint pour les offres apparues *durant* l'année 2009, soit d'une durée de vie approximative de quatre ans, ce qui correspond à l'intermédiaire entre les deux types de contrats (trois et cinq ans) autres que le renouvellement annuel traditionnellement vendu par les fournisseurs de noms de domaine. Étant donné l'extinction massive des offres entre la troisième et la cinquième année, leur existence peut être qualifiée de « brève ».

## B. Un marché en cours de restructuration ?

Un nombre important de sites web (et des noms de domaine qui leur sont associés) a bel et bien disparu de concert avec la disparition des offres. En outre, d'autres sites web existent encore, mais ont mis fin à leur offre en libre accès. L'étude de ces sites web pose certaines difficultés en raison des données supplémentaires à collecter<sup>a</sup>. La pérennité des offres, au-delà du libre accès, sera étudiée via le pivotement vers un marché « exclusive-ment » médical (cf. Chapitre V). Ces données permettront en partie d'éclairer la forte divergence des conclusions formulées dans deux types de documents, ceux émis par la communauté académique, et ceux émis par les analystes du marché, et qui se trouvent évoqués dans les paragraphes qui suivent.

En effet, les conclusions formulées par la communauté académique à propos de l'évolution du marché, évoquées dans un premier temps ci-dessous, contrastent singulièrement avec celles issues des analystes des marchés, évoquées dans un second temps.

### ***B1. Un « marché terne » : les données issues de la communauté académique***

Des universitaires ou des journalistes parlent carrément d'un « *marché terne* » [lackluster], et citent notamment Dan Vorhaus (Allison, 2012), un consultant juridique bien connu du champ académique pour son activité en matière de TGAL (notamment sa proluxe veille sur l'Internet).

« Le marché qui est essentiellement lié au consommateur, c'est-à-dire celui où vous vendez un test de SNIP à quelqu'un et que vous lui demandez de payer de sa propre poche, ne sera pas très fructueux. » (Allison, 2012: 1027)

Les données quantitatives présentées ci-dessus généralisent l'analyse de Saukko et *ali.* (2010) qui quantifient l'important 'turn-over' des entreprises en analysant le devenir de celles qui figurent dans les listes de la littérature académique. Les auteurs précisent que la plupart des entreprises sont de petites tailles. Borry et *ali.* (2010) soulignent l'absence de données sur les ventes réelles des entreprises dans un article intitulé « *Where are you going, where have you been* ». Ils tentent de cumuler quelques indices de la faiblesse du marché via une revue de la

---

<sup>a</sup> En outre, les dates *officielles* de cessation d'activité des entreprises ne peuvent pas être exploitées, en raison d'un certain nombre de sites-web dont le nom (ou celui revendiqué pour l'entreprise) n'a pas été détecté dans un registre national de commerce (et *a fortiori* dans le pays mentionné dans les informations affichées sur le site-web, telle qu'une adresse postale), ou de l'absence éventuelle de données affichées dans ces derniers (notamment les dates de création et de cessation d'activité de l'entreprise, dont l'accès est parfois payant).

---

littérature et via leurs propres indications, au premier rang desquels la disparition d'entreprises ou les pivotements de modèles économiques de certaines d'entre elles (arrêt de la vente en accès libre au profit d'une vente sur prescription médicale), ce qui ne prouve pas formellement la vacuité du marché.

La science indiciaire à laquelle se livrent les chercheurs académiques pourrait avoir une portée limitée, même si leurs analyses paraissent justes. Les exemples de cessation livrés dans le texte de Borry et *ali.* concernent des entreprises dont l'offre est mineure, au regard de la diversité des produits et des prix proposés par les big five apparues à partir de 2006. Le tarissement du marché pour ces « petites » entreprises, si jamais ce marché a réellement existé (au-delà de l'existence des sites web, l'effectivité des ventes effectives reste inaccessible), pourrait démontrer le contraire de l'article. Powell et *ali.* ont d'ailleurs repris un adage populaire pour exprimer le fait que des idées innovantes peuvent venir de petites entreprises, mais que le déploiement de ces idées à large échelle requiert des ressources importantes et multiples (Powell, Koput, White et Owen-Smith, 2005).

« L'avenir appartient à ceux qui se lèvent tôt, mais la prudence est mère de sûreté [As the saying goes, the early bird may catch the worm, but it is the second mouse that eats the cheese ; *i.e.* la tapette tue la première souris] » (Powell and al., 2005: 1137)

La structuration d'un marché et de ses produits par des acteurs importants se fait généralement au détriment de ses acteurs les plus « petits », et à l'avantage du client, ce qui s'appelle plus communément « concurrence », et peut aller paradoxalement jusqu'au monopole/oligopole. Les accusations de ventes à perte portées à l'égard d'une entreprise de TGAL, aussi infondées puissent-elles être, ainsi que l'identité de ladite entreprise (liée à l'industrie informatique et de l'Internet), ne sont pas sans rappeler les mécanismes d'intégration verticale évoqués par le récipiendaire du prix Nobel 2013 d'économie, Jean Tirole, au sujet d'entreprises, notamment technologiques (comme Google), qui cherchent à étendre leur domination d'un marché à un autre (en l'occurrence la santé, voire la médecine)<sup>75</sup>.

Si le pivotement des modèles économiques, depuis le libre accès vers un marché médical, est un point intéressant pour aborder « l'échec » du marché des TGAL, il s'agit là encore d'un point insuffisant. Le marché médical et celui du libre accès requièrent une organisation commerciale fondamentalement différente, le premier pouvant représenter, d'un point de vue de la rentabilité, une voie plus simple, ne serait-ce que de par son ancienneté, alors que l'e-santé et ses voies de commercialisation sont à peine naissantes (par exemple, les

réseaux sociaux numériques ne sont-ils pas apparus il y a tout juste dix ans ?). Pathway Genomics, qui a totalement cessé sa vente en libre accès au profit d'une vente exclusivement médicale, a été listé, en 2014, 173e parmi les 500 entreprises à la croissance la plus rapide. Ses revenus s'élevaient à près de 600 000 dollars en 2010, année charnière de son pivotement, et à 14.4 millions en 2013, ce qui représente une croissance de plus de 2 415 %<sup>76</sup>. Les pivotements commerciaux des entreprises pourraient refléter un recentrement des entreprises sur leur cœur de métier (plutôt qu'un élargissement à des marchés qu'elles ne maîtrisent pas), Pathway étant par exemple un laboratoire d'analyse génétique dont l'identité reste mal documentée dans notre base de données et qui disposait déjà, à l'époque des ventes en libre accès, d'un produit adaptable au monde médical (les consommateurs pouvaient opter pour un achat via leur médecin; d'autres entreprises présentent également une liste de médecins partenaires). Pour autant, l'entreprise n'est pas sans lien avec le monde de l'informatique (*cf.* Chapitre IV, section « *L'e-santé, l'informatique, et l'expansion vers le reste du monde* »).

## ***B2. « Un marché lucratif » : les données issues des parties prenantes***

Quant aux données issues des « parties prenantes », elles se divisent entre les documents rédigés par les analystes des marchés économiques, et les informations délivrées par les entreprises.

Les premières sont inaccessibles de par leur coût prohibitif, qui atteint quelques milliers d'euros. L'essentiel de notre revue porte par conséquent sur les sources plus accessibles que sont la littérature académique et la presse, bien moins documentées que les études issues des entreprises spécialisées dans l'analyse stratégique. Toutefois, quelques généralités peuvent être extraites des textes de présentation. Les analyses économiques du marché des tests génétiques (toutes catégories confondues) font état d'un marché lucratif (Markets Research, 2014, 2013b, 2012c). Les analyses plus spécifiques aux tests dits « DTC » [Direct-To-Consumers] (Markets Research, 2013a, 2012b, 2012a; Markets Research et Wrick, 2009) évoquent un marché qui atteindrait plus de 233 millions de dollars avant 2018, mais « *traversé par des défis* » (2012a). Les États-Unis y sont présentés comme le marché le plus important, suivi par l'Angleterre.

La seconde source d'information (*i.e.* les entreprises elles-mêmes, au travers de communiqués de presse, des médias, ou parfois des registres de commerce) livre bien peu d'éléments. La presse étant largement dépendante des données fournies par les entreprises,

elle constitue en quelque sorte le prolongement de ces dernières. Les quelques exemples qui suivent ne constituent pas une revue systématique des informations qui circulent sur la toile, l'intérêt de ce dernier exercice étant limité.

La situation peut se résumer comme suit. Quelques entreprises vendent des tests de façon « significative ». Toutefois, ces entreprises sont le plus souvent couplées à d'autres activités et les tests en question peuvent relever d'autres catégories que celle de la santé (ancestralité, paternité, *etc.*). Aucune information ne filtre sur le web quant à la part de marché représentée par cette dernière catégorie, ce qui n'est pas forcément un signe de dynamisme. Quelques éléments recueillis à propos de deux types de tests (les tests « biologiques », et les « autres ») sont rapportés ci-dessous.

Les premiers rassemblent un vaste ensemble de produits. Par exemple, les quatre mille tests biologiques annoncés par le laboratoire d'analyse Dynamic Code (UE, Suède) en 2010, concernent aussi bien des échantillons sanguins, que des tests de médecine légale, d'élevage animalier, de détection d'infection bactérienne, ou de paternité (ces derniers tests relevant en réalité de la catégorie « autres »)<sup>77</sup>. L'entreprise, qui émane en partie de l'université, a été fondée en 2000 par une étudiante fraîchement diplômée d'un master de biochimie, et employée en tant que « chef de projet » par le Laboratoire National de Sciences Forensiques<sup>78</sup>. Les signes de bonne santé potentielle du marché développé par Dynamic Code portent uniquement sur l'export, en Allemagne, des tests de détection bactérienne. La nécessité de développer le marketing, régulièrement exprimée par les entreprises, est un signe ambigu de la bonne santé d'un marché, qui vient ici s'ajouter ici au faisceau d'indices allant dans le sens d'un marché faible.

« Les tests de Dynamic Code pour la chlamydia seront vendus en Allemagne, et l'entreprise est actuellement en train d'étudier le marché au Royaume-Uni. Anne Kihlgren croit que l'entreprise lancera ses tests pour un nombre croissant de STDs et pour ce qu'elle appelle le bien-être physique. Notre système de test est très bien accueilli par le marché à l'international. Actuellement, nous concentrons nos efforts sur la publicité et les ventes. »

Dynamic Code est l'une des très rares entreprises dont les résultats financiers sont aisément accessibles, étant donné que les registres de commerce sont vides d'information (hormis pour les très grandes entreprises, légalement tenues de rendre leurs comptes publics), y compris lorsque l'information est payante. Répertoire dans le registre de commerce suédois sous le numéro d'activité « 71122 » (qui correspond à de la « *Consultance technique en ingénierie industrielle* »), l'entreprise « *procède à la vente de biens, de services et de conseils en biologie moléculaire, la biotechnologie et de la biomédecine et les activités connexes* »<sup>79</sup>. Son



bilan financier indique une activité tout juste suffisante pour maintenir à flot une entreprise dont les ressources humaines reposent sur les cinq membres du conseil administratif, plutôt que sur des employés. Si le chiffre d'affaires va croissant depuis 2005, les « dents de scie » dessinées par les résultats nets (négatifs entre 2007 et 2011, puis légèrement positifs) ne s'expliquent pas par des investissements majeurs<sup>80</sup>, tout au moins aucun document officiel (registre de commerce, *etc.*) ou émis par l'entreprise n'y fait référence.

Un tel exemple montre *a minima* que le marché de l'analyse biologique est ardu (*i.e.* concurrentiel, marché de niche, *etc.*), *a fortiori* pour la subactivité que sont les tests génétiques. Le document rédigé par la FTC pour communiquer à propos de son procès contre Genelink Biosciences avance le chiffre de trente mille tests<sup>81</sup>, ce qui recoupe le chiffre d'affaires impressionnant que l'entreprise dégage depuis de nombreuses années<sup>82</sup>, sans pour autant l'expliquer. Ce chiffre d'affaires reste pour le moins intrigant, car la ligne des produits (toute catégorie confondue) développés par l'entreprise n'est pas diversifiée.

Un article issu de la presse en ligne montre plus clairement l'assise extrêmement réduite que sont les TGAL pour la grande majorité des entreprises, et le refuge « naturel » que constitue le marché médical dans un second temps. Deux ans après son ouverture, X Code Life (Inde) pivotait vers des tests pharmacogénomiques.

**« Mohammed tire son inspiration de 23andMe, une entreprise américaine pionnière dans les tests ADN pour les consommateurs.**

[...]

**Cependant, Mohammed a réussi à attirer 200 clients à l'année, et non les 2000 attendus. 'La santé est une zone grise, elle n'est pas un absolu nécessaire, car à l'heure actuelle chacun d'entre nous est uniquement symptomatique [there is no imminence for it as right now everyone is more symptomatic]. C'est la première chose que nous avons apprise' dit-il. Par ailleurs, il ajoute que la période d'incubation est plus longue pour les start-ups des sciences de la vie, car susciter l'attention sur la santé est plus difficile.**

**Sur la base de cet apprentissage, l'entreprise explore maintenant un filon très prometteur. Il s'agit de la pharmacogénomique, qui analyse la réactivité à certains médicaments en fonction du sous-bassement génétique des personnes.**

**'Actuellement, les médecins peuvent prescrire un autre médicament seulement une fois les problèmes survenus, mais il n'y a pas de données concrètes pour dire qu'un médicament ne fonctionne pas', dit Mohammed. »**<sup>83</sup>

Il faut signaler l'existence de la singulière 23andMe qui, au regard des autres entreprises, affiche des résultats « effrontés » avec une croissance annuelle de sa base « clients ». Les chiffres les plus récents font état de plus de 150 000 clients en 2012, 400 000 en 2013, 700 000 en 2014<sup>84</sup>, et le million était le seuil annoncé par l'une de ses cofondatrices avant la

fin de l'année 2014<sup>a</sup>, bien que la FDA soit venue mettre fin au marché américain en décembre 2013. L'annonce de cet accomplissement a été réalisée en juin 2015<sup>85</sup>. En termes de marché, le chiffre d'un million de « clients » ne signifie pas grand-chose puisqu'il faut l'interpréter à l'angle de l'identité de l'entreprise (activités connexes telles que la construction coûteuse d'une base de données génétiques, coût de revient du matériel de génotypage et contrat passé avec d'autres industriels, *etc.*). En outre, l'entreprise a fourni gratuitement des tests à des patients dans le cadre d'une recherche médicale (avec présence de médecin encadrant le patient), et des auteurs l'ont accusée de pratiquer une 'vente à perte', accusation « *d'activité criminelle* » démentie par la fondatrice de l'entreprise (*cf.* Chapitre IV). Et, last but not least, une certaine partie des clients de 23andMe, et notamment ses clients d'origine africaine, ont acheté un test pour... sa version « ancestralité ». Étant donné l'importance, aux États-Unis, de la « question noire » (la question étant justement de savoir s'il y a une « question noire »), l'ancestralité fait l'objet d'un battage médiatique, entre autres au travers d'émissions télévisuelles qui suivent par exemple des noirs américains sur la route de leurs « origines ». Or 23andMe a expérimenté diverses offres, en séparant *a minima* une fois son produit lié à la santé et son produit lié à l'ancestralité, puis en les réunissant. Il est possible que les premières offres, celles des années 2007, aient séparé initialement ces deux produits.

La question de la taille du marché des TGAL pourrait ainsi être plus complexe, comme le donne à penser une interview réalisée en 2009 avec Linda Avey, cofondatrice de 23andMe, qui interrompt la question de son interlocuteur lorsqu'il évoque « *un marché de trop petite taille* ». Elle indique qu'il est prématuré d'en jauger la taille, comme pour tout nouveau marché, mais que le marché est prometteur (Markets Research et Wrick, 2009: 144-5). Aucun élément supplémentaire n'est apporté, mais il est possible de s'interroger sur le marché ici évoqué, celui des seuls TGAL, celui de la recherche, ou bien celui de tests dont les résultats sont en « libre accès », mais sous tutelle médicale (à l'achat comme pour la délivrance des résultats) ?

L'enquête sur le potentiel commercial des auto-tests (*i.e.* présentation du produit puis question sur les intentions d'achat du consommateur), réalisée avec le cabinet d'études « Wallace & Washburn », par Robert Ledley, fondateur de My Genome (USA), dévoile des résultats situés

---

<sup>a</sup> <http://www.genomeweb.com/arrays/director-natgeo-genographic-project-claims-consumer-genomics-has-become-mainstre>, accès en août 2014.

« *au-dessus des produits classiques* » (Markets Research et Wrick, 2009: 172-4). Cependant, l'écart potentiel entre des intentions et des actions peut être important, et les biais expérimentaux de ce type d'étude sont nombreux. La date de l'étude n'est pas précisée, mais elle précède nécessairement 2006, puisque cette entreprise, véritable pionnière fondée en 2000 (et dont le fondateur fait un minimum autorité puisqu'il figure, dans des conférences ou des entretiens pour des études de marché, aux côtés des fondateurs des plus grandes entreprises de TGAL), a fermé en 2007 devant « *l'absence d'intérêts manifestes de la communauté des investisseurs pour un modèle économique original* ».

Or, le modèle de 23andMe est définitivement plus complexe que celui de MyGenome, qui repose *a priori* uniquement sur l'intérêt des consommateurs et sur le transfert de connaissances de laboratoire. Les deux entreprises sont d'ailleurs indirectement liées étant donné que l'une des employées de 23andMe, Uta Francke (initialement consultante chez 23andMe de 2007 à 2010, puis directrice médicale de 2010 à 2013, puis conseillère scientifique<sup>86</sup>), titulaire d'un diplôme de médecine, fut l'une des « conseillères » scientifiques de MyGenome (tout au moins l'une des conseillères « *pressenties* », comme l'indique un document de six pages qui présente le modèle économique de l'entreprise<sup>87</sup>). De nombreux fondateurs proposent aux fonds d'investissement des projets « mal ficelés », entre autres de par leur manque d'expérience et leurs illusions sur l'activité entrepreneuriale.

« Mulder indique que l'entreprise passe en revue environ 600 business plans par an, et que près de la moitié d'entre eux sont flous. Outre la nécessité de formuler clairement le but de l'entreprise, il recommande aux start-ups d'envoyer 10 à 15 slides plutôt qu'un résumé étendu, d'inclure une preuve apportée par une institution extérieure à propos de la validité technologique, et d'éviter de présenter des évaluations du marché hasardeuses et sans fondement. Par ailleurs, il faut savoir s'entourer en réunissant une équipe qui a une expérience significative et qui a fait ses preuves »<sup>88</sup>

Aussi banale la définition qui suit soit-elle, peut être marque-t-elle une évolution progressive des attentes des investisseurs, qui deviennent de plus en plus exigeants là où, auparavant, ils s'impliquaient plus facilement dans la conceptualisation du modèle économique :

« Dans les années 1980, Teece, qui développa le modèle « *Profiting from innovation* » (or PFI), introduisit la notion de 'l'évaluation stratégique complémentaire' dans le but de montrer qu'une technologie est insuffisante pour assurer d'un profit important, à moins qu'elle ne s'accompagne par d'autres évaluations stratégiques (par exemple une marque, une capacité de production, ou un réseau de distribution). En 2006, il ajouta un élément clef au modèle PFI, le « *Business Model* », qui tient compte de la valeur ajoutée par le travail d'innovation réalisée par l'entreprise [...] » (Chanal et al., 2011: 15).

Les tests « autres » sont ainsi qualifiés, car ils n'impliquent pas une analyse génétique qui porte sur des « fonctions biologiques ». Le marché des TGAL dédié aux tests d'ancestralité est bien plus important, lui-même faisant pâle figure devant celui de la paternité

et des liens familiaux. Un graphique réalisé en 2014 par Spencer Wells, le responsable scientifique du Projet Genographique, montre une courbe en « S » des ventes (données cumulatives) de quatre entreprises. Le point d'inflexion est situé à un million de vente, en 2012, et la courbe dépasse deux millions en 2014<sup>89</sup>. Mais les données ne sont pas transparentes.

**« Le Genographic Project lancé par le magazine National Geographic est, lui, focalisé sur la génétique des populations et sur le profil d'ascendance de ses clients, plus de six cent mille à ce jour ; les deux derniers, Ancestry.com et Family Tree DNA, se présentent principalement comme une aide aux recherches généalogiques, et revendiquent respectivement cent vingt mille et six cent mille clients. Disons tout de suite que ces chiffres sont surévalués et mélangent les acheteurs qui ont simplement eu recours à un service d'aide à la généalogie, et ceux qui ont effectivement acheté une analyse détaillée de leur ADN. » (Jordan, 2013)**

À titre indicatif, le marché des liens familiaux représenterait par exemple, pour les seuls tests de paternité, un volume de vingt mille tests annuels pour une entreprise comme Genex Diagnostics<sup>90</sup>. Là encore les données sont à relativiser puisque l'entreprise, affiliée à l'AABB (association américaine des banques du sang et des thérapies cellulaires), est habilitée pour les tests officiels de paternité (*i.e.* requis par la justice, et sur prise de sang), le volume dont elle se réclame ne résultant pas de ses seules ventes en libre accès.



**CHAPITRE II.  
(DE)MÉDICALISATION  
(DE)PROFESSIONNALISATION.**



L'absence d'encadrement médical lors de la vente et de l'accès aux résultats d'un dispositif (de santé, ou autres) ne permet pas forcément de parler de dé-médicalisation. Dans leur article intitulé « *Au-delà de la médicalisation-démédicalisation* », June Lowenberg et Fred Davis (1994) montrent que, sous certains aspects (notamment ceux de la « *professionnalisation* » ou de la « *conceptualisation* »), la dé-médicalisation liée à la « *santé holistique* » n'est pas exclusive d'une médicalisation qui s'effectue en parallèle. Aussi soulignent-ils les « *multiples dimensions* » inhérentes à ces deux phénomènes, et concluent-ils à « *l'absence d'un mouvement unilatéral* » vers l'un de ces deux phénomènes, au détriment de l'autre. Certaines dimensions sont en effet commune aux deux phénomènes, alors que d'autres les opposent. Ce type de conclusion se retrouve chez d'autres auteurs (Halfmann, 2012 ; Hafferty, 2006), qui diversifient les aspects repérés par Lowenberg et Davis. Le Chapitre II applique ce questionnement aux TGAL, qui sont vendus en l'absence de prescription médicale.

Le chapitre I a évoqué la sortie des laboratoires de recherche clinique opérée par les tests génétiques depuis le milieu des années 1990. Si le développement de tests en recherche clinique est ancré dans une dimension locale et singulière<sup>a</sup>, des tests comme le BRCA ont fait leur apparition en clinique. Parallèlement, ils se sont autonomisés vis-à-vis de la clinique (en partie, voire totalement), sous l'action des entreprises les développant, et selon une modalité que nous dirons « *clef en main* » pour les médecins (c'est-à-dire qu'une analyse des résultats accompagne les données brutes obtenues par génotypage/séquençage). Cette « *mise en produit* » progressive étend le champ de l'intervention médicale, et élargit potentiellement<sup>b</sup> la prévention médicale à un degré sans précédent, d'autant plus que les tests génétiques se sont véritablement multipliés avec le développement de la génomique, et que nombre d'entre eux sont maintenant disponibles en libre accès (ils sont donc également « *clef en main* » pour internautes, que ces derniers soient des patients ou de simples acheteurs).

Ce mouvement général vers la prévention (qui ne concerne pas uniquement les tests génétiques), « *en marche depuis plusieurs siècles, aura fini par investir l'ensemble du champ social* » (Aïach et Delanoë, 1998). Avec les tests génétiques (et *a fortiori* les auto-tests),

---

<sup>a</sup> Une équipe de médecins se penche sur telle-s ou telle-s séquence-s génétique-s d'un patient donné, à partir de telles ou telles données scientifiques, cliniques et épidémiologiques.

<sup>b</sup> Ce dernier point renvoie à une médicalisation qui ne peut pas être commentée, faute d'éléments empiriques et systématiques. Même si l'existence d'actes préventifs à l'issue des passations de tests génétiques est avérée, leurs aspects quantitatifs restent indéterminés.



l'expansion se joue notamment au niveau des risques auxquels sont confrontées les personnes, risques qui renvoient à de multiples problèmes humains (maladies et posologie médicamenteuse, exposition à l'environnement telle que l'implique la nutrition, lésions dues à des activités sportives, *etc.*) et peut s'étendre au-delà de la santé (choix familiaux au travers des tests de paternité ou de genre du fœtus, du partenaire amoureux, de vie professionnelle et d'orientations littéraires ou scientifiques, *etc.*). Comme le souligne Didier Fassin dans l'avant-propos du livre qui vient d'être cité, la médicalisation est « *une transformation culturelle et non simplement une conquête professionnelle* ». Fassin souhaite attirer son lecteur sur le « *passage du singulier au collectif* » qui marque le véritable seuil de la médicalisation d'un phénomène (p°5-8). Pour lui, la médicalisation s'accomplit pleinement lors du déplacement de la clinique médicale à la santé publique (soit du « *glissement du curatif au préventif* »), de la pratique thérapeutique à une norme sociale généralisée. Fassin parle de *discontinuité* pour qualifier le passage d'une médicalisation limitée (*i.e.* curative), qui concerne quelques patients, à une médicalisation qui concerne potentiellement l'ensemble de la population (*i.e.* préventive). C'est pourquoi il propose d'utiliser le terme de « *sanitarisation* » plutôt que de « *médicalisation* » (p°11), une notion que nous ne discuterons pas puisqu'elle est peu appropriée tant que la médicalisation des TGAL n'est pas massive et prise dans une logique de santé publique.

Or, justement, en ce qui concerne le développement de la génomique, l'apparition de nouveaux tests ne se fait plus uniquement, et nécessairement, au sein de la clinique (notamment en raison de l'apparition de bases de données en accès libre et financées par le public, telle que celle mise en place dans le cadre du HGP). Il convient donc de documenter si, et dans quelle mesure, ces tests s'intègrent dans le champ médical.

Dans un premier temps, les concepts de base de la théorie sociologique de la médicalisation seront exposés, du moins tel qu'ils ont été reformulés dès les années 80. Ils suffisent à décrire le double mouvement, paradoxal, de médicalisation/démédicalisation évoqué ci-dessus. Par contre, le concept de « *biomédicalisation* », qui est apparu plus tardivement, permet de décrire ce qui est contenu, mais laissé en « *jachère* », par les textes des années 1980. Ce concept est lié à un article publié initialement en 2000, et réédité à plusieurs reprises (Clarke et Shim, 2011 ; Clarke, Shim, Mamo, Fosket et Fishman, 2003 ; Clarke and al., 2000), ce qui constitue un corpus de trois articles. Dix ans après la première publication, un ouvrage a réuni les études clefs menées durant la décennie (Clarke, Mamo, Fosket et Shim, 2010).

---

Ensuite, les prises de position des institutions médicales à l'égard du marché des TGAL (que ce soit en termes d'avis publiés par les associations professionnelles, ou de mesures prises par les agences de régulation) seront rapportées. Ceci peut aller jusqu'à une opposition nette et formalisée sur un plan juridique, comme dans le cas des interdictions de ventes sur le territoire national (*p. ex.* révision en 2011 de la Loi française de bioéthique<sup>91</sup>), ou de projets de loi visant à accroître le contrôle des autorités de régulation (*p. ex.* la FDA et les *tests développés en laboratoires*). Elle peut prendre des formes moins catégoriques, comme dans le cas de la non-délivrance des certifications nécessaires à la mise en circulation des produits (ou autres), et supervisées par des institutions de régulation médicale (*p. ex.* dans le cas américain, la FDA, le CDC et le CMS).

Toutefois, si les auto-tests se retrouvent dans une situation particulière vis-à-vis de la médecine (du fait de leur libre accès qui va à l'encontre de la juridiction médicale), les institutions médicales ne s'y opposent pas toutes, ou ne s'y opposent pas toujours de manière catégorique. L'opposition des institutions médicales est difficile à décrire de manière simple, puisque :

- elle varie en fonction des types de tests.
- elle se joue sur des registres argumentaires qui varient d'une institution médicale à l'autre. Si les avis publiés par les associations professionnelles ne sont pas nécessairement dissonants entre eux, ils varient quant à l'accent qui est mis sur tel ou tel type d'argument.
- elle se joue sur plusieurs « niveaux professionnels », et implique des institutions qui ne sont pas toujours composées essentiellement de médecins (ou qui sont composées de médecins aux profils très divers).

Ceci étant, cette diversité des prises de position laisse entre-apercevoir une médecine qui n'est pas unifiée, et qui n'est pas *a priori* autoritaire vis-à-vis des TGAL (que ce soit quant aux ventes en accès libre, ou quant au contenu des TGAL).

## **1. MEDICALISATION & BIOMEDICALISATION**

Le concept de « médicalisation » a une acception très large. Apparu dans les années 70, il a été utilisé aussi bien pour décrire le fait que « *quelque chose est devenu médical* » que pour critiquer la surmédicalisation, et le terme n'a pas toujours été bien articulé (Conrad, 1992). Il s'est notamment élargi, ou du moins a-t-il été formalisé sur un plan théorique, via un texte de synthèse publié par Conrad et Schneider (1980). Ce texte distingue entre autres les situations de *dé-médicalisation* (*i.e.* fin de l'utilisation de concepts médicaux) et de *dé-professionnalisation* (*i.e.* disparition des médecins au profit d'employés placés sous contrôle médical), puisqu'une dé-professionnalisation peut impliquer une médicalisation.

« Le transfert de fonction à des statuts professionnels inférieurs ou à des employés ne constitue pas une dé-médicalisation tant qu'une supervision médicale ou qu'une conception médicale est encore prévalente. La déprofessionnalisation ne constitue pas en elle-même une dé-médicalisation. [...] Il est essentiel de se rappeler que la dé-médicalisation n'a pas lieu tant qu'un problème n'est plus considéré en des termes médicaux et que des traitements médicaux ne sont plus considérés comme une solution appropriée. La dé-médicalisation pourrait être considérée comme advenue, par exemple, si les accouchements étaient définis comme un événement familial auquel participeraient des assistants non médicaux [lay attendants], si l'ivrognerie chronique [les auteurs évitent ici le terme « alcoolisme » employé dans le langage médical] était réhabilitée comme un problème d'éducation, ou si l'addiction aux opiacés était reconsidérée uniquement comme une question de criminalité juridique, comme ce fut le cas dans les années vingt. » (Conrad et Schneider, 1980: 77)

Intitulé « *Explorer les degrés de la médicalisation: Un commentaire de la critique de Strong sur la thèse de l'impérialisme médical* », ce texte est une réponse à un article de Philip Strong qui :

« aurait une vue trop étroite de la médicalisation (et de 'l'impérialisme médical' [les auteurs reprennent ici, au troisième degré, un terme de Strong]), en le restreignant à 'ce que les médecins contrôlent et font'. [...] La médicalisation est cependant un phénomène [plus] complexe, et ses manifestations ne se limitent pas à l'échelle de l'interaction médecin-patient. » (p°75)

Le texte de Conrad et Schneider établit une typologie de la médicalisation et en distingue trois formes (médicalisation conceptuelle, institutionnelle et interactionnelle), en fonction du sens que l'on peut accorder à cette notion. Chacune d'entre elles est exposée dans les sections qui suivent.

En effet, comme Conrad le reformulera une décennie plus tard (1992), il est impératif de distinguer diverses définitions de la médicalisation. Il en donne une première en parlant « *d'un processus au cours duquel des problèmes non médicaux deviennent définis et traités comme médicaux, habituellement en terme de maladies et de troubles (n.t)* ». Quelques pages plus loin, après avoir évoqué des « *problèmes humains entrés dans la juridiction de la*

*profession médicale* » (p°210), il oppose le fait que la profession médicale n'est pas toujours impliquée (ou seulement de manière marginale).

Vient donc ensuite une définition extensive qui inclut la présence ou non de la profession médicale, ainsi que tout type de problèmes (*i.e.* médical ou non). Aussi l'auteur propose-t-il de ne pas restreindre la notion de médicalisation aux « *problèmes non médicaux qui ont été médicalisés* » (c'est-à-dire pris en charge par le corps médical et traduit en termes médicaux), et de l'élargir à « *tous les problèmes qui viennent à être définis en des termes médicaux* » (p°211). Cette définition de la médicalisation est très extensive, car dès lors qu'un cadre de pensée médical s'applique, le phénomène dont il est question relève de la médicalisation.

**La clef de la médicalisation réside dans son aspect définitionnel [is the definitional issue]. La médicalisation consiste à définir un problème dans des termes médicaux, en utilisant un langage médical pour décrire un problème, en adoptant un cadre médical pour comprendre un problème, ou en utilisant une intervention médicale pour le 'traiter'. Ceci est un processus socioculturel qui peut ou non impliquer la profession médicale, mener à un contrôle social médical ou à un traitement médical, ou être le résultat d'une expansion intentionnelle de la profession médicale. La médicalisation s'opère lorsqu'un cadre ou une définition médicale a été employé pour comprendre ou gérer un problème : cela est vrai de l'épilepsie comme de la 'dysphorie de genre' (transsexualisme). L'intérêt pour la médicalisation a majoritairement porté sur des problèmes non médicaux qui ont été médicalisés (et, souvent, perçus comme étant médicalisés à tort), mais en fait la médicalisation doit inclure tous les problèmes qui viennent à être définis en des termes médicaux ». (Conrad, 1992: 211)**

Afin de comprendre ce qui motive cette définition extensive, il faut en traduire le début ainsi « *La clef de la médicalisation réside dans ce qu'elle définit, et dans ce qui la définit* », plutôt que le traduire littéralement (*i.e.* « *réside dans son aspect définitionnel* »). En effet, en intégrant *tous* les problèmes définis médicalement (et quels que soient les acteurs qui sont à l'origine de leur définition médicale), cet auteur s'intéresse avant tout à la définition médicale des problèmes, et à la cause de cette définition (comment et pourquoi un problème en vient-il à être conceptualisé médicalement, voire à être pris en charge), plutôt qu'à l'étiologie de ces problèmes (cause biologique, ou cause sociale).

Ce qui se trouve ici élargi tient à la fois au « *quoi* » et au « *qui* » de la médicalisation. Le « *quoi* » renvoie au type de problème (indifféremment, des problèmes médicaux ou non), et le « *qui* » au type de personnes à l'origine de la médicalisation (indifféremment, des médecins ou non). Cette distinction entre le *quoi* et le *qui* éclaire les soubassements de la typologie formulée par Conrad et Schneider. La médicalisation conceptuelle est une action qui renvoie surtout au *quoi* de la médicalisation, tandis que les médicalisations institutionnelle et interactionnelle renvoient plutôt au *qui*. Bien évidemment, il s'agit ici de comprendre qu'il n'y a pas de séparation absolument nette entre le *quoi* et le *qui* de la médicalisation dans la mesure où l'effectivité d'un travail conceptuel aura plus de chance de se manifester si des ac-

teurs médicaux sont impliqués, que s'ils ne le sont pas. Par ailleurs, le qui de la médicalisation se doublera, mais pas tout le temps, d'un travail conceptuel consistant à interpréter et à traiter médicalement d'un problème.

Cette double définition permet, au regard du processus de médicalisation, d'interroger les TGAL dans toute leur dimension. D'une part, ces tests concernent bien des problèmes *a priori* tout à fait médicaux (ne serait-ce qu'en raison du fait que la plupart des tests vendus sont référés par les sites web à des classifications médicales courantes de maladies). De ce point de vue, l'apparition de ces tests rentre dans le cadre d'une médicalisation. D'autre part, ces dispositifs d'auto-tests renvoient au qui de la médicalisation. Dans la mesure où ils sont utilisables sans prescription médicale, en version « do it yourself », ils viennent exprimer une forme de démedicalisation de la génétique.

S'interroger sur le qui et le quoi de la médicalisation permet ici de mettre en valeur une situation paradoxale : médicalisation d'un côté, et démedicalisation de l'autre.

### 1.1. UNE MEDICALISATION CONCEPTUELLE

Dans le texte de 1980, la médicalisation conceptuelle concerne l'ensemble du vocabulaire qui définit un modèle médical visant à « régler [*'order'*, également traduisible par « classer » ou « gérer »] ou à définir un problème concret [*a problem at hand*] » (p°75). La notion de « vocabulaire médical » est précisée dans un second texte, publié la même année (Conrad, 1980), et qui traite plus particulièrement de la médicalisation de la déviance :

« L'adoption d'un vocabulaire médical pour qualifier les comportements déviants (ou d'un diagnostic médical pour décrire un comportement) revient à utiliser un label pour les maladies [illness label], ou à se prononcer sur la cause biophysique ou théorico-organique des dits comportements (p. ex. le syndrome des enfants battus et le génotype XYY sont à l'origine de la criminalité). » (Conrad, 1980: 195) n.t.

Dans le premier texte, Conrad et Schneider indiquent que seuls un nombre limité de médecins suffit à enclencher le *processus de médicalisation*. L'origine de la médicalisation conceptuelle se situe :

« plus ou moins au niveau de l'élite médicale, au travers des découvertes publiées dans les revues médicales [...] Seulement une petite portion de la profession médicale peut être impliquée dans le processus de médicalisation [conceptuelle]. L'aspect important ici tient à l'adoption d'une conception médicale. » (Conrad et Schneider, 1980: 75)

---

Il est donc indiqué que l'ensemble du corps médical n'est pas nécessairement à l'origine de cette médicalisation (*i.e.* production de concepts médicaux), et encore la question de sa diffusion n'a-t-elle pas été abordée.

La question de fond formulée par cet auteur porte justement (eu égard à la question de la production et de la diffusion de la médicalisation), sur la cause de la médicalisation d'un problème humain, plutôt que sur la cause (biologique ou sociale) de ce problème (Conrad, 1977). Comme il le souligne dans ce qui semble être sa toute première publication (Conrad, 1975), ce n'est pas parce qu'un traitement ou qu'une interprétation biologique d'un problème sont disponibles, que ledit problème est labellisé médicalement (en l'occurrence, l'hyperactivité infantile, dont le traitement est découvert bien avant la Seconde Guerre mondiale, mais qui sera labellisé en 1966). Par contre, il remarque que des facteurs sociaux (la révolution pharmaceutique, le gouvernement, et une association qui réunit des familles et des professionnels) participent à cette labellisation et à la diffusion du concept (notamment via la promotion et la publicité).

#### **A. Les acteurs de la médicalisation conceptuelle**

Avant d'en venir au quoi de la médicalisation, arrêtons-nous plus particulièrement sur la manière dont l'élite médicale, pour reprendre les propos de Conrad (et Schneider), est généralement impliquée dans les phénomènes de médicalisation conceptuelle.

Conrad localise l'origine de la médicalisation conceptuelle dans les mains d'acteurs élaborant des théories organiques et biophysiological. Alors qu'on pourrait s'attendre à ce que cet auteur donne plus de précision sur les types d'acteurs ainsi visés (s'agit-il de l'élite des médecins, de l'élite des médecins-chercheurs, de biologistes liés aux médecins ?), ce n'est tout à fait pas le cas. Il s'avère donc nécessaire de se tourner vers d'autres auteurs.

À ce propos, Frederic Hafferty (2006) s'intéresse à la science, qu'il qualifie d'un des deux témoins oubliés de la médicalisation, à côté des marchés financiers (et notamment des sociétés spécialisées, tels que des fonds d'investissement). En effet, il remarque que, à partir des années 90, les médecins chercheurs ont eu tendance à mettre en valeur leur titre de scientifique plutôt que de praticien (ce qui se traduit alors, symboliquement, dans la langue anglaise, par l'usage préférentiel du titre de « PhD » au détriment de celui de « Medical

Doctor »). L'auteur en vient ainsi à s'interroger sur le rôle de la science dans les phénomènes de médicalisation.

« Le petit monde des médecins scientifiques (MD/PhD) a commencé à se différencier lorsque certains de ces 'citoyens duals' ont commencé à inverser (symboliquement) leur titre et en s'identifiant plus comme des chercheurs scientifiques qu'en charge de la responsabilité des soins. Ce changement est conforté (et plus probablement 'alimenté') la description de leurs emplois, le pourcentage de temps FTE (équivalent plein-temps), et les conditions de salaires et d'augmentation, qui sous-tendent l'identité du travail.

Je me demande si la science (ou la preuve scientifique) commence à avoir un rôle distinctif dans le processus de médicalisation, et si par conséquent elle devrait être perçue comme telle dans un travail analytique distinct. » (Hafferty, 2006: 43-4) n.t.

Dans le domaine de la génétique médicale, ce rôle de la science est tout particulièrement observable. Paul Martin (1999) décrit ainsi comment des projets d'*ingénierie biologique* cherchent à s'implanter médicalement au travers de réseaux sociotechniques, notamment par l'intermédiaire d'entreprises créées par des chercheurs qui tentent de valoriser leurs recherches, ou d'accroître les ressources dont ils disposent (via des investisseurs) pour mener leurs recherches et aboutir à un produit innovant, en vue de réussir ce qu'il appelle un futur *alignement* avec la médecine. En « ligne de fond », l'auteur stipule que, à partir des années 1980, la génétique médicale étend son modèle initialement basé sur des maladies rares et monogéniques (*i.e.* fortement héréditaires) à des maladies communes et fortement plurifactorielles.

« La construction de réseaux sociotechniques locaux dans de nombreux centres médicaux américains leaders en 1989-93 a essentiellement reproduit la structure de celui construit autour de l'essai thérapeutique [trial] d'Anderson. Chacun de ces nouveaux réseaux a été créé par un chercheur clinique ou par un biologiste moléculaire travaillant de concert avec un clinicien. Ils furent plus particulièrement construits autour de visions différentes quant à la façon dont la thérapie génétique pouvait être utilisée pour le traitement d'une maladie donnée, et souvent centrés sur la tentative d'organiser un essai clinique. Dans presque tous les cas, ceci a impliqué de lancer une nouvelle entreprise afin d'accéder à des ressources clés. » (Martin, 1999: 526-7)

De même, d'autres études, telles que celles menées sur le syndrome de Down (trisomie 21), par Carine Vassy (Vassy, Rosman et Rousseau, 2014 ; Vassy, 2011, 2006), font état du rôle particulièrement important joué par les médecins chercheurs dans le développement de la génétique médicale. Cette auteure évoque par exemple l'autonomie dont bénéficient, au travers des associations professionnelles de médecine, ou au travers des modalités de prescription, les élites que sont les médecins-généticiens à l'origine du développement des tests ou de leur importation dans le système clinique.

Pour donner plus de profondeur historique à la compréhension des phénomènes ici en jeu, les travaux de Patrice Pinell doivent être évoqués. Ces derniers permettent d'identifier l'évolution des hiérarchies entre la science et la médecine sur la longue durée. Il montre par exemple que, au XVIII<sup>e</sup> et au XIX<sup>e</sup> siècle, les médecins français dominent les institutions médicales (hôpitaux, écoles de médecine, *etc.*), alors que les *sciences accessoires* sont cantonnées à l'université et aux laboratoires (2009). Ce contrôle de leur propre champ, qui permet aux médecins de conserver leur autonomie, est également rapporté dans le cas du Royaume-Uni (Pickstone, 2011). Pinell montre ainsi que le tournant de la médecine moderne, c'est-à-dire l'extension des pratiques du champ médical (et notamment de la médecine clinique), s'est fait à partir de savoirs et de pratiques hybrides construits entre autres à partir de *sciences accessoires* développées à l'université (et qui elles-mêmes recouvrent d'autres champs). Mais les interactions entre ces deux espaces (*i.e.* clinique et universitaire) sont complexes. L'espace clinique forme initialement ses propres élites en dehors de l'université, en « toute » autonomie. Mais dès lors que le « vecteur de l'innovation conceptuelle se déplace de l'hôpital vers le laboratoire », dans le courant du XX<sup>e</sup> siècle, les jeunes cliniciens hospitaliers, dans leurs « stratégies d'outsiders dans les luttes entre générations » vont fréquenter le champ universitaire, et acclimater « l'approche de [la] médecine biologique au sein des cliniciens hospitaliers, corrigeant du même coup les risques de conservatisme intellectuel inhérents à un mécanisme de reproduction de l'élite quasiment sans faille », ce qui ne se fera pas sans obstacle (p°343-4). L'enseignement médical va donc naturellement évoluer (depuis des écoles de médecine et des hôpitaux autonomes, vers une interaction avec les universités scientifiques). Ces données précisent le modèle de la « triple hélice » (Etzkowitz et Leydesdorff, 1995), qui évoque le rôle historique de l'université dans l'enseignement supérieur (ce dernier étant « placé de manière croissante, au cours de la première moitié du XX<sup>e</sup> siècle, sous le patronage des États-nations », p°16), mais fait abstraction de la médecine (qui, chez Pinell, est assimilée à l'état via les écoles de médecine et les hôpitaux).

Toujours dans le cas de la France, l'intégration institutionnelle des scientifiques dans le monde hospitalier s'est finalement concrétisée dans la seconde moitié du vingtième siècle. L'étude de Jamous (1967) montre qu'un basculement de situation, dans la place accordée à la science, est identifiable dans la réforme hospitalière mise en place en 1958, via la loi Debré, et par des *marginiaux-sécants* situés à l'interface de plusieurs mondes. Les hôpitaux deviennent



des CHU (Centres Hospitalo-Universitaires) dans lesquels soins et recherche sont menés de concert.

Le terme « basculement » est *a priori* idoine, du moins à en suivre l'avis d'un médecin (*a minima* lié à la recherche), qui constate, vingt ans plus tard (Meyer, 1976), que la recherche médicale française s'est mise à tendre vers « *la biologie fondamentale plutôt que d'être dirigée vers des problèmes pathologiques* ». Évoquant des « *chercheurs victorieux qui méprisent parfois les cliniciens* », ainsi que des contraintes structurelles dans les institutions hospitalières (modalités de recrutement des chercheurs, difficulté de l'investigation clinique liée à l'organisation hospitalière), l'auteur s'alarme du risque que la recherche médicale s'enferme, en France, dans une « *tour d'ivoire* », et qu'elle se « *démédicalise* ». Afin de remédier au faible nombre de médecins impliqués dans la recherche (notamment les « *médecins universitaires* »), et pour éviter que les budgets ne soient quasi exclusivement gérés par l'INSERM, l'article recommande entre autres de rendre impossible la promotion hiérarchique des médecins hospitaliers, à moins qu'ils n'aient une expérience dans la recherche, et conseille en outre « *d'accroître considérablement la participation des universités [médicales] dans le financement de la recherche* ».

De manière générale, on pourrait dire que les médecins, seuls « maîtres à bord » au XIXe siècle dans les hôpitaux, se sont progressivement divisés en cliniciens ou en médecins-chercheurs. Au cours du XXe siècle, l'université s'est positionnée comme une interface interne/externe au champ médical, articulant la connexion avec les champs extérieurs plus larges que constituent la science et la technique. Ces dernières sont connectées avec un grand nombre d'acteurs, en premier lieu l'État et les industriels, la présence des industriels (de la santé, ou autres) permettant d'élargir les modalités des *régimes de la preuve* (Gaudillière et Löwy, 1998 ; Licoppe, 1996 ; Bijker, Pinch et Hughes, 1989; Latour, 2005 [1987], 2011 [1984]).

Cette intégration progressive de la science dans la médecine a donné lieu récemment à une nouvelle conceptualisation de la médicalisation appelé la biomédicalisation.

« Une prémisses essentielle de la biomédicalisation est l'importance croissante des sciences et de la technologie en biomédecine, et leur intégration -qui va jusqu'à l'hybridation- à son organisation sociale. Au tournant du vingtième siècle, la médecine occidentale se prétendait scientifique, mais, en fait, la plupart des pratiques médicales ne s'appuieront réellement sur la science que beaucoup plus tard (Geison, 1983; Geison, 1987; Maulitz et Long, 1988). Aujourd'hui, au tournant du vingt-et-

---

unième siècle, les sciences de la vie ont remplacé les sciences physiques au sommet de la hiérarchie officielle du savoir en Occident » (Clarke and al., 2000: 24)

Les auteurs prennent plus particulièrement l'exemple de la génomique pour illustrer cette hybridation contemporaine de la médecine avec la science, et plus précisément avec ce qu'elles appellent les technosciences. Effectivement, l'étude des caractéristiques et des fonctions des génomes, et non des seuls gènes, impliquent l'utilisation de techniques quasi industrielles mobilisant de l'informatique, de la bioinformatique, ainsi que des infrastructures de recherche comparables à de grands instruments : les biobanques.

Le développement de l'auto-test génétique mobilise précisément les avancées de la génomique, étant donné la correspondance entre les derniers grands événements qui ont marqué cette discipline technoscientifique et la provision de ces tests auprès du grand public (*cf.* Chapitre I). Il s'agit d'un des derniers développements commerciaux de cette technoscience qui, comme toutes les technosciences biomédicales, a vu les médecins disparaître en tant qu'acteur central de la production, de la diffusion et de l'application des connaissances. Dans la mesure où ces tests sont vendus sans prescription médicale, et sont mis au point dans le cadre de recherches mobilisant d'abord des bioinformaticiens et non des médecins, ils représentent une des formes les plus avancées de la biomédicalisation. Comme le souligne Clarke et *ali.*, une des caractéristiques essentielles de la médicalisation est aussi le fait que l'on y observe une redistribution du pouvoir professionnel médical, voire une remise en cause de ce dernier.

Enfin, il est nécessaire de considérer, toujours d'après Conrad et Schneider, que des acteurs non spécialistes, n'appartenant à aucune des catégories précédemment mentionnées, peuvent participer de la médicalisation. Ainsi donnent-ils l'exemple du Groupe des Alcooliques Anonymes, qui œuvrent à la diffusion de concepts médicaux, ne serait-ce qu'en substituant au problème de l'ivrognerie, une approche médicale en termes d'alcoolisme. Dans le cas des TGAL, il faut justement la présence d'acteurs dont l'identité est plus ou moins claire, et qui revendiquent activement un accès libre aux tests génétiques en lançant par exemple des pétitions.

## B. Une « colonisation » de la vie quotidienne par la médecine

La médicalisation conceptuelle implique des redéfinitions de la vie quotidienne. Des auteurs, tel qu'Irving Zola, ont même avancé que la médecine tend à prendre le « *contrôle de nos propres corps et esprits* ». L'un des textes pionniers régulièrement cité sur ce point dans la littérature académique est intitulé « *La médecine comme institution de contrôle social* » (Zola, 1972). Des textes plus anciens sont aussi à signaler, notamment ceux issus de la littérature psychiatrique à partir de 1956 (Davis, 2006, 51-2), ou d'auteurs fonctionnalistes dans les années 40 (Fainzang, 2013, 489-90). Ces textes contiennent l'essentiel de la radicalité de ceux apparus dans les années 70, reprise par Zola lui-même, pour qui la médecine est à considérer comme une institution de contrôle social qui remplace la religion et la loi.

L'essentiel à retenir de l'article de Zola est que la médecine véhicule des normes et des valeurs. Elle exerce un contrôle, y compris sur la vie quotidienne, et le maximum de son extension est atteint au travers de la *prévention*, qui permet d'anticiper la survenue de problèmes potentiels. La prévention est le territoire 'ultime' de la médecine, puisque son action s'y applique également aux personnes non malades.

« Pour corriger, ou du moins soulager un bon nombre des ravages causés par les maladies chroniques, il est devenu de plus en plus nécessaire de modifier en profondeur, et sur le long terme, les habitudes de vie des patients : celles liées au travail, au sommeil, aux temps libres ou à l'alimentation. En termes de prévention, l'extension de la vie' est encore plus prégnante, étant donné que l'idée fondamentale de la prévention primaire est d'agir avant que la processus pathologique ne commence. Après avoir cherché et identifié sa clientèle, le médecin doit la convaincre qu'elle doit agir de suite, alors même que le patient potentiel se sent en bonne santé et loin de tout problème. » (Zola, 1972: 493)

L'auteur précise que ce n'est pas essentiellement une question de juridiction professionnelle. Si la médecine exerce une « *énorme influence* » sur la société, c'est parce que le corollaire de ce contrôle est l'épanouissement des personnes, donc un 'plébiscite' de la médecine par la société (la réalité de cet épanouissement étant remise en cause par Zola via la notion de « *contrôle social* ») :

« Les stimulus empiriques les plus puissants [de la médicalisation] tiennent à la prise de conscience que chacun a, ou croit, avoir un problème organique, ou pour le dire de manière plus positive, que tant de choses peuvent être accomplies pour que quelqu'un se sente mieux, paraisse plus beau, ou fonctionne plus efficacement. » (Zola, 1972: 497)

C'est pourquoi la médecine 'détient', au sens propre d'exclusivité de distribution, un « *médicament [drug] pour chaque humeur* », ce qui lui donne des prérogatives qui vont au-delà du strict domaine de la santé. Outre cet exemple pharmacologique, son arsenal technique

---

lui permet aussi d'accéder à des « *domaines tabous* » (p°495) comme ceux de la sexualité prise en charge par un corps de spécialistes qui s'avancent comme des sexologues.

Sans nier les réelles difficultés que constituent les problèmes pour la vie quotidienne, Williams parle d'une « *ingression médicale* », voire d'une « *colonisation* » par différentes formes d'expertises (Williams, 2002). En effet, de manière plus générale, les technologies biomédicales, dont l'ingénierie génétique, se présentent comme une « *corne d'abondance* » pour la transformation de l'humain et de ses valeurs (Williams, 1997).

Au-delà de traiter des maladies, ou de les prévenir, la médecine s'est ainsi faite forte, récemment, « d'améliorer » la vie quotidienne grâce à ses interventions. C'est ce que Conrad assimile à une médecine des *tentations* (2007) en donnant comme exemple les problèmes d'andropause (*i.e.* équivalent chez l'homme de la ménopause), de dysfonctionnement érectile, de calvitie, ou encore l'extension du problème de l'hyperactivité infantile à un public adulte (les médicaments favorisent la concentration). Ces tentations se concrétisent par des « *médicaments, de la chirurgie, ou d'autres interventions médicales visant à améliorer l'esprit, le corps ou les performances* », et un même médicament peut être utilisé à des fins diverses (ou tout au moins peut-il faire l'objet de diverses revendications), comme l'hormone de croissance humaine utilisée pour les problèmes de nanisme ou de petite taille, de vieillissement du corps, ou de performances sportives (Conrad et Potter, 2004). Dans le même esprit, David Healy liste l'empan extrêmement large de problèmes que les psychotropes permettent de prendre en charge (Healy, 2004). La littérature évoque par ailleurs les *soucis normaux* (Horwitz et Wakefield, 2007), tels la tristesse et la mélancolie, ou les *comportements normaux* (Lane, 2007), telle la timidité, qui ont été traduits en concepts médicaux susceptibles de traitements (*i.e.* « troubles dépressifs », *etc.*).

La liste des problèmes qui ont été ainsi médicalisés paraît bien infinie : les problèmes d'insomnie et de ronflement (Williams, Seale, Boden, Lowe, et al., 2008), d'achat compulsif (Lee et Mysyk, 2004) et plus largement de dépendance aux jeux, aux sectes, aux thérapies, à la chirurgie plastique, au cyberspace, *etc.* (Suissa, 2007), les troubles musculo-squelettiques et le « *syndrome de la Guerre du Golf* » (Williams, 2002: 185), les « *processus féminins 'naturels'* » (syndrome prémenstruel, menstruation, accouchement, ménopause), l'infertilité, les problèmes de fatigue chronique, et même, la vieillesse (Le Bihan et Mallon, 2014) ou la mort « naturelle » (Hislop et Arber, 2003: 816), *etc.*

Les tests génétiques font non seulement écho à cette liste, mais l'allongent. La médecine dite « de prévision » (élaborée sur la base d'un calcul de « risques génétiques ») qui constitue une des applications de la génomique poursuit la logique de la prévention en proposant d'intervenir en amont de la maladie. Cette nouvelle forme de médecine a contribué à redéfinir très substantiellement les différences entre malades et non malades, pathologique et non pathologique. Si dans les années 60, le « Normal et le Pathologique » pouvait se présenter comme deux grandes catégories bien délimitées et exclusives l'une de l'autre au sein de la médecine, alors même que Canguilhem a déconstruit cette scission de principe, la biomédecine contemporaine est venue créer des états situés dans un entre-deux, précisément entre le normal et le pathologique, à travers l'élaboration théorique d'individus dits « à risques » (Berlivet, 2001: 102). La génétique a été particulièrement mobilisée dans la création de ces nouveaux états qui définissent aujourd'hui un *continuum* sans frontière claire et définie entre malade et non malade. Elle s'est plus particulièrement appuyée, pour mettre au point ses calculs de risques, sur des notions initialement apparues dans le domaine de l'épidémiologie. Cette discipline, qui s'est historiquement préoccupée de maladies infectieuses ou de facteurs environnementaux, était à l'origine largement liée à la médecine et à la santé publique (Goldberg, 1990). Elle étudie avant tout la distribution des maladies au sein des populations (étymologiquement, « demos » signifie « peuple »).

Luc Berlivet (2008, 2005, 2001) situe l'univers de la génétique dans le prolongement de la notion épidémiologique de « risques » qui s'est opérée juste après la Seconde Guerre mondiale. À propos de cette forme de médecine recourant aujourd'hui massivement à la notion de risque, David Armstrong (1995) parle de l'advenue d'une « *médecine de la surveillance* ». Cette dernière étend l'espace médical au « *normal* » (au sens de la population non symptomatique), via les examens médicaux [screening] et la prévention sur les « *styles de vie* ». Il voit là l'extension de la médecine à une « *quatrième dimension* », prolongeant ainsi la triple dimension identifiée par Foucault à propos de la naissance de la clinique (extension spatiale et géographique avec l'hôpital, extension physiologique avec la localisation des lésions, extension cognitive avec les systèmes nosologiques). Cette quatrième dimension atteint son « *triomphe ultime* » lorsqu'il y a « *internalisation par l'ensemble de la population* » (p°400).

Les tests génétiques que l'on peut se procurer directement sur l'Internet étendent le nombre de risques calculables à un ensemble de pathologies en continuelle expansion. Si la

génétiq ue et les généticiens proposaient jusqu'à présent des calculs de risques pour des maladies essentiellement « rares » et monogéniques (c'est-à-dire des maladies qui, pour simplifier, sont tenues pour être causées par un gène défaillant), calcul qui était la plupart du temps réalisé sur des personnes appartenant à des familles ou des populations manifestant une pathologie donnée de manière récurrente (drépanocytose, mucoviscidose, myopathie de Duchenne, *etc.*), le tableau des risques proposés par les nouveaux tests en circulation sur l'Internet excède largement le cas de ces maladies. On y trouve des tests pour des pathologies habituellement regardées comme étant pluri ou multifactorielles, et qui ne sont pas classiquement identifiées à des « maladies génétiques » : maladies cardio-vasculaires, diabète, cancers... Dans un article publié dans la revue *Médecine/Science*, Pascal Ducournau et *ali.* (2011) signalaient que l'offre de tests sur l'Internet visait d'abord et avant tout une classe de maladie dite de « civilisation », qui était jusqu'à maintenant appréhendée en termes non génétiques.

Ainsi cette offre de tests génétiques se présente comme un couronnement du processus de médicalisation : il y est non seulement question de proposer aux publics un cadre conceptuel se rattachant à un univers médical (utilisation de notions historiquement nées dans l'épidémiologie, recourt à des classifications en tant que telles médicales des maladies), qu'ils sont invités à appliquer à eux-mêmes, mais aussi de pénétrer dans des univers d'états propres à les constituer pleinement comme des malades en puissance, et à se soumettre éventuellement à un règlement précautionneux de leur vie la plus quotidienne (adaptation de son régime alimentaire, de ses habitudes de vie, réalisation d'examens médicaux divers, *etc.*).

Plus encore, plutôt que de simplement s'intéresser à ce qui peut être classiquement considéré comme des pathologies, des tests proposés en libre accès médicalisent les comportements les plus quotidiens. Par exemple, des tests de prédispositions à des disciplines scolaires, à des « *talents innés* » ou encore à des traits de caractères tel « *l'optimisme* », sont destinés aux enfants. La Capture d'écran 9 montre la liste des « *comportements génétiques* » testés par un produit intitulé « Inborn Talent Genetic Testing », et vendu sur le site web « Map My Gene ».

**Capture d'écran 9.**  
**Fragment du site web « Map My Gene »**

<b>Behavioral Genetics (46 Genes)</b>		<b>Testimonials</b>	
<b>Character</b>	<b>EQ</b>	"My child's test result shows that his IQ is excellent but he is weak in sports. The report suggested that he will perform well as a doctor or scientist due to his high scores in comprehension, analytical and intelligence genes. He is always No.1 in class but he can't perform well in sports despite his fondness in it. It's very useful for my child's future choice of education. Oftentimes, interest doesn't mean strength. I would develop my child according to his strength but concurrently, I would not put undue pressure on him in areas where he is weak. I believe this test will compliment Child Development Programs." - Mdm Ho, Housewife	
Optimism Risk-taking Persistence Shyness Composure Split Personality Hyperactiveness Depression Impulsive Attentiveness Adaptability	Affectionate Faithfulness Passion Immature love Sentimentality Sociability Autism Self Reflection Self Control	"If done early, parents can give their children a head-start, no more guessing games, no more trial and errors, just focus on their talents that they have discovered and zoom in and develop it, maximise it to their fullest potential, I believe it's an effective way to bring out the winner in a child." - Irene Tan, Psychologist	
<b>IQ</b>	<b>Sports</b>	"Many parents let their children join music, arts, and drama & speech classes, etc. They spent so much but in the end those may not be the right programs for them. These days, classes are not cheap so I would rather do a onetime test to provide me with a scientific direction and then plan my finances well because I would know what to do for them." - Mr Lau, Engineer	
Intelligence Comprehension Analytical/Thinking Memory Creativity Reading Ability Imagination	Endurance Sprint Technique Training Sensitivity Tendency of Sport Injuries Sport Psychology		
<b>Artistic</b>	<b>Physical Fitness</b>		
Performing Musical Drawing Dancing Literature Linguistic	Height General Wellness		
	<b>Health</b>		
	Obesity Myopia		
	<b>Addiction</b>		
	Alcoholism Smoking General Addiction		

*Source: Site web « Map My Gene »<sup>92</sup>.*

De même, un centre de vacance chinois propose des séjours de cinq jours, pour 880\$, durant lesquels les enfants seront évalués quant à leurs « *aptitudes* » pour diverses disciplines, notamment via une analyse génétique<sup>93</sup>.

## 1.2. MEDICALISATION INSTITUTIONNELLE, ET MEDICALISATION INTERACTIONNELLE

Chez Conrad et Schneider, la *médicalisation institutionnelle* [institutional medicalization] est à comprendre comme une variante de la médicalisation s'opérant au niveau d'une organisation, et à un niveau organisationnel. Le terme « institution » renvoie à une organisation plutôt locale, tel un hôpital, une clinique, *etc.* Le statut des médecins vient légitimer la prise en charge par l'organisation de tel ou tel problème, alors même que ces médecins peuvent ne pas être impliqués dans la réalisation concrète du travail.

« Les médecins sont ici des superviseurs formels au sein des organisations qui adoptent une définition médicale d'un problème donné, bien que le travail quotidien et routinier soit accompli par du personnel non médical. » (Conrad et Schneider, 1980: 76)

Ce choix descriptif se retrouve chez Freidson qui soulignait, dix ans plus tôt, dans deux ouvrages publiés la même année, que la domination médicale se retrouve dans la division du travail et dans sa hiérarchie institutionnelle, les médecins étant à même de diriger des subordonnés relevant de professions paramédicales, voire de diriger une organisation (par

exemple un hôpital) alors même que leur formation se restreint au médical et qu'ils ne sont pas formés en gestion (Freidson, 1970a: 57-78).

On peut considérer la question à un niveau très macro. L'État est bien une organisation qui adopte une définition médicale d'un problème donné, par exemple lorsqu'il s'engage dans la lutte contre de grands problèmes de santé publique.

Les tests génétiques en libre accès, dans la mesure où ils peuvent précisément s'obtenir sans la supervision d'un médecin renvoient *a priori* à une forme de dé-médicalisation institutionnelle de la génétique médicale. Ceci étant, il convient de se demander si les médecins sont totalement absents au sein des entités commerciales vendant ces auto-tests, afin de savoir s'il s'agit vraiment d'un cas de dé-médicalisation institutionnelle, ou bien s'il ne s'agit pas seulement, en fin de compte, d'une mise en retrait des médecins qui conserveraient toujours un rôle pivot dans ces organisations. La suite de la thèse apportera une première réponse circonstanciée à cette question, en évaluant chronologiquement la présence des ventes médicales parallèles aux ventes en libre achat (*cf.* Chapitre II, les deux variantes de la dimension médicale), puis en s'intéressant entre autres aux institutions de pratique médicale qui vendent des TGAL sur leurs sites web (*cf.* Chapitre V).

La médicalisation interactionnelle, quant à elle, est définie par Conrad et Schneider à un niveau plutôt micro-sociologique, c'est-à-dire comme s'immisçant dans la relation médecin-patient.

**« Au niveau des liens 'docteur-patient', la médicalisation a lieu lorsque le médecin définit un problème comme médical (i.e. lui attribue un diagnostic médical), ou lorsqu'un médecin traite un problème 'social' à l'aide d'un traitement qui a une forme médicale [...]. En se limitant à ce niveau, [Philip] Strong passe à côté de tout un pan de la médicalisation qui ne se manifeste pas à l'échelle de l'interaction docteur-patient. » (Conrad et Schneider, 1980: 76)**

Il y a deux manières d'interpréter cette citation. La première interprétation se focalise sur ce que les médecins font, alors que la seconde se focalise sur l'interaction proprement dite entre le médecin et le patient, notion qui est ici ambiguë, car tout juste évoquée. D'après nous, il convient de circonscrire la définition de la médicalisation interactionnelle à son deuxième



aspect, et de renvoyer le premier aspect dans la définition de la médicalisation institutionnelle<sup>a</sup>.

Dans le cas de l'auto-test génétique, ce que l'on entend classiquement par une interaction patient-médecin est *a priori* totalement absente, dans la mesure même où l'achat, la réalisation et la lecture d'un test se réalise sans accompagnement médical. Ceci étant, certaines entités commerciales accompagnent la fourniture d'auto-tests de la possibilité d'entrer en communication avec du personnel spécialisé (conseils en génétique, médecins « internes » ou externes à l'entreprise, selon des options payantes ou incluses). Il convient donc de préciser la part des entreprises dont l'activité empêche l'advenue d'une quelconque médicalisation interactionnelle.

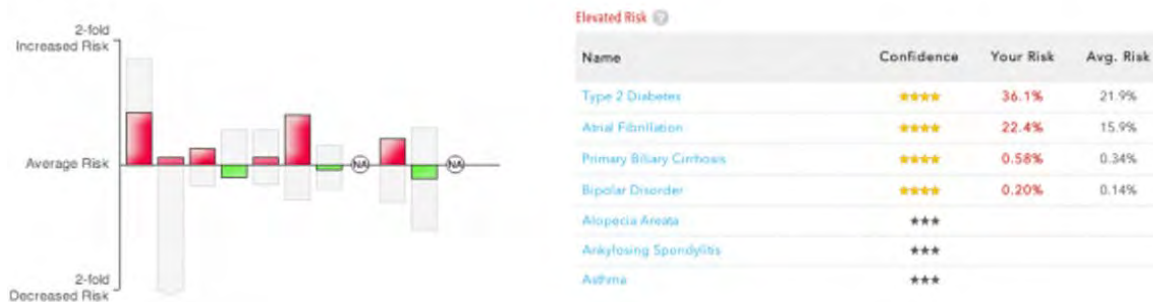
Il est certain, et c'est l'une des limites mêmes de notre travail, que l'on pourrait étendre la notion de médicalisation interactionnelle à des modalités qui n'ont pas été recensées par Conrad et Schneider. C'est par exemple le cas lorsque des dispositifs élaborés par des médecins servent à cadrer l'interaction avec le patient, ou avec l'utilisateur de test génétique dans le cas du marché des TGAL. Des entités commerciales diffusent les TGAL via des moyens de médiation élaborés étant donné qu'ils donnent lieu à diverses interactions entre les clients et les entités commerciales. Ces dernières prennent soin, généralement, de rendre accessibles à l'entendement profane les concepts clefs de la génétique médicale, recourant pour cela à des interfaces dynamiques de présentation des résultats, et proposent de surcroît d'utiliser des « Foires aux question » [F.A.Q. : Frequently Asked Questions].

Ces médiations peuvent constituer une forme de médicalisation interactionnelle, surtout dans les cas (hélas difficile à documenter) où elles ont été élaborées par des médecins eux-mêmes. À tout le moins, les interactions qui naissent de la rencontre entre les clients et ces dispositifs vont conduire à l'enclenchement d'une dynamique de médicalisation conceptuelle. La Capture d'écran 10 permet d'illustrer ce qui peut en être de ce type d'interaction.

---

<sup>a</sup> Par exemple, au-delà de la question évidente de l'empan des interactions médecin-patient, il faut étudier des enjeux plus discrets, tels que le choix du médecin par le patient (Fainzang, 2006, 2005).

**Capture d'écran 10.**  
**Interface de présentation des résultats d'un test, chez 23andMe**



Source: Site web de 23andMe<sup>94</sup>

Le diagramme de gauche juxtapose, aux risques moyens calculés sur l'ensemble de la population pour divers variants génétiques (chaque variant est un bâton rose), le risque global calculé chez l'individu qui achète le produit (bâton vert). La combinaison des risques qu'entraînent divers variants génétiques, pour une maladie donnée, livre une valeur globale de risque pour ladite maladie, valeur qui est consultable dans le tableau de droite, et plus précisément dans les deux dernières colonnes de gauche.

On devine donc la présence de choix scientifiques majeurs qui, sous-jacents (*i.e.* médicalisation conceptuelle), permettent de passer de la présence de plusieurs variants, au niveau populationnel (bâtons roses), à un seul variant, au niveau individuel (bâton vert). Le tableau de droite présente, entre autres, un système de notation. À chaque trait pathologique ou physiologique (colonne à l'extrême gauche du tableau), correspond une évaluation du niveau de validité du test pour le trait en question. Cette évaluation ordinale est comprise entre zéro et cinq étoiles (l'absence d'étoile signifie que le test est incertain). Là encore, on devine la présence de choix scientifiques (*i.e.* médicalisation conceptuelle) qui définissent les principes sous-jacents au système de notation.

En amont de ces dispositifs (services d'assistance clients, logiciels d'aide ou de délivrance des résultats, formats papier « rudimentaires », *etc.*), que nous qualifierons de « dispositifs d'encadrement », peuvent s'ajouter des « dispositifs de captation » (ciblage de clientèle, arguments publicitaires et contextes de vente, *etc.*), bien qu'en réalité ces deux dispositifs se recoupent largement (sur les sites web des entreprises, les premiers sont par exemple utilisés en « démo » pour capter le public ; en réalité, les dispositifs d'encadrements constituent une sous-catégorie des dispositifs de captation). Ces dispositifs, ou plutôt la

médicalisation interactionnelle qui les sous-tend, ne constitue pas la problématique de notre thèse et sera peu explorée<sup>a</sup>.

Enfin, la médicalisation interactionnelle n'est pas uniquement « positive », au sens de l'adoption d'un concept ou d'une solution médicale, mais peut s'y opposer. Par exemple, un médecin peut dissuader un consommateur d'acheter un test sur l'Internet (ou plus spécifiquement un test sur tel ou tel site web). De manière plus large, le cas de Sciona abordé préalablement montre que les prises de position de la HGC (une commission anglaise d'expert dans laquelle figurent des médecins) n'étaient pas favorables aux produits vendus par l'entreprise.

À l'inverse, l'opposition peut venir des patients ou des consommateurs (que ce soit envers les décisions de leur médecin, ou envers le commerce des TGAL). Cette opposition peut se faire à l'échelle individuelle, ou à l'échelle collective (dès lors, l'identité des acteurs n'est pas toujours claire). Le cas de Sciona abordé préalablement montre que la régulation peut s'effectuer « par le marché », les produits de cette entreprise ayant été exclus par des distributeurs, suite à la mobilisation d'une association dite de « consommateur » (et ce de manière synchrone avec les rapports publiés par la HGC).

De même, signalons une « class-action » (recours collectifs en justice par des citoyens) portée contre 23andMe, et initiée par l'une de ses clientes, Linda Casey, fin 2013, moins... d'une semaine après l'envoi d'une lettre de la FDA adressée à l'entreprise pour ordonner la cessation de ses ventes en libre accès. L'argumentaire de la plainte<sup>95</sup> porte sur une publicité dite « mensongère », sur la revente de données à d'autres entreprises ou institutions, ainsi que sur la vente de produits en l'absence de certificats délivrés par la FDA (et d'autant plus via une publicité circulant dans des médias de grande audience). La plaignante et ses co-plaignants demandent une indemnisation d'un montant de cinq millions de dollars. Ils sont défendus par « Morgan & Morgan », un cabinet d'avocat notamment spécialisé dans les procès individuel ou collectif contre les grandes sociétés, et qui a diffusé un appel à témoignage.

« Si vous avez acheté un kit de crachat chez 23andMe, contacter s'il vous plaît nos avocats aujourd'hui, afin d'en apprendre plus, et gratuitement, à propos de vos droits juridiques. »<sup>96</sup>

---

<sup>a</sup> Les TGAL pourraient être décrits à partir de cette troisième occurrence de la médicalisation qu'est l'interaction, c'est-à-dire qu'objets existants à travers des dispositifs de captation (et d'encadrement). Etant donné que notre thèse se concentre sur les producteurs de tests génétiques, et non sur les consommateurs, cet aspect des TGAL sera relativement laissé de côté.

Soulignons ici que la plainte contre 23andMe n'est probablement pas d'origine totalement citoyenne, et que la FDA a possiblement partie liée avec la « fabrication » indirecte de cette plainte. Aussi peu fondée cette supposition soit-elle, elle établit une symétrie dans notre analyse du marché, étant donné l'existence de liens professionnels qui a été soulignée préalablement entre les sites web de TGAL et certaines personnes (morales ou physiques) à l'origine des e-pétitions émises contre la régulation médicale des TGAL (et notamment contre la FDA). De même, au début des années 2000, la mobilisation de la Consumer's Association, qui a succédé à l'avis publié par la HGC, et qui a entraîné le retrait des produits de Sciona dans des lieux de vente (*cf.* Chapitre II, sous-section « *Diversification des produits et arrivée de l'Internet* »), peut être perçue comme la prémisse des procès ultérieurs.

R.K.Merton, dans son analyse des modes d'adaptation individuelle aux valeurs de la société (*cf.* Introduction, section « *Problématique* »), souligne que c'est parfois la justice qui, à l'occasion de procès, tranche sur la légalité et la légitimité de certaines actions (en l'occurrence, celles des entrepreneurs de TGAL). Le recours collectif en justice, ainsi que les procès plus classiques intentés contre certaines entreprises de TGAL, ne peuvent que résonner avec les analyses mertonniennes, d'autant plus que ces deux types de procès (qui reposent sur des chefs d'accusation dans l'ensemble différents) pourrait avoir une issue opposée (échec du recours collectif contre 23andMe / condamnation de trois entreprises suite à la plainte de la FTC). D'ailleurs, si l'émergence des tests suscite des ajouts législatifs *ad hoc* défavorables aux TGAL (addendum, en 2008, du Conseil de l'Europe<sup>97</sup>; révision en 2011 de la Loi française de bioéthique<sup>98</sup>; *etc.*), certaines législations sont dans une situation de vide juridique (Borry et al., 2012), et le principe de vendre des tests avec une assistance médicale n'est pas « universel ». Le « *nouveau système de recherche* » de 23andMe fut sacré « *Invention de l'année 2008* » par le Times<sup>99</sup>, et des entreprises ont gagné des concours économiques locaux ou nationaux pour leurs ventes de TGAL.

## **2. UNE INSTITUTION MEDICALE OPPOSEE, MAIS PAS UNANIME**

Si la fourniture d'auto-tests se passe de la présence de médecin, et qu'elle est donc interprétable en termes de dé-médicalisation institutionnelle et interactionnelle, il serait faux d'en conclure que les médecins sont tout à fait absents de cette dynamique économique et sociale autour des TGAL. Avant d'en venir à une appréciation quantitative de cette présence/absence dans les entités commerciales (via leurs employés), cet aspect du problème doit

être saisi de manière qualitative. Pour ce faire, les différentes prises de position exprimées par des « organisations » médicales, à propos de ces tests, vont être rapportées. Cette cartographie révèle plutôt des mouvements d'opposition à la fourniture de ces tests, mais laisse cependant apercevoir l'existence d'avis moins tranchés, moins critiques et finalement plus disposés à accompagner l'essor de ces services de génétique en version « do it yourself ». Les productions qui émanent des associations professionnelles de médecins vont être considérées dans un premier temps, puis viendront les productions des autorités sanitaires et administratives. Les unes et les autres ont pour point commun d'être constituées de médecins. Enfin, les mesures plus concrètes que sont les actions des agences de régulations seront présentées.

### 2.1. DES ASSOCIATIONS PROFESSIONNELLES (ET DES COMMISSIONS D'ETUDES) PARTAGEES...

La tendance est à des associations professionnelles de science plutôt libérales, *versus* des associations professionnelles de médecine qui refusent l'accès direct aux tests, ou qui plaident pour une assistance médicale avant et après la passation du test.

La prise de position la plus tranchée fut émise en 2008 par l'ACOG (American College of Obstetricians and Gynecology), puis « réaffirmée » en 2014. Elle s'applique à *tous* les tests génétiques, y compris ceux qui ne concernent pas des maladies ou, plus largement, des tests *a priori* non médicaux (*p. ex.* paternité, genre du fœtus), ce qui va bien au-delà des débats qui concernent certains tests (par exemple, des controverses existent en santé publique quant à l'extension, à l'ensemble de la population féminine, des tests pour le cancer du sein):

« Tous les tests génétiques, y compris les 'tests à domicile', devraient être considérés comme des tests médicaux, car les résultats peuvent influencer les soins médicaux à venir et les prises de décision cliniques. Bien que certains tests aient été présentés comme non médicaux, tels que les tests de paternité et les prédictions du sexe fœtal réalisées à partir du sang maternel, ils devraient eux aussi être considérés comme des tests médicaux. Les décisions liées à la grossesse, et basées sur ces résultats, peuvent accroître la recherche, par le patient, de traitement médical ou d'intervention médicale. » (ACOG, 2008)

L'ACOG réserve la vente de tests aux professionnels de la santé habilités en génétique. Dans le même esprit (mais avec quelques nuances de vocabulaire), dans une lettre envoyée en 2011 à la FDA, peu avant la journée de réflexion publique organisée par cette agence fédérale, l'AMA (American Medical Association) avance que les TGAL doivent être placés sous la responsabilité de personnes *a minima* compétentes en génétique, ce qui laisse supposer que ces personnes doivent nécessairement être sous mandat médical:

« auront une influence néfaste sur les clients et saperont la relation médecins-patients. Dans de nombreux cas, ils constituent aussi une pratique illégale de la médecine. [...] toutes les étapes du

**processus de test doivent être prises en charge par un « médecin », un conseiller en génétique, ou par tout autre spécialiste de la génétique »<sup>100</sup> (n.t.)**

L'AMA va plus loin, car elle recommande à la FDA (plus précisément au groupe en charge de synthétiser les revendications émises durant la journée de réflexion publique) de s'associer à la FTC (Federal Trade Commission ; agence gouvernementale en charge du commerce) pour contraindre les entreprises à afficher diverses notifications sur leur site web, dont une notification qui implique, à peu de chose près, que les médecins (ou personnel sous mandat médical) employés par les entreprises ne sont pas des professionnels impartiaux :

**« Nous recommandons également que de tels propos s'accompagnent d'un avertissement qui renvoie les patients à leurs médecins ou à des professionnels de la santé qui ne sont pas employés par les entreprises pourvoyeuses de tests, afin d'apporter une information complémentaire. » (p<sup>o</sup>2)**

Quant à l'ACMG (American College of Medical Genetics and Genomics), elle précise les modalités de la vente au travers d'un avis émis sur les « découvertes fortuites » consécutives à des exomes ou des séquençages entiers [incidental findings]. Cette organisation médicale y définit un « clinicien » comme une entité médicale qui doit être en « *contact direct* » avec son patient :

**« Ce terme renvoie au praticien individuel, ou à l'équipe clinique qui a un lien direct, ou qui est en charge des contacts directs avec le patient et sa famille. » (Green et al., 2013: 5)**

La notion de contact direct n'est pas précisée. Si elle signifie *a minima* qu'une interaction vocale doit avoir lieu, la formulation reste ambiguë quant à la nécessité d'une interaction en face-à-face entre le clinicien et le patient.

Si les précédents exemples montrent qu'une position à peu près similaire, quant à la vente en accès libre, peut se décliner différemment quant aux détails portant sur la modalité de la vente (professionnels extérieurs aux entreprises, pour l'AMA ; interaction professionnel-patient, pour l'ACMG), des différences existent bien évidemment sur les types de test.

Contrairement à la position catégorique de l'ACOG, la FEAM (Fédération Européenne des Académies de Médecine) et l'EASAC (Conseil Européen des Académies de Sciences) excluent un nombre beaucoup plus restreint de tests, et s'interrogent encore, en 2013, sur les tests pharmacologiques :

**« Notre conseil est que le spectre des services de TGAL devrait actuellement exclure la délivrance de diagnostic d'information génétique présymptomatique pour les maladies monogéniques (cf. section 4.1.1), les tests prénataux (4.1.2, ce qui inclut les cellules, l'ADN et l'ARN fœtaux), les tests de porteurs sains chez les enfants (4.1.3), et les tests de nutri-génomiques (4.1.4). Nous recommandons de plus amples discussions pour déterminer si les tests de pharmacogénomique peuvent être inclus (4.1.4). Le prélèvement d'échantillon chez les mineurs, les femmes enceintes et les tierces parties ne devrait pas être autorisé. Nous recommandons que les décideurs politiques prennent urgemment en**

compte les implications liées à l'introduction du séquençage de génome entier (4.7). » (Fears, ter Meulen et EASAC–FEAM Working Group, 2013)<sup>101</sup>

Outre les différences notables qui existent entre les avis exprimés respectivement par la FEAM-EASAC et par la SFGH (*cf.* Chapitre I, sous-section « *La controverse scientifique-médicale* »), le choix de la FEAM-EASAC est tout à fait opposé à celui formulé en 2003 par l'HCG anglaise (parallèlement à l'affaire « Sciona »), ce dernier étant restreint aux maladies monogéniques (touchant des porteurs sains ; *cf.* Chapitre I, sous-section « *La diversification des produits : aiguillon de la régulation* »).

De même, il diffère du choix réalisé en 2009 par la commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH), une commission qui est proche du monde médical en ce qu'elle est rattachée à l'office fédéral de la santé publique. Dans sa campagne d'information destinée au grand public<sup>102</sup>, la commission déconseille le recours aux tests génétiques vendus en libre accès, notamment en raison de la sécurisation, de la qualité et de l'interprétation des données. En 2013, la commission évoque le « *nouveau secteur commercial inattendu des tests génétiques directement destinés au consommateur* » (CEAGH, 2013: 9), et réitère sa méfiance à l'égard de ce type de tests. Elle recommande toutefois, au Conseil fédéral, une « *ouverture prudente* » au marché (c'est-à-dire une ouverture concernant des tests qui ne concernent pas la santé), alors même que la loi fédérale restreint la passation de tests à la juridiction médicale.

**« La CEAGH ne voit pas de problème à autoriser les DTC GT dans le but de déterminer des caractéristiques ne concernant pas la santé. L'utilisation des DTC GT afin de déterminer des caractéristiques présentant des risques pour la santé devrait toutefois être limitée puisque, comme jusqu'à présent, les tests visant à [...] doivent continuer à être prescrits par des médecins exclusivement. Les prestataires de DTC GT devraient disposer d'une autorisation et, avant l'achat, informer en détail les clients sur le test et ses implications. »** (CEAGH, 2013: 9)

**« Enfin, la CEAGH tient à mettre l'accent sur la nécessité et l'actualité de la LAGH [Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine]. Les derniers développements qui ont fondamentalement étendu l'offre et les possibilités d'analyses génétiques sur l'homme par rapport à l'époque où la LAGH a été élaborée requièrent toutefois des adaptations de la loi, tout en conservant une grande partie [...] »** (CEAGH, 2013: 10)

En l'absence d'une étude détaillée, il est toutefois difficile de tirer un résumé catégorique des prises de position entre les divers types d'associations professionnelles.

Premièrement, il est difficile de tirer une ligne nette entre organisation « scientifique » et « médicale », distinction qui ne fait pas forcément grand sens dans le cas des spécialités médicales, d'autant plus que, à notre connaissance, ces sociétés ne restreignent pas l'adhésion à certains statuts professionnels. Ainsi, comment classer la ASHG (American Society of

Human Genetics), dont les « 8 000 membres comprennent des chercheurs, des acteurs du monde académique, des cliniciens, des professionnels des pratiques de laboratoire, des conseillers en génétiques, des infirmières et toute autre personne dont l'intérêt se porte sur le champ de la génétique humaine » ?

Comme le montre la Capture d'écran 11, l'entreprise 23andMe a organisé, lors du congrès 2012 de l'ASHG, un tirage au sort accessible (pour un test génétique d'une valeur de près de mille huit cents dollars) à tout participant du congrès. Si un doute demeure quant au service délivré aux gagnants (*i.e.* existence ou non d'un conseil génétique accompagnant les résultats), il faut remarquer dans tous les cas que l'ASHG autorise l'entreprise qui incarne largement le concept de TGAL à organiser un concours en son sein, et que la société est favorable aux TGAL :

« Afin de promouvoir la transparence et de permettre aux fournisseurs et aux consommateurs de prendre des décisions fondées à propos des TGAL, les entreprises doivent délivrer, de manière compréhensible et accessible, toute l'information nécessaire sur les tests proposés. »

***Capture d'écran 11.***  
***Document juridique édité par 23andMe***  
***pour le tirage au sort organisé au congrès 2012 de l'ASHG***

**23andMe's ASHG 2012 Giveaway**  
**Official Rules**

**1. NO PURCHASE OR PAYMENT NECESSARY TO BE AWARDED A PRIZE. A PURCHASE WILL NOT IMPROVE YOUR CHANCES OF GETTING A PRIZE.**

2. Sponsor and Event: 23andMe, Inc. ("23andMe") is sponsoring a one-time event on November 7-9, 2012 at the American Society of Human Genetics Annual Meeting in San Francisco, CA (the "Event").

3. Eligibility: 18 years and older. Legal residents of the United States only. No employees or agents of 23andMe, or their family members, may participate. Participation in the Giveaway constitutes entrant's full and unconditional agreement to and acceptance of these Official Rules ("Official Rules").

4. Prizes and Odds: Six (6) 23andMe Personal Genome Services (approximately \$1794 value) will be awarded at the Event (the "Prizes"). The odds of receiving the Prizes will depend on the number of eligible participants.

5. When Prizes Will Be Awarded: Two Prizes will be awarded during each of the three afternoon exhibit hall sessions during the Event.

6. How to Participate: Provide a business card or otherwise provide your contact information to Event Officials or drop it into the 23andMe prize box.

*Source: Site web de 23andMe<sup>103</sup>*

Deuxièmement, le Tableau 8, tiré d'une revue de littérature couvrant la période 2007-2010, montre les différentes prises de position des associations professionnelles ou des comités d'experts gouvernementaux/fédéraux. L'ACMG et l'AMA (quatrième et cinquième lignes : troisième colonne) sont deux associations professionnelles de médecine qui préconi-



sent le recours à des professionnels formés à la génétique, préconisation que l'on retrouve pour l'HGC (une commission d'étude; seconde ligne, cinquième colonne) et l'ESHG (une association professionnelle de génétique; troisième ligne, sixième colonne).

Une analyse plus récente (Rafiq and al., 2015), concentrée sur l'Europe, montre, là aussi, une certaine disparité entre les recommandations.

L'exemple le plus concis de dissension provient du livre publié par Francis Collins, le directeur du NIH (*i.e.* une institution dédiée à la recherche). Cet exemple américain oppose l'ACGM (une association professionnelle médicale, ou du moins spécialisée en génétique médicale), à l'ASHG (une association professionnelle composée à la fois de médecins et de chercheurs). On notera que la position de F.Collins (titulaire de deux thèses : *ès médecine* et *ès philosophie de la chimie*) est proche de celle de l'ASHG.

« L'ACGM (American College of Medical Genetics), la première organisation professionnelle de médecins à être spécialisée dans ce champ [la génétique], diffère de mon avis. Elle a recommandé que les DTC n'aient pas voix au chapitre, et que de tels tests puissent être achetés uniquement par des professionnels de la santé.

Mais l'ASHG (American Society of Human Genetics), l'autre organisation majeure des professionnels de la génétique, mise sur un autre cheval [takes a different tack] puisque, dans l'ensemble, elle supporte le DTC tant que les consommateurs ont accès à des informations adéquates à propos des limites du processus. » (Collins, 2010: 33)

**Tableau 8.**  
**Exemples des principales recommandations émises par différents groupes d'experts.**

Organization	Report	Key recommendations				
Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health, and Society, 2010 (U.S.)	<i>Direct-to-Consumer Genetic Testing</i>	Improve federal oversight of DTC genetic tests	Federal test registry should include DTC tests	Federal task force should evaluate DTC company claims	Address gaps in privacy and research protections	Develop genetics education initiative for consumers and health professionals
Human Genetics Commission, 2010 (U.K.)	<i>A Common Framework of Principles for Direct-to-Consumer Genetic Testing Services</i>	Marketing claims must be accurate and disclose evidence base for tests and advice	Consumers' informed consent requires details of company practices and test benefits, risks and limits	Qualified professional should interpret and explain results and provide counseling for heritable disorders	Sample handling and lab procedures must comply with appropriate standards	Genetic information requires highest level of confidentiality
European Society of Human Genetics, 2010 (E.U.)	<i>Statement of the ESHG on Direct-to-Consumer Genetic Testing for Health-related Purposes</i>	Clinical utility is key criterion for offering DTC tests	Testing laboratories must meet accepted quality standards	Marketing claims must fairly and accurately explain test purpose and predictability	Provide genetic counseling appropriate to test and disease	Safeguard confidentiality of sensitive genetic information
American College of Medical Genetics, 2008 (U.S.)	<i>ACMG Statement on DTC Genetic Testing</i>	Knowledgeable professional should be involved in testing	Consumers should be informed about benefits and limits of tests	Scientific basis of tests should be clearly stated	Testing laboratories must be accredited by a relevant authority	Privacy issues must be discussed before testing
American Medical Association, 2008 (U.S.)	<i>Direct-to-Consumer Marketing and Availability of Genetic Tests</i>	Genetic testing should be supervised by qualified health professional	Consumers should seek advice of health professional before buying tests	AMA will provide input on acceptable marketing of DTC tests	Federal authorities should ensure company claims are fair and truthful	AMA will inform members about DTC issues to support patient education
American Society of Human Genetics, 2007 (U.S.)	<i>ASHG Statements on Direct-to-Consumer Genetic Testing</i>	Companies must be transparent about scientific basis for tests and advice	Federal government should take regulatory action to ensure test and lab quality	Health professional organizations should educate members about DTC tests	Companies must protect privacy and explain compliance with applicable law	Further research is needed on evidence base for tests and impact of DTC access on consumers

Source: (Caulfield et McGuire, 2012: 27)

Les dissonances de positions qui se font entendre entre les institutions médicales (ou liées à la médecine), toutes catégories confondues (commissions d'étude, associations professionnelles, etc.) montrent combien l'institution théorique n'est pas arrêtée une fois pour toutes. 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), 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.

## 2.2. ... DONT LES AVIS SE REFLETENT DANS LES POSITIONS DES AUTORITES SANITAIRES ET ADMINISTRATIVES

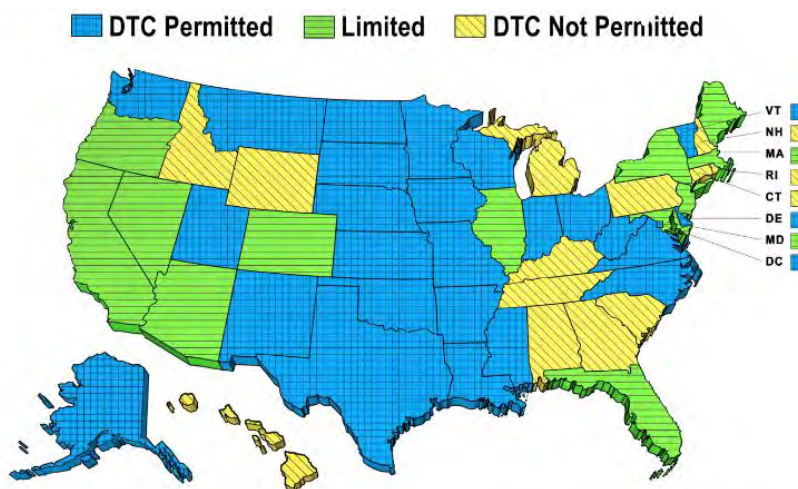
Cette diversité d'avis et de prises de position explique probablement les diverses positions adoptées par les états américains à l'égard des TGAL, ainsi que le « laissez-faire » des autorités fédérales américaines qui, avant 2013, n'ont jamais réellement ordonné la cessation des ventes de tests liés à la santé, en dépit de la situation illégale dans laquelle se trouvaient certaines entreprises pourvoyeuses de tests (*i.e.* absence d'obtention des certificats de mise en vente). Cette situation d'illégalité se diversifie au cours du temps, puisque certaines entreprises déposent des demandes de certification, tout en continuant de vendre leurs produits, alors que d'autres entreprises continuent de vendre leurs produits sans déposer de demandes.

Avant de relativiser ce « laissez-faire » des autorités fédérales, décrivons les mouvements de régulation déployés par les autorités étatiques et fédérales, sans revenir sur le rapport publié en 2006 par la GAO, et sur l'alerte consommateur qui s'en est ensuivie (publiée conjointement avec le CDC, la FDA et la FTC).

Précisons tout d'abord qu'il existe « autant » de législations à l'égard des tests génétiques que d'états. Les législations sont hétéroclites, et certaines sont encore en cours de formulation. À titre indicatif, une étude universitaire menée en 2007 montre que 24 états américains (sur 51) interdisaient à cette époque les tests en accès direct, la législation des autres états pouvant se trouver dans un vide juridique plus ou moins important (GPPC, 2007). La Figure 14, qui est extraite de ce document ancien, rend compte des divergences entre les états américains.

Les premières actions de régulation ont été produites par des états. L'état de New York aurait envoyé ses premières lettres dès 2005 (Markets Research et Wrick, 2009: 47-50), bien que nous n'avons pas eu l'occasion de vérifier cette information (qui pourrait n'être pas spécifique aux TGAL). En novembre 2007 et juin 2008, les départements de santé de l'état de New York et de l'état californien ont envoyé des lettres « Cease and Desist » (lettre de sommation) à respectivement 31 et 13 entreprises (Wadman, 2008) afin de rappeler, non seulement la nécessité de posséder une licence, mais que les tests devaient essentiellement être vendus par des médecins<sup>104</sup>. L'état de New York menaçait les entreprises d'amendes journalières de trois mille dollars (et pouvant s'élevaient à plus de dix mille dollars en cas de « *mise en danger directe des résidents de l'état* »).

**Figure 14.**  
**Cartographie de la législation sur les TGAL,**  
**dans les différents états américains (en 2007).**



Source: Genetics and Public Policy Center, <http://www.dnapolicy.org/resources/DTCStateLawChart.pdf>

Si les entreprises défient parfois le juridique, lui-même n'est pas forcément clairement arrêté par les instances de régulation. Outre la question du « vide juridique » que pose la catégorie juridique des « tests développés en laboratoire » [LDT] présentée ci-dessous, il faut insister sur l'évolution potentielle de la régulation, et mettre au regard l'une de l'autre les positions des états new-yorkais et californien, qui ont divergé suite à l'envoi des lettres. L'état de New York n'a apparemment pas changé de position. Des sites web pourvoyeurs de TGAL affichent encore, à l'heure actuelle, des notifications spécifiant que leurs tests génétiques ne peuvent être vendus aux ressortissants de certains états américains, dont celui de New York.

Quant à la position de l'état californien, elle a suivi une autre trajectoire. Au moment de l'envoi des treize lettres par cet état, début juin 2008, Karen Nickel, le directeur des services de laboratoire du département de la santé déclarait "*We started this week by no longer tolerating direct-to-consumer genetic testing in California*". Cet état est celui dans lequel se trouve le plus grand nombre d'entreprises, et au premier titre la plus visible d'entre elles, 23andMe. À notre connaissance, ces lettres n'ont pas entraîné d'arrêt majeur dans la vente des tests (et les tests statistiques que nous avons réalisés ne sont pas significatifs, bien qu'il faudrait les affiner en réalisant une régression multiple à même de neutraliser des biais). L'entreprise 23andMe a immédiatement porté sa voix en publiant un article dans Wired (USA, Silicon Valley), un magazine numérique qui sera ultérieurement resitué dans son environnement (cf. Chapitre IV, sous-section « *L'Internet pour tous* »). Contestant l'analyse juridique de l'état, 23andMe y annonçait son intention catégorique de faire front.

« Nous pensons être en conformité vis-à-vis des lois californiennes et nous continuons pour l'heure d'opérer en Californie. Nos tests sont réalisés dans un laboratoire certifié CLIA, et nous utilisons les services d'un médecin licencié en Californie. Cependant, nous souhaiterions avoir des échanges continus avec le Département [de Santé] à propos de la régulation idoine pour cette industrie unique. »<sup>105</sup>

Deux mois plus tard, 23andMe et Navigenics recevaient la licence d'état permettant aux laboratoires d'analyse de vendre des tests<sup>106</sup>, alors même que ces entreprises font appel à des sous-traitants pour le génotypage de leur produit.

En 2009, 23andMe portait une proposition d'amendement devant le sénat (au travers de l'un de ses élus, Alex Padilla, qui est diplômé en ingénierie)<sup>107</sup>, demandant l'exemption de la contrainte imposée par ce type de licences. Le texte revendique la nécessité d'établir une distinction entre les services traditionnels de laboratoire et les services liés aux tests génétiques, via la nouvelle catégorie juridique de « *services bioinformatiques post-CLIA* » (la « Clinical Laboratory Improvements Amendments » réunit les standards requis pour les laboratoires cliniques). L'entreprise y propose également de mettre en place des mesures de protection qui concernent les données des consommateurs (par exemple le droit de demander la suppression de « *tout lien entre les données biologiques du client et l'information individuelle identifiante* »<sup>108</sup>).

En termes de profession, l'amendement propose un remaniement notable. Si le corps médical, auparavant *sine qua non* dans le processus de test, n'est pas entièrement exclu sur le plan juridique, il est relégué dans les membres qui conseillent l'entreprise.

« Sous les lois actuelles, seul le personnel de la santé habilité est autorisé à réaliser, dans le cadre de conditions particulières, les tests de laboratoires cliniques, ou à réaliser des examens qui sont classés par la loi fédérale comme étant faiblement, moyennement, ou hautement dangereux.

[...]

(b) Une entité qui délivre des services de bio-informatique post-CLIA doit avoir un comité consultatif de médecins externes, afin d'obtenir une supervision sur l'interprétation ou sur la présentation des analyses auprès des clients. Au moins un membre du comité doit être habilité à pratiquer la médecine en Californie. »

En outre, d'après cette proposition, la responsabilité de l'aspect technique doit incomber à un titulaire d'un master ou d'un doctorat en lien avec la bioinformatique.

« 1503. (a) Une entité qui délivre des services de bio-informatique post-CLIA doit recruter une personne titulaire d'un doctorat ou d'un master relevant de la bioinformatique, de la génétique statistique, de la biostatistique ou des statistiques, sous réserve que ces divers diplômes se composent d'une spécialisation biologique ou médicale, et ce afin que cette personne soit en charge d'approuver les algorithmes et la documentation relative, et afin qu'elle soit la référence pour les questions qui touchent l'algorithme ».

Au-delà des lettres envoyées par les états new-yorkais et californien, le cas des TGAL est remonté aux autorités fédérales. La FDA, une instance de régulation notamment en charge de la certification des dispositifs médicaux, a envoyé 21 lettres au cours de deux périodes, la première en 2010, la seconde en 2011. Ces lettres<sup>109</sup>, qui se sont accompagnées de la mise en place d'une concertation publique (dernier événement que le juriste Dan Vorhaus a intitulé « *Personal Genomics Goes to Washington* »<sup>110</sup>), prolongent la montée en puissance de la discussion juridique qui est apparue dans l'état californien. À la différence des lettres envoyées par les états, celles de la FDA s'enquière auprès des entreprises du numéro de certification de leur dispositif *médical* (que, bien sûr, les entreprises n'ont jamais eu<sup>a</sup>), alors que c'est la FDA elle-même qui délivre ce type de certificat après avoir examiné le dossier envoyé par le demandeur (dossier qui est d'autant plus complexe à remplir lorsque le dispositif médical en question est considéré comme relevant d'une catégorie dangereuse). Il est important de souligner ici, au regard de la note de bas de page précédente (et de la catégorie juridique des « tests développés en laboratoire »), que la FDA s'est trouvée dans une situation similaire à la nôtre, c'est-à-dire qu'elle n'était pas en mesure d'établir directement le lien entre un site web et un laboratoire ayant la certification CLIA.

La première lettre d'interdiction de vente envoyée à une entreprise par la FDA survient en 2013 (à notre connaissance), soit une quinzaine d'années après les premières mises en ventes sur l'Internet, et six années après celles envoyées par des états. Cette lettre<sup>111</sup> ordonne à 23andMe de mettre fin à ses ventes liées à la santé/biologie, et indique que l'entreprise, qui s'était engagée dans une demande de certification, fait défaut sur divers points exigés par la FDA afin de délivrer une réponse favorable aux demandes de certification. Elle mentionne également deux exemples liés aux risques véhiculés par les tests. Le premier exemple avance que les résultats du test peuvent amener un consommateur, qui par ailleurs se trouve être un patient sous prescription pharmacologique, à réduire sa posologie sans consulter son médecin, alors même que ces résultats sont sujets à caution, ou tout au moins à précaution. Le second exemple questionne plus largement la notion de « médecin », puisqu'il concerne le risque d'une utilisation abusive de mastectomies préventives contre le cancer du sein (notamment lié au gène BRCA). La lettre s'arrête ensuite sur l'absence de *validité clinique* des tests.

« Cependant, même à l'issue de ces nombreuses interactions avec 23andMe, nous n'avons toujours pas la certitude que l'entreprise a validé analytiquement ou cliniquement la PGS, et ce au regard

---

<sup>a</sup> Du moins celles qui en nécessitent de par le fait qu'elle ne sont pas des laboratoires d'analyse certifiés pour la génétique médicale.

des utilisations déclarées, ces dernières s'étant accrues par rapport à l'utilisation que l'entreprise a identifiée lors du dépôt [de sa demande d'évaluation]. »<sup>112</sup>

La lettre souligne ainsi, dans le même mouvement, que depuis la demande de certification (déposée environ trois ans auparavant), 23andMe a augmenté le nombre de traits biomédicaux détectés par son test. En effet, alors que la class-action évoquée préalablement fait état d'une détection de 260 « *maladies, traits et conditions* », le site web de 23andMe en revendiquait 174, fin 2010, tout en précisant « *Cette liste croît mensuellement, suivant en cela les publications de nouvelle recherche* »<sup>113</sup>. Début 2011, ce chiffre atteignait ainsi 188 « *maladies, traits et conditions* »<sup>114</sup>.

C'est-à-dire que cet ajout, par 23andMe, a eu lieu alors même que les échanges avec la FDA, à propos de la demande initiale, étaient toujours en cours (la FDA demandant des précisions sur tel ou tel aspect de la demande, notamment sur la validité clinique du test, comme l'illustre ci-dessous l'exemple du syndrome de Bloom). Si les lettres de 2010/2011 étaient classées, sur le site web de la FDA, dans l'onglet « *Lettres à l'industrie* », la lettre de 2013, qui est intitulée « *Warning Letter* », a changé d'emplacement juridique pour se retrouver dans la catégorie plus conséquente (sur un plan juridique) des « *Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations* ». Dans la continuité de cette lettre, une seconde lettre intitulée « *Lettre de clôture* » (clôture de la procédure), et envoyée en 2014<sup>115</sup>, confirme la « *bonne conduite* » de 23andMe, suite à la lettre de 2013 (c'est-à-dire la cessation de son activité commerciale relative aux TGAL dédiés à la santé/biologie) tout en avertissant de la surveillance mise en place par la FDA à l'égard de l'entreprise.

Enfin, un ultime rebondissement survient dans ce qui peut être qualifié familièrement de « *saga de la régulation* ». Début 2015, 23andMe obtenait une autorisation de la FDA pour la vente en libre accès de son test pour le syndrome de Bloom<sup>116</sup>, qui concerne une maladie rare liée à une hérédité autosomale récessive (soit, pour simplifier, à une maladie monogénique). Pour obtenir cette autorisation, 23andMe a mené quatre études scientifiques, dont deux sont liées au versant scientifico-médical de la controverse (*i.e.* démonstration de la validité clinique), et deux autres au versant éthico-médical de la controverse (*i.e.* démonstration du bon usage et de la bonne compréhension du test par les consommateurs). Fin 2015, la certification de la FDA s'est élargie à 36 maladies liées à des « *porteurs sains* »<sup>117</sup> (soit des maladies plutôt monogéniques, dont la validité clinique est la plus fiable, et qui ne touchent pas directement la personne testée, mais potentiellement sa descendance), plus quelques traits « *non médicaux* » (tels que la prédisposition à avoir des cheveux frisés, à sentir

l'amertume des brocolis, à la capacité de détecter olfactivement des résidus d'asperges dans l'urine, *etc.*). Les certifications accordées en 2015 concerne donc une offre qui réunit un nombre ridicule de « traits et maladies », par rapport aux quelques 260 préalablement évoqués, ce qui veut dire que la taille du marché se trouve considérablement réduite.

Le « laissez-faire » évoqué ci-dessus doit ainsi être relativisé, et d'autant plus pour deux autres raisons. D'une part, il faut se référer ici au statut juridique des tests génétiques sur le territoire américain. Ces dispositifs peuvent soit relever de tests certifiés par la FDA, soit relever de la catégorie des « tests développés en laboratoire » (LDT : « Laboratory Developed Tests »). Les LDT peuvent être vendus sans certification, et donc évaluation clairement définie par la FDA<sup>a</sup>, précisément pour la raison qu'ils sont commercialisés par leur producteur, ce dernier ayant par définition obtenu une accréditation (délivrée par le CMS<sup>118</sup>) qui atteste de son respect des normes de qualité de laboratoire (établie par le CDC<sup>119</sup>). Il se trouve que certains TGAL sont des tests de laboratoire, la FDA ayant ainsi été prise dans des contraintes juridiques (plus encore, des sites web pourvoyeurs de TGAL ne font pas clairement mention du lien qui les rattache, sur un plan organisationnel, à un laboratoire). Il faut surtout noter que la FDA cherche à réviser ce statut juridique, afin de pouvoir réguler les auto-tests (FDA, CDRH et CBER, 2014), ce qui est tout l'inverse d'un « laissez-faire ».

D'autre part, la FDA pourrait négliger les entreprises dont le trafic est faible. Ainsi, ce n'est pas parce que des sites web proposaient toujours leurs produits fin 2013 (y compris six des vingt-et-un qui ont reçu, en 2010/2011), ou que six nouveaux sites web américains sont apparus depuis le début de l'année 2011, que la FDA a abandonné son pouvoir exécutif. L'exemple américain de régulation, assez complexe, reflète un marché dont la taille était jusqu'ici modeste, du moins l'intervention de l'état s'est-elle intensifiée à chaque moment où le marché a pivoté vers la grande distribution.

Ces divers exemples montrent, plutôt qu'un « laissez-faire », que les agences étatiques ou fédérales se trouvent face à des logiques plurielles. Ainsi l'industrie scientifique est-elle un acteur de poids dans l'économie de la Silicon Valley, et donc dans celle de l'état californien.

**« Avec une productivité économique deux fois supérieure à la moyenne nationale américaine, la Baie de San Francisco témoigne d'une vitalité hors du commun : la région se situerait dans le peloton de tête des vingt premières économies mondiales pour son PIB, devançant la Suisse d'une**

<sup>a</sup> En réalité, la FDA exerce un pouvoir discrétionnaire [enforcement discretion] sur l'évaluation de ce type de tests, puisqu'il n'existe pas de dispositions réglementaires applicables [applicable statutory provisions], (FDA, CDRH et CBER, 2014: 6).



courte tête. Épicentre mondial de l'innovation avec près de 40% des nouvelles technologies qui y émergent annuellement, la Baie de San Francisco a vu naître la plupart des mastodontes du software et du web (Google, Facebook, Apple, HP, *etc.*) et émet annuellement 15% des brevets américains, tous secteurs confondus. »<sup>120</sup>

Le but de notre propos n'est pas de remplacer ici un « laissez-faire administratif » par un « laissez-faire économique ». Les entités commerciales qui développent des technologies, et notamment des logiciels destinés à un usage médical, dépassent en effet la seule question économique.

Entre le NIH (National Institute of Health, qui est l'équivalent américain de l'INSERM; ce dernier acronyme comprend le terme « recherche médicale »), une institution plutôt dédiée à la recherche, et la FDA (entre autres équivalent de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), une institution plutôt dédiée à la médecine, les positions à l'égard des entités commerciales pourvoyeuses de TGAL ne sont pas automatiquement les mêmes. Alors que la première institution accorde des bourses de recherche d'un montant significatif à 23andMe pour sa recherche sur l'élaboration de base de données numériques via la vente directe notamment (par ailleurs, six entreprises d'auto-tests génétiques ont bénéficié de bourses de recherche, ces dernières portant avant tout sur la génétique), la seconde interdit en 2013 à cette même entreprise de vendre ses produits (non sans avoir entendu ses revendications et collaboré avec elle, cinq années durant, à ses demandes de régularisation).

Ainsi, plusieurs formes de régulation peuvent être définies (Gaudillière et Joly, 2006). En fonction des définitions attribuées à la notion de « partie prenante », la FDA et le NIH agissent bien sur le devenir à long terme de l'entreprise, mais dans des directions opposées correspondant aux deux occurrences de cette notion.

« L'approche par les parties prenantes (la terminologie anglo-saxonne étant celle de stakeholders) est largement mobilisée en sciences de gestion. Elle est apparue au milieu des années 1980 [...]. Elle vise à fournir un cadre d'analyse au problème du management des multiples relations avec les individus et groupes qu'induit l'activité stratégique. L'idée générique est que tout management doit mettre en oeuvre les processus permettant d'offrir satisfaction aux différents acteurs ayant une influence sur les affaires, notamment ceux engageant le succès de l'entreprise dans le long terme. [...] il s'agit des acteurs dont l'entreprise dépend en permanence pour sa survie (employés, segments de clientèle, fournisseurs, distributeurs, actionnaires, banquiers, *etc.*).

Dans une acception élargie, la notion de partie prenante renvoie parfois à tous les acteurs susceptibles d'affecter l'évolution de la firme et l'atteinte des objectifs qu'elle s'assigne. Y prennent alors place, par exemple, les concurrents et les groupes de pression divers ou d'autres types d'acteurs n'intervenant pas directement dans le processus achat-fabrication-vente. Cette seconde acception est moins répandue. » (Verstraete, 2003: 25).

Pour autant, il ne faut pas opposer le NIH et la FDA, pas plus que la recherche et la médecine, mais simplement insister sur le fait qu'elles ne renvoient pas forcément aux mêmes logiques.

Une profession n'est pas une entité unifiée et stable, mais une entité constituée de sous-groupes et de personnes qui s'agencent dans ce que Strauss et Bucher appellent des *segments professionnels* (Strauss, 1991 [1978] ; Strauss et Bucher, 1991 [1961]). Ces auteurs soulignent que les segments professionnels créent des tensions intérieures à la profession médicale. Le seul exemple concret qui est livré concerne un « *segment orienté vers la recherche* » et « *segment orienté vers la clinique* » (p°83). Strauss et Bucher tempèrent la vision d'une *organisation en tiroir* qui identifierait les segments uniquement dans les spécialités médicales, et ils ajoutent que les spécialités sont elles-mêmes divisées en segments. Strauss et Bucher localisent donc le segment dans un chiasme assez flou, c'est-à-dire dans une définition paradoxalement compréhensive (*i.e.* celle des spécialités) et extensive (*i.e.* des points communs qu'auraient des segments de différentes spécialités). Si leur définition est peu explicite, les segments sont dans tous les cas flexibles et ne sont pas « *des parties absolument stables, définies pour l'éternité, du corps professionnel* ». Des *mouvements sociaux*, ils ont les caractéristiques d'une *mission* (éventuelle équivalence avec *l'idéologie* d'un mouvement politique), et « *tendent aussi à développer un sens de la confraternité avec les collègues, des phénomènes de domination, des formes d'organisation et des tactiques pour renforcer leur position* ». Entre la dimension individuelle (*i.e.* le professionnel) et la dimension collective (*i.e.* la profession), le cadre de lecture des situations empiriques peut également être calibré au niveau d'une dimension intermédiaire, celle de *micro-mondes sociaux* qui correspond, chez Mead, à l'idée d'une fluidité importante du monde social, toujours en renouvellement, et de « *groupes en activité, n'ayant nécessairement ni frontières claires ni organisation solide. Tandis que certains croissent et s'étendent, d'autres se rétractent et meurent* » (Strauss, 1991 [1978] : 270). Strauss souhaite ainsi mettre l'accent sur le *changement social*, dans le prolongement des analyses de Mead, et dans la tradition antidéterministe de l'interactionnisme qui défend le « *potentiel créatif des individus et des groupes agissant face aux limitations sociales* » (p°269). Si les *mondes sociaux* sont des entités vagues (les exemples cités sont l'opéra, le baseball, le surf, *etc.*), Strauss y introduit sa notion de *segmentation* (d'où la notion de *micro-mondes* et l'idée d'un *entrecroisement* entre ces derniers, l'entrecroisement pouvant presque constituer en lui-même un micro-monde), une notion suffisamment floue pour laisser place à la nouveauté.

« Une telle formation de micro-mondes signifie non seulement de nouvelles activités, de nouveaux sites et de nouvelles technologies, mais également de nouveaux univers de discours. » (Strauss, 1991 [1978] : 274)

Comme vu préalablement (*cf.* Chapitre I), le marché des TGAL s'est développé de concert avec la génétique (le NIH ayant d'ailleurs été l'un des moteurs du « projet de génome humain »), cette dernière se présentant comme un espace composé d'activités, de sites, de technologies, de discours (pour reprendre la citation précédente), soit ce que Ludwig Fleck aurait appelé un *collectif de pensée* (2008 [1934]).

### 2.3. REGULATION AMERICAINE : LA FORCE « TRANQUILLE » ?

Aux États-Unis, le processus de régulation est long, puisqu'il se déroule depuis 2006 (date de l'alerte consommateur co-publiée par la GAO, le CDC, la FDA et la FTC), voire 2005 (premières lettres envoyées aux entités commerciales par l'état de New York). Ce processus n'est pas terminé, que ce soit en termes législatif (par exemple avec le texte émis en 2014, par la FDA<sup>121</sup>, en vue de réviser la loi sur les « tests développés en laboratoire ») ou exécutif (comme le montre une certification délivrée par la FDA, en 2015, à 23andMe). Si des signaux ont été envoyés à diverses reprises de la part de l'exécutif, ils n'ont pas été systématiquement traduits par une cessation générale d'activité.

En attestent les lettres de régulation adressées aux entreprises par les différentes instances gouvernementales, et qui 'ont pas mis fin de manière catégorique au marché. L'objectif n'est pas ici de livrer une analyse rigoureuse (juridiquement, ou scientifiquement) du processus de régulation, mais de mettre en valeur le fait qu'il doit être décrit au regard des caractéristiques des entités qui vendent des TGAL (taille, type d'entreprise, *etc.*), et des conséquences qui s'ensuivent (capacité à développer le marché via des partenariats de distribution, via une publicité de masse, *etc.*). Par exemple, les cessations d'activité peuvent avoir lieu indépendamment de la régulation (comme le montre la section précédente et l'évocation d'un « marché terne »), un effet que les instances de régulation ne pouvaient ignorer avant de déployer l'arsenal juridique dont elles disposent.

Ainsi est-il difficile de parler, au sens strict du terme, d'une activité de régulation. Plusieurs facteurs expliquent, sinon l'absence, du moins le manque de conséquences fortes des mesures de régulation. Premièrement, comme vu préalablement, les instances gouvernementales sont diversifiées, voire incertaines (par exemple le virage à 180° de l'état californien). En outre, les lois étatiques ne sont pas homogènes au sujet des tests et, plus

encore, le cas juridique des « tests développés en laboratoires » [LDT] rend les instances exécutives en partie illégitimes pour réguler ces tests (ce en quoi la FDA est passée outre, en revendiquant son « pouvoir discrétionnaire », ce qui renvoie à une incertitude formelle sur le plan juridique), du moins en l'absence de signaux plus forts émis par les instances législatives.

Toutefois, commençons par noter que, si les premiers signes d'une régulation datent de 2005 (voire avant avec, dès 2002, l'exemple de régulation *indirecte*, soit « par le marché », des tests de Sciona en Angleterre via une association de « consommateurs », les réels mouvements de régulation (au sens d'une ingérence fédérale dans l'activité des entreprises) sont apparus à partir de 2007/8, année qui se révèle justement être une date charnière dans l'expansion du marché.

Parmi les entreprises qui ont reçu une lettre de l'état californien en 2008, un grand nombre proposaient encore leurs offres en 2010. Ceci est assez peu étonnant dans la mesure où 23andMe s'est opposé frontalement (légalement et médiatiquement) à ces lettres jugées iniques, et que l'état délivra ultérieurement des autorisations de laboratoires à certaines entreprises (ce qui est différent de délivrer des certifications pour la vente de tests en libre accès). Si les lettres de la FDA n'ont pas eu d'impact majeur, en termes de cessation des ventes (notamment sur les plus petites entreprises), la persévérance de 23andMe (via notamment le recours juridique qu'est le dépôt d'un amendement devant le sénat) a servi d'exemple aux autres entités commerciales.

Les données manquent pour les entreprises qui ont reçu une lettre de l'état de New York en 2007/8. Des indices vont cependant dans le sens d'un effet de la régulation initiée par cet état, soit de lettres efficaces (contrairement aux lettres californiennes qui n'ont pas non plus étaient sans conséquence). Premièrement, certaines entreprises ont clairement cessé leurs ventes d'auto-tests génétiques en raison de ces lettres. Le « franc-parler » des propos du porte-parole de la plateforme de séquençage SeqWright, rapportés par le magazine Wired, en atteste. S'il concerne l'état de Californie, nul doute que celui de New York est sous-entendu dans son propos :

« 'En raison des derniers événements juridiques en matière de tests génétiques personnalisés dans l'état de Californie, je suis au regret de vous informer que SeqWright n'est plus à même, pour l'instant, de vous délivrer le Service de Profilage Génétique' [...]. Marc Dantone [le porte-parole de SeqWright] a dit à Wired.com que son entreprise souhaitait 'jouer la carte de la prudence' et 'éviter la pagaille' [the whole mess]. »<sup>122</sup>

Deuxièmement, des entreprises affichent sur leur site web un avertissement à l'égard des ressortissants de l'état de New York (et certaines, comme Sciona, de l'état de Californie<sup>123</sup>, ou d'autres états encore), afin de les informer que l'achat leur est impossible. Ces différences entre la Californie et l'état de New York reflètent le caractère non homogène des lois américaines au sujet des tests (ce qui n'empêche en rien d'autres explications parallèles).

Parmi les quatorze *Nouveaux entrants* qui ont reçu une lettre de la FDA en 2010, trois ont changé leurs modalités de vente dans l'année (et aucune ultérieurement), et six ont cessé la vente en libre accès dans l'année (ces deux chiffres pouvant recouper les mêmes entreprises).

Là encore, 23andMe a porté sa voix en écrivant une lettre au responsable de la FDA et du NIH (respectivement le Dr. M.Hamburg et le Dr. F.Collins), dans laquelle elle reconnaît le défaut de ses tests et de ceux des autres entreprises (certains de leurs résultats étant incompatibles), tout en invitant ces institutions à créer des dispositifs de jugement qui permettraient entre autres de comparer les produits vendus par différentes entreprises :

**« Les raisons [qui expliquent l'incompatibilité des résultats] incluent: les entreprises emploient des modèles statistiques légèrement différent pour évaluer les risques; les entreprises établissent différents critères pour inclure les associations [gènes/maladies] dans leurs rapports; les découvertes de nouvelles associations sont plus rapides que les cycles de développement des entreprises; les entreprises peuvent tester des sets de gènes qui ne se recoupent pas totalement, notamment en raison des diverses technologies de génotypage utilisées pour évaluer certains variants.**

**Bien que des résultats incompatibles peuvent avoir une base scientifique valide, nous reconnaissons qu'ils peuvent embrouiller les médecins et les consommateurs. Cependant, nous, en tant qu'entreprise indépendante, ne pouvons régler seuls ce problème. Par conséquent, nous vous écrivons afin de demander à vos deux agences de s'engager avec nous sur ce problème, de travailler à une solution qui peut être appliquée à large échelle. Nous offrons [offer] les idées suivantes comme un point de départ pour la discussion. Une organisation ou un groupe d'organisations pourrait développer :**

- des codes de bonne pratique pour établir une validité analytique acceptable.
- des standards pour les valeurs prédictives positives et négatives de l'ensemble des tests.
- des 'bonnes pratiques' à suivre par les entreprises, par exemple la nécessité d'une transparence lors de la déclaration des valeurs prédictives positives et négatives des tests, afin que les résultats puissent être comparés simplement entre les entreprises. »<sup>124</sup>

En 2011, année de la seconde vague de lettres, aucune cessation n'a eu lieu.

Si les lettres de l'état de Californie et de la FDA n'ont pas eu d'effet régulateur outre mesure, elles ont toutefois instauré un climat de « crainte ». Premièrement, elles ont peut-être participé à la fin de l'expansion du marché américain, dont le pic d'apparition d'entreprises/site web (toutes catégories d'entreprises confondues) est atteint en 2008 (cf. Chapitre III, Tableau 17). Si les grands acteurs (dont les big five) étaient déjà apparus à cette époque, il n'est pas impossible que les lettres aient influencé, à la baisse, la création de SARL

par des universitaires ou autres, puisque le taux d'apparitions de sites web américains va chuter de moitié entre 2007 et 2008, puis de moitié entre 2008 et 2010.

Quelle que soit l'ampleur de la crainte inspirée par ces lettres, elle était palpable au cours des entretiens que j'ai réalisés en Californie, à la fin de l'année 2011, avec de trop rares entrepreneurs ; entretiens obtenus soit par « erreur » (de par les raisons qui les ont poussées à « m'accorder » un entretien), soit par « hasard » (j'ai fini par en rencontrer quelques-uns en « débarquant » sans prévenir). Le premier extrait de mon journal de terrain concerne le site web « My Red Hair » (San Jose, Silicon Valley), que je n'ai pas trouvé dans les registres de commerce. J'y ai par contre trouvé « Alpha Biolaboratory », dont dépend un autre site web plus ou moins rattaché au premier. Les deux sites web présentent des adresses physiques différentes, situées à une vingtaine de kilomètres.

« Le local de 'My Red Hair' est petit. J'y suis revenu à quatre reprises, très facilement puisque je loue une voiture dans le bloc d'à côté. J'ai laissé des documents à plusieurs reprises sous la porte, et j'ai relancé à quelques reprises par e-mails (en même temps que toutes les autres entreprises). Puis un jour j'ai reçu un message m'expliquant que leur précédente réponse par mail avait rebondi.

Le fondateur est très craintif. Cela se lit dans ses yeux. D'une part il évite mon regard, il regarde au sol pendant des phrases entières, d'autre part de la frayeur en sort lorsqu'il le croise. Très sérieusement, sa main tremble légèrement et son élocution est hasardeuse. La question « puis-je voir votre machine achetée d'occasion il y a dix ans et sur laquelle vous génotypez des tests critiqués par certains acteurs de la communauté scientifique ou médicale ? » aurait été la première et la plus simple [en la matière, la législation est particulièrement draconienne], et en aurait appelée d'autres [la question des « analytes », qui coûtent horriblement chers et se périment tout aussi horriblement vite]. Puis il y aurait eu bien d'autres questions d'un tout autre acabit, à commencer par une question logistique, puisque le local était désert à chacune de mes venues et que les voisins m'ont confirmé la désertion chronique. Ensuite les questions scientifiques, et après les... Bref, au final, j'évite les questions qui ne servent à rien (non seulement celles qui pourraient l'effrayer que plus encore étant donné la charge juridique qui les sous-tend, et aussi celles contournables dans les réponses).

De lui-même, il se justifie et devance presque mes questions (comme si j'avais été en poste devant son local pour savoir s'il venait chercher ses échantillons de salive quotidiennement afin d'éviter que cinq ou six jours ne s'écoulent avant leur analyse). « Fed-Ex, c'est bien, ça permet de vous livrer un colis ailleurs si vous n'êtes pas au premier endroit ». Bon, je n'insiste pas sur les délais de livraison des tests... car je ne peux rien vérifier... Un ami à lui arrive cinq minutes après le début de l'entretien. Il est beaucoup plus à l'aise. Bon parleur, prenant bien vite tout l'espace, il remplace mon premier interlocuteur, et les quelques tentatives que je tenterai pour faire revenir ce dernier dans la discussion s'avèrent infructueuses ».

Le second extrait de mon journal de terrain concerne l'entreprise Consumer Genetics (Silicon Valley, Santa Clara), dont le « personnel » était en train de travailler à mon arrivée, lors du démarchage réalisé dans la Silicon Valley. L'entreprise a cessé sa vente en 2010, année de réception de la lettre de la FDA<sup>125</sup>.

Le « PDG » est très courtois, presque chaleureux, je suis surpris d'un tel accueil, alors que personne ne répond à mes lettres, et que je suis éconduit à chaque visite dans une nouvelle entreprise. Après m'avoir indiqué qu'il ne peut me recevoir, il m'indique avoir transmis mon e-mail au cofondateur (je ne me fais guère d'illusion sur la suite de ce contact). Il entreprend de me raccompagner vers la sortie. Je lui demande si je peux jeter un oeil aux documents qui sont situés sur une table, à l'entrée.

« Ah, euh, les documents, euh, oui, euh ». Il est visiblement gêné. L'un des employés vient en renfort.

Le PDG prend l'un des dépliants et me le donne. « *Pink or Blue, the girl and boy test...* », un test pour détecter le sexe du fœtus. Bon, voilà, c'est fait, il l'a l'air de vouloir me raccompagner, s'avance de quelques pas, gentiment, me prend presque par le bras, du moins en initie-t-il le mouvement, mais je le sens passablement nerveux.

Je lui demande ce dont traitent les autres dépliants. « Ah, les autres dép... », il suspend sa phrase. Résigné, il m'en donne deux: AsthmaGen et Caffeine Gen, le premier ayant fait l'objet de la lettre envoyé par la FDA. Le second est un test « physiologique » que la FDA ne semble pas avoir considéré comme un produit médical. « Oh, on ne les fait plus. La FDA nous a posé des problèmes, on a pas le droit ». Devant la fébrilité de mon interlocuteur, je n'ose pas lui demander pourquoi ces documents sont encore ici. De toute façon, même en cas de diffusion locale, via des pharmacies ou autres, je n'obtiendrai rien, il pourra toujours m'improviser quelque chose. Et puis surtout, je préfère parler avec son cofondateur, dans l'éventualité où le fameux contact...

Il reste un dépliant. Je lui demande donc. « *Paternity. Ah, l'entreprise tourne grâce à celui-ci. Il nous maintient en vie. Sans lui nous fermons...* ». L'employé acquiesce « Oui, oui, sans lui nous fermons ».

Un mois plus tard, après de « nombreux » appels téléphoniques, je finirai par entrer en contact avec le cofondateur. « *Je ne sais pas pourquoi mon collègue a cherché à nous mettre en contact. Je ne suis pas à l'origine de la création de l'entreprise, je ne suis arrivé qu'après, et je suis satellite, lui seul peut répondre à vos questions* ». De mon côté, je laisse tomber, je ne cherche même pas à recontacter mon premier interlocuteur, je ne cherche plus à perdre mon temps pour entendre qu'il ne rentrera de voyage que dans deux mois... De toute façon je pars bientôt. Étrangement, le premier interlocuteur m'avait demandé ma date de départ et je lui avais répondu 'mars' (soit trois mois après la date de mon départ réel). J'avais précisé que, dans l'idéal, je cherchais à réaliser ces entretiens en premier lieu, et il m'avait été répondu que ce n'était pas un problème pour eux de répondre positivement à cette contrainte.

Les lettres ont eu possiblement un impact variable. Pour peu efficaces qu'elles aient été, en terme numérique de cessation de vente, elles ont potentiellement contribué à réguler le marché au niveau de ses sources les plus importantes. Trois des quatre *Nouveaux entrants* qui font partie des « big five » (la cinquième de CODE Genetics, étant un *Insider institutionnel* qui cessera ses ventes en 2012, à la suite d'un rachat de l'entreprise) ont cessé la vente de TGAL en 2010.

La question reste ouverte de savoir si les cessations de ventes ont eu lieu en raison d'un contexte de faibles ventes (*i.e.* lettres agissant comme un simple déclencheur), ou en raison de lettres qui ont été décisives en elle-mêmes (*i.e.* strict phénomène de régulation ; ce qui impliquerait de vérifier que les entreprises ayant perduré malgré l'envoi des lettres ne sont pas des succursales d'entreprises possédant des certifications de laboratoire). Par contre, la distribution médicale était nécessaire à la survie de l'entreprise, comme pourrait le laisser entendre les propos du directeur exécutif de HairDX, nom commercial de PharmacoGenoma (ou, jusqu'en 2010, de DermaGenoma, ou PharmacoDermaGenoma, ou myGenopedia en 2008, ou 9Genes en 2007) qui a mis fin à ses ventes après avoir reçu une lettre de l'état californien (cette entreprise ne fait pas partie des big five):

---

« *‘Ce n’est pas le pilier de notre business’* dit Goren. *‘Nous sommes principalement focalisés sur les docteurs [les ventes médicales].* »<sup>126</sup>

Conserver en parallèle les deux modalités de vente n’avait aucun intérêt, d’autant plus au regard du bras de fer qu’il restait à engager avec l’état sur le libre accès.

Il faut surtout noter que la réaction de l’état a été quasi systématiquement proportionnelle à l’intensité du marché. Les problèmes rencontrés par les entreprises avec les autorités de régulation ont eu lieu en réponse aux tentatives de distribution de masse. Il s’ensuit un schéma action/réaction hypersensible où chaque tentative déclenche une mobilisation forte et médiatisée des autorités.

En 2003, Sciona essuie un revirement du marché au Royaume-Uni, et en premier lieu de la chaîne de distribution Body Corp, qui retire le produit de ses offres commerciales à la suite de l’action de la Consumer’s Association. Si les autorités de régulation ne sont pas à l’origine de la mobilisation, les documents publiés par la HGC n’ont pu que favoriser la réaction de cette entreprise. Il resterait en outre à faire l’historique de la mobilisation de la Consumer’s Association, possiblement liée à des acteurs du monde académique.

En 2010, la première des lettres envoyées par la FDA fut destinée à Pathway Genomics, au moment où l’entreprise s’apprêtait à élargir le marché du libre accès via un contrat avec Walgreens (un acteur américain majeur de la distribution de produits de santé) au travers de chaînes de pharmacie. Sur ce point, les lettres de la FDA ont « indéniablement » limité le marché, puisque les tests de Pathway ne sont jamais arrivés jusqu’à la « grande » distribution<sup>a</sup>, et que l’entreprise a opéré son pivotement vers la distribution médicale (en externe et en « interne »), obtenant l’année suivante une certification pour son laboratoire et ses dispositifs médicaux. Pathway Genomics propose une dizaine de tests, dont deux au moins

---

<sup>a</sup> Ce qui ne relève pas *a priori* de l’un des contractants qui aurait fait défaut ; cette dernière remarque souligne combien les informations les plus élémentaires à propos du marché des TGAL sont manquantes.



comportent des applications nutri-génétiques. Le premier est intitulé « CancerFit »<sup>a</sup>, et le second, « PathwayFit »<sup>127</sup>, est dédié aux « *changements de comportements [...], car la connaissance c'est le pouvoir* ». Sur la page d'accueil du site, un médecin témoigne de l'utilité du test, notamment dans le cadre d'une chirurgie (dite « esthétique », et liée à la liposuction) à venir :

« J'ai intégré [adopted] Pathway Fit dans mes recommandations préchirurgicales, puisque ceci délivre à mes patients un bon aperçu scientifique de la façon dont leurs gènes jouent un rôle actif dans leur régime et les besoins alimentaires, ainsi que des comportements existants, ce qui s'accompagne d'un aperçu concret en matière de changement positif. J'ai observé une profonde observance médicale chez mes patients. Sunil B., M.D., FACS, FRCS. »<sup>128</sup>

En outre, il est possible qu'un petit nombre d'entreprises ait aménagé leur modalité de vente afin d'ajouter la possibilité de contacter du personnel à même de répondre aux questions des clients. Il faut noter que 23andMe a vendu des tests via la plateforme Amazon. Bien que la page Internet existe toujours<sup>129</sup>, le produit est « non disponible » depuis au moins 2011 (et probablement depuis l'envoi des premières lettres de la FDA, en 2010). Si l'explication de ce retrait reste inaccessible, il est possible que l'action de la FDA ait amené l'entreprise à réduire sa présence sur le web de la « grande » distribution. Avec la fin de l'activité des grandes entreprises dans le secteur des TGAL, le marché ne devenait plus tellement problématique pour la FDA, puisque les petites entreprises, au volume de vente négligeable, sinon nul, ne pouvaient que s'éteindre rapidement.

Le troisième événement survient en 2013, année où « l'ultime » lettre envoyée à 23andMe par la FDA (qui est l'aboutissement de diverses interactions entre les deux entités) se télescope avec la campagne télévisuelle initiée par 23andMe (par ailleurs, Andy Page, le nouveau directeur de l'entreprise annonçait « *more is coming* »)<sup>130</sup>. Elle souligne en outre la publicité à large échelle que 23andMe s'apprêtait à mettre en place.

---

<sup>a</sup> Voici ce que mentionne le site-web de l'entreprise à propos du test "CancerFit":

« Combat obesity and reduce the risk of developing cancer.

CancerFit™ is one of the first tests of its kind that focuses on how genetic predisposition can contribute cancer risk-reducing strategies. Combining nutrigenetics with general health and medication response information, the test enables physicians to make patient-specific recommendations to reduce the risk of cancer.

In addition, Pathway Genomics offers complimentary dietary guidelines for a genetically appropriate diet, focusing on cancer risk-reducing foods and lifestyle changes. These dietary guidelines were developed by Pathway Genomics' team of registered dietitians, medical doctors, and geneticists and include the latest in food selection and preparation » (n.t.), <https://www.pathway.com/cancerfit/>, accès en septembre 2014.

« Vous n’avez pas travaillé avec nous à une classification de novo, n’avez pas fourni les informations additionnelles nécessaires pour compléter l’étude de votre 510(k)s, et depuis mai, la FDA a reçu aucune communication de la part de 23andMe. À la place, nous avons pris conscience que vous avez initié une nouvelle campagne publicitaire, ce qui inclut les publicités télévisuelles, de même que la liste de vos indications s’allonge, ce qui montre que vous prévoyez d’étendre les usages de vos PGS [Services de Génétique Personnalisée] et votre base de consommateur sans pour autant obtenir les autorisations de ventes de la FDA. »

La lettre de 2013, dans le prolongement des précédentes, est clairement venue renforcer la « crainte » qui planait sur le marché des TGAL, puisqu’elle est la cause explicite de l’annulation de l’édition 2013 des « Consumer Genetics Conference » (USA).

« Comme de nombreuses personnes le savent, le champ de la génétique des consommateurs a essuyé une onde de choc depuis les derniers événements, ce qui inclu l’enquête de la FDA sur 23andMe. En conséquence, nous avons pris la difficile décision de reporter la conférence de cette année, d’autant plus que l’incertitude est grande au sujet des intervenants potentiels et des participants. Nous avons hâte de continuer la discussion sur la génétique des consommateurs, et nous espérons, pour le bien de tous, que cette industrie naissante trouvera à l’avenir plus de stabilité. »<sup>131</sup>

Enfin, un quatrième événement, évoqué précédemment, survient début 2014 (*cf.* Chapitre I, sous-section « *Le concept "d'utilité personnelle"*»). Le procès intenté pour publicité mensongère par la FTC concerne trois entreprises, alors que d’autres sites web américains diffusent le même type de produit et que l’entreprise dont ils relèvent n’est pas pour autant inquiétée. Pourquoi ? L’une de ces trois entreprises, l’Oréal, distribue ses produits via la chaîne de boutique de Lancôme. Les deux autres entreprises sont liées (GeneLink Biosciences et forU), bien que leur statut soit indémêlable étant donné que la seconde est également liée à un groupement d’entreprises (autre que GeneLink Biosciences) dont les diverses entreprises sont, entre autres et respectivement, spécialisées dans la distribution médicale et dans la distribution via Internet. Le contrat établi en 2012 entre GeneLink Biosciences et ce groupement d’entreprises pourrait en effet relever d’une licence (et non d’un rachat du produit à GeneLink). Comme le mentionnait le PDG de GeneLink Biosciences, en 2013, à l’occasion d’une transition du modèle économique de l’entreprise (vers un modèle de producteurs fournissant des distributeurs, *cf.* encart dédié à l’entreprise, le numéro de page est indiqué en index) :

« *‘Nous avons hâte’ a continué Dr.Kasten, ‘nous espérons établir d’autres accords de licence à la fois aux États-Unis et à l’international’* »<sup>132</sup>

La distribution de masse apparaît donc être un territoire interdit aux entreprises de TGAL. À l’inverse, le contraste est saisissant avec ce qui a pu être qualifié de « laisser-faire » de la part de ces mêmes autorités de régulation. Pas moins de trois années s’écoulent entre les lettres de la FDA datées de 2010 et la lettre d’avertissement envoyée en 2013 à 23andMe, tête

de proue du marché des TGAL. Ce délai est encore plus long une fois considérés les envois réalisés en 2007/8 par les autorités de régulation des états de Californie et de New York. Contrairement aux lettres de 2010 de la FDA, qui se « contentaient » de s'enquérir de l'absence de certification détenue par les entreprises, les envois réalisés par ces états sont carrément des mises en demeure de cessation.

Pourtant, la résolution de ces sommations passe par des jeux politiques et économiques qu'il n'est pas possible de retracer ici, faute de documentation (toutefois, les contrastes de position entre la FDA et le NIH ont déjà été évoqués, tout au moins pour les entreprises les plus importantes). D'un côté, en Californie, état où l'industrie scientifique est importante et participe largement au PIB (*cf.* Chapitre IV), 23andMe va continuer à vendre ses tests, et le problème va se déplacer au niveau fédéral pour aboutir à la lettre de 2013. Rappelons en outre que l'une des cofondatrices de l'entreprise, Anne Wojcicki était à l'époque la femme de l'un des cofondateurs de Google, poids lourd de l'Internet. D'un autre côté, dans l'état de New York, Navigenics (qui reçoit une lettre en 2008) se réorientera deux ans plus tard vers une distribution médicale, ce qui constitue une stratégie commerciale. Il faut noter par ailleurs que ces deux entreprises (23andMe et Navigenics), « perfusées » par des investisseurs communs, sont parfaitement complémentaires en termes de marché, la première s'occupant du libre accès (d'autant plus que l'Internet permet de déterritorialiser les biens et les services<sup>a</sup>), et la seconde de la distribution médicale.

L'un des éléments de réponse pouvant expliquer cette dualité des autorités de régulation qui, d'un côté « laissent » le marché Internet se développer, et de l'autre font jouer leur pouvoir exécutif dès qu'une ouverture sur la grande distribution se profile, tient dans la simple explication que l'Internet est loin de constituer un vecteur autonome de distribution. En d'autres termes, l'existence des sites web n'a pas d'impact majeur tant qu'une large communication n'est pas assurée (et donc une large distribution). Si cela est vrai, les années actuelles devraient être celles de l'extinction massive des entreprises de TGAL aux États-Unis (dans la foulée de l'apparition massive entre 2007 et 2012), et du début de l'extinction massive en Europe (le marché étant apparu plus tardivement). Aussi, la campagne télévisuelle

---

<sup>a</sup> Bien que des restrictions géographiques soient mentionnées sur le site de 23andMe (vente par exemple non disponible aux résidents de l'état de New York), ces restrictions ne sauraient être raisonnablement considérées comme problématiques pour les consommateurs, même si, certes, elles peuvent compliquer le processus d'achat et les mouvements que doivent opérer les consommateurs pour acheter un test.

initiée par 23andMe est-elle une condition *sine qua non* pour passer d'un marché de niche médiatique, « réservé » aux *early adopters* et au *worried well*, à un marché massif.

Enfin, la certification obtenue par 23andMe porte sur des maladies intégrées dans les tests réalisés en clinique (il resterait à voir dans quelle proportion l'offre porte sur de nouvelles maladies, par rapport aux pratiques cliniques des années 1980-90), et qui constituent un marché *a priori* plus restreint que celui des tests de prédictivité et de prédisposition. L'offre contient également quelques « traits non médicaux » parfois qualifiés de « ludiques » (prédisposition à avoir des cheveux frisés, à sentir l'amertume des brocolis, à la capacité de détecter olfactivement des résidus d'asperges dans l'urine, *etc.*).

Notons toutefois que le projet de loi sur les LDT, déposé en 2014 par la FDA, et qui prévoit de réguler ce type de test (*cf.* sous-section précédente), pourrait être révisé et affaiblir le « pouvoir discrétionnaire » [enforcement discretion] dont dispose actuellement l'agence (et qu'elle exerce en bloquant les ventes en libre accès). D'ailleurs, l'offre proposée en Angleterre à partir de décembre 2014, puis dans certains pays européens (Danemark, Finlande, Irlande, Suède, Pays-Bas), propose de tester une centaine de « traits » (médicaux ou non)<sup>133</sup>, dont une dizaine relèvent de tests de prédictivité et de prédisposition pour des traits médicaux (par exemple les variants BRCA 1 et 2, ou encore des variants pour les maladies d'Alzheimer ou de Parkinson), et une douzaine relèvent de tests pharmacogénétiques. Comme le commente la cofondatrice de l'entreprise, les autorités de régulation anglo-saxonnes et européennes n'identifient pas les tests de 23andMe comme des dispositifs médicaux.

« Nous avons beaucoup appris ces huit dernières années. Nous avons été largement impliqués avec la MHRA (UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency), obtenu le label CE, et ils ont établi que nous ne sommes pas un produit médical, mais plus un produit informatif » a dit Wojciki. »<sup>134</sup>



**CHAPITRE III.  
TYPOLOGIE DYNAMIQUE DES « ENTREPRISES » :  
ENTRE SCIENCE, MEDECINE, ET MARCHE**



Le chapitre I a fait état de l'apparition de tests en dehors de la clinique, et le chapitre II a commencé à documenter le degré d'intégration des TGAL au sein du champ médical (pour autant, certains sont identiques à ceux développés en clinique, ce qui ne signifie pas non plus que leur adoption respecte systématiquement les normes médicales). Cette analyse se limite aux prises de position et aux mouvements de régulation issus des institutions médicales « officielles » (associations professionnelles, et agences gouvernementales ou fédérales) dont la composition est diverse (en termes de statut des professionnels médicaux, voire de présence de scientifiques). Leurs décisions tendent à se recouper sans être unanimes, et ne sont pas toujours clairement arrêtées ou précises. Il reste donc à documenter le degré d'intégration des tests génétiques au sein de l'espace pratique défini par le champ médical (*i.e.* ventes, ou non, par des médecins), et ce en fonction du degré de proximité des entités commerciales avec la recherche.

L'objectif de la présente typologie est de déterminer si les entités commerciales à l'origine de la vente des auto-tests (*i.e.* une « innovation », au sens technico-économique du terme), sont liées à la médecine, à la recherche scientifique, et de quelle manière elles leur sont liées. Lorsque des relations avec la médecine existent, se doublent-elles de relations avec la recherche scientifique ? Mise à part la question de la présence médicale, il convient de se demander si la présence de la recherche est à l'origine de la vente des objets innovants que sont les tests génétiques. Enfin, existe-t-il des entités qui ne sont liées ni à la médecine ni à la recherche ?

Divers indicateurs servent à mesurer les relations que les entités entretiennent avec, respectivement, la médecine et la recherche (*cf.* ci-après, sous-sections intitulées « *Dimension 'médicale'* » et « *Dimension 'Recherche scientifique'* »). Par exemple, les relations avec la recherche peuvent se mesurer en fonction de la présence de publications scientifiques.

Le croisement de la dimension médicale (présence/absence de relation) et de la dimension scientifique (présence/absence de relation), dans un tableau à double entrée, définit ainsi quatre combinaisons (les combinaisons sont en réalité plus nombreuses, mais simplifions ici le principe de la typologie) :

- |                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| - présence / présence. | - présence / absence. |
| - absence / présence.  | - absence / absence.  |



La typologie permet d'évaluer l'importance respective, dans le tableau, de ces combinaisons. L'importance d'une combinaison donnée, par rapport aux autres, se « mesure » par le nombre et le poids relatif des entités commerciales qui présentent les caractéristiques de ladite combinaison. Notre typologie a ici un aspect synchronique puisqu'elle permet de comparer, dans l'espace ainsi défini par ces quatre combinaisons (*i.e.* le tableau à double entrée), les positions des entités qui existent à une date T. Afin d'être en mesure de déterminer quelles sont les entités commerciales présentes sur le marché à une date T, la date d'apparition de l'offre Internet mise en place par chaque entité a été documentée (ainsi que sa date de disparition, le cas échéant).

L'échelle de temps considérée s'étend sur une bonne dizaine d'années (2000-2012), c'est-à-dire entre l'apparition des premiers sites web, et le moment où notre base de données a été élaborée. La typologie a été appliquée à trois dates différentes (2004, 2008, et 2012), le choix des dates étant justifié ultérieurement (*cf.* ci-après, sous-section « *Dates retenues pour la réalisation des typologies* »). Les relations que les entités entretiennent avec, respectivement, la médecine et avec la recherche, ont donc été mesurées pour chacune de ces trois dates.

Dans le même mouvement, cet aspect synchronique de l'analyse est complété par une approche diachronique qui vise à suivre l'évolution de chacune de ces combinaisons. L'analyse diachronique compare les analyses synchroniques réalisées sur ces trois dates, et livre à terme un aperçu de l'évolution du marché des auto-tests. Le marché émergent des auto-tests génétiques se caractérise-t-il par un rapprochement, dans le temps, avec la médecine uniquement, ou bien avec la recherche uniquement, ou encore par une concomitance grandissante entre ces deux champs, ou à l'inverse par une séparation croissante vis-à-vis de ces deux champs ?

Détaillons maintenant la réalisation de la typologie synchronique. Pour chaque date, un tableau de l'état du marché a été réalisé. Au sens littéral, ces tableaux sont à double entrée. Au sens figuré, chacun de ces trois tableaux représente l'espace défini, à une date T, par le marché des TGAL. Les tableaux qui vont être décrits, et que nous appellerons occasionnellement des « photogrammes », constituent la base empirique des typologies synchroniques et diachroniques. Ils donnent la possibilité de constater, ou non, la réalité d'une présence médicale à l'origine des TGAL (et le cas échant, son ampleur) ainsi que sa dimension éventuellement scientifique. Les tests génétiques étant traditionnellement des dispositifs

placés sous un mandat strictement médical (à tel point que l'apparition des TGAL crée des situations de vides juridiques dans certaines législations), les auto-tests génétiques sont susceptibles de mettre en valeur certains des changements de la médecine.

Le principe de tableaux à double entrée sur lequel repose la typologie est rapporté dans le Tableau 9. La première de ces entrées renvoie à une dimension « médicale », et la seconde à une dimension « recherche scientifique ». Chacune de ces dimensions se compose de trois modalités, à l'exception de la dimension scientifique qui comporte une quatrième modalité (dans laquelle sont regroupées les entités commerciales pour lesquelles les données sont manquantes), de sorte que leur croisement compose un tableau de douze cases. À partir des critères de classification établis respectivement pour les deux dimensions, chaque entité est classée dans l'une de ces cases.

**Tableau 9.**  
**Tableau générique du croisement des deux dimensions.**

		Dimension "Recherche scientifique"			
		Modalité 1	Modalité 2	Modalité 3	Modalité 4
Dimension "Médicale"	Modalité 1				
	Modalité 2				
	Modalité 3				

Dans tous les cas, chacune des entités propose des auto-tests qui sont *a minima* achetés en libre accès. C'est-à-dire que les entités proposent au moins une offre de test génétique qui s'achète via un simple paiement sur carte bancaire (voire par le biais d'un appel téléphonique qui n'implique pas de professionnel de la santé). Cela n'empêche pas certaines entités commerciales d'entretenir en parallèle des relations avec la médecine et avec la recherche, et ainsi de se différencier, à l'intérieur du tableau, des autres entités. Le degré d'interaction des entités commerciales avec la médecine et avec la recherche est exprimé par les trois premières modalités (*i.e.* « 1 », puis « 2 », puis « 3 »). La modalité « 1 » exprime ainsi une interaction « directe », la seconde une interaction « indirecte » (avec des nuances explicitées

ultérieurement, lors de la description de chaque dimension<sup>a</sup>), et la troisième l'absence d'interaction.

Lorsque, pour une dimension donnée, une entité possède des caractéristiques multiples qui la font appartenir à la fois aux modalités « 1 » et « 2 », l'entité a été classée dans la modalité « 1 ». Cette priorité de classement se justifie par le fait que la modalité « 1 » relève, par rapport à la modalité « 2 », d'une interaction plus « intégrée » avec le champ relatif à la dimension dont il est question (*i.e.* médical ou scientifique). Par principe d'exclusivité du placement dans le tableau, ces entités ne sont pas classées deux fois (*i.e.* dans la première et dans la seconde modalité), quand bien même elles ont des caractéristiques de la seconde modalité. À l'inverse, les entités classées dans la modalité « 2 », et plus encore celles qui figurent dans la modalité « 3 », font *forcément* défaut pour les caractéristiques qui composent la modalité « 1 ». De même, les entités classées dans la modalité « 3 » font *forcément* défaut pour les caractéristiques qui composent la modalité « 2 ».

### **1. DIMENSION « RECHERCHE SCIENTIFIQUE »**

Cette dimension se focalise sur l'échelle à laquelle se joue la relation de l'entité commerciale avec la recherche scientifique. En termes d'organisation, cette relation peut se faire au nom de l'entité considérée, ou bien au nom des personnes qui l'ont fondée (au sens large). Cette dimension, intitulée « *Développement d'une activité liée à la recherche scientifique* », et rapportée dans le Tableau 10, se compose de quatre modalités (une fois que les entités, pour lesquelles l'information est manquante, ont été prises en compte).

**Tableau 10.**  
***Les quatre modalités de la dimension "recherche scientifique".***

<b>Développement d'une activité liée la recherche scientifique</b>			
<b>Modalité 1</b>	<b>Modalité 2</b>	<b>Modalité 3</b>	<b>Modalité 4</b>
Activité menée au nom de l'entreprise	Activité menée au nom des personnes	Activité Nulle	Information Manquante

<sup>a</sup> Les termes d'interaction « directe » et « indirecte » sont ici employés par souci de concision dans notre explication, bien que cette simplification est inexacte dans le cas de la première dimension, qui sera présentée plus loin.

---

La première modalité, intitulée « *Activité menée au nom de l'entité commerciale* », intègre les entités qui mènent, en leur nom propre, une activité *en lien direct* avec la recherche, c'est-à-dire que leur dénomination sociale fait office de référent dans les documents administratifs et scientifiques résultant de l'activité en question (par exemple, les articles scientifiques dans lesquels l'entité est mentionnée comme institution de rattachement). Les indicateurs qui composent cette modalité (*cf.* leur description ci-dessous) renvoient ainsi à divers types de documents (par exemple, la vente de biens ou de services renvoie à des factures). Nous parlons d'activité *en lien* avec la recherche puisqu'il ne s'agit pas forcément de recherche, mais simplement d'entités ayant une existence visible dans le champ scientifique. Outre les exemples donnés dans les notes de bas de page liées aux indicateurs présentés dans la liste ci-dessous, c'est notamment le cas des laboratoires d'analyses dont l'activité se restreint à sous-traiter du génotypage/séquençage pour d'autres organisations (médicales ou scientifiques). Ils restent malgré tout liés à la recherche puisque, sous peine de disparaître (dans un contexte de forte évolution du secteur qui fragilise ce modèle d'activité strictement commerciale), il leur faut développer une ingénierie commerciale afin de conserver des relations privilégiées avec leurs clients, et d'identifier de nouveaux services (Aggeri, Le Masson, Branciard, Paradeise, et al., 2007: 53). Ainsi, même lorsque les technologies sont rendues rapidement routinières dans le cadre d'une économie de service, les entités qui relèvent d'un modèle d'activité se limitant à des tâches d'exploitation (*i.e.* sans développer en parallèle des tâches d'exploration en termes de recherche ou d'innovation) développent généralement des apprentissages scientifiques et techniques (Genet, Mangematin, Aggeri et Lanciano-Morandat, 2007).

Les indicateurs qui composent la première modalité, sont non exclusifs, et portent sur le fait que l'entité :

- propose des biens ou des services utilisés pour la recherche (service de séquençage/génotypage génétique, fabrication d'instruments de séquençage/génotypage, production d'enzymes, d'ingénierie informatique, ou autres ; constitution d'une base de données génétiques ; CROs logistiques).
- publie de-s article-s scientifique-s.

- publie des document-s relevant de la propriété intellectuelle (demande de brevet-s, voire dépôts de brevets)<sup>a</sup>.
- collabore avec d'autres institutions (privées ou publiques) dans le cadre de recherche-s scientifique-s.
- obtient de-s bourse-s de recherche (ou bien fait partie d'un groupement ayant bénéficié de bourse-s de recherche).
- est une « entreprise liée aux structures universitaires d'aide à l'innovation » (catégorie qui englobe les « spin-off universitaires »)<sup>b</sup>.
- l'indicateur « Présence d'investisseurs liés à la recherche scientifique » a été ignoré puisqu'il n'est pas une preuve tangible d'une activité propre à l'entité, et en lien direct avec la recherche. Il représente, au mieux, la marque d'une proximité avec le milieu scientifique. Cependant, toutes les entités concernées par cet indicateur relèvent de la première modalité.

La seconde modalité exprime un degré d'interaction moindre avec la recherche (du moins à un niveau organisationnel), ce qui sera qualifié de *lien indirect* avec la recherche. Intitulée « *Activité menée au nom des personnes liées à l'entité* », elle intègre les entités commerciales dont les entrepreneurs ont (eu) des liens avec des institutions scientifiques (*i.e.*

---

<sup>a</sup> Rappelons qu'il ne s'agit pas d'un indicateur alimentant une dimension qui traite exclusivement d'une *activité de recherche*. Pour définir un tel indicateur à partir des « brevets », il aurait fallu retenir essentiellement les demandes de brevets qui relèvent réellement d'une activité de recherche. Cela n'était pas possible pour diverses raisons. Premièrement, il aurait fallu s'assurer que les divers offices nationaux de brevets, qui sont impliqués dans notre base de données, ont les mêmes exigences en termes de validation des demandes de brevets (en fonction de ces divers offices, la notion « d'invention » peut en effet être plus ou moins restrictive). Ensuite, le travail de documentation aurait été très fastidieux, puisqu'il aurait fallu distinguer les demandes rejetées en raison de l'absence d'invention, des demandes rejetées pour cause de priorité de paternité (*i.e.* un brevet a déjà été déposé par un autre inventeur). Enfin, et de manière plus pragmatique, la temporalité des validations émises par les offices nationaux, qui peut dépasser trois années, ne permet pas de récupérer les données pour les entités commerciales qui ont émises des demandes de brevet à partir de 2010.

<sup>b</sup> Rappelons qu'il ne s'agit pas d'un indicateur alimentant une dimension qui traite exclusivement d'une *activité de recherche*. Pour définir un tel indicateur à partir des liens à une université, il aurait fallu documenter le fait que l'entité résulte du transfert d'une recherche réalisée au sein de l'université. Deux (Psynomics, USA ; Smart Genetics, USA) sont classées dans la première modalité de la dimension scientifique uniquement en raison de leur qualité « *d'entreprises liées aux structures universitaires d'aide à l'innovation* » (elles font défaut pour tous les autres indicateurs qui composent la modalité), ce qui représente 15% des « *entreprises liées aux structures universitaires d'aide à l'innovation* » (*cf.* effectif dans la section consacrée à cette catégorie ; cette section distingue en outre, parmi les « *entreprises liées aux structures universitaires d'aide à l'innovation* », les « *spin-off universitaires* »). Ce type d'entreprise est inclus puisque des données peuvent manquer de par le fait que les brevets (payants) peuvent avoir été déposés au nom de l'université, l'apport de ces dernières pouvant par ailleurs être des aides financières directes (c'est le cas pour Smart Genetics).

revues scientifiques, office de brevets, université délivrant des formations et des diplômes).

Les indicateurs relatifs à ces liens (cumulatifs ou non) portent sur le fait que ces personnes :

- publient des articles scientifiques.
- publient des documents relatifs à la propriété intellectuelle.
- sont titulaires d'une thèse *ès science*<sup>a</sup>.

Cette modalité tient également compte des scientifiques qui conseillent les entités commerciales, et dont la présence est signalée sur les sites web (typiquement, au sein de l'onglet « *À propos de nous* »). Les entités dont *a minima* un conseiller est titulaire d'une thèse *ès science* ont été essentiellement retenues. Le risque d'un tel paramètre est de manquer les conseillers médicaux uniquement titulaires d'une thèse *ès médecine*, mais qui ont (eu) des liens avec des institutions scientifiques. La situation ne se présente pas, étant donné que les très rares entités qui bénéficient d'un conseil médical, mais pas de conseil scientifique, sont classées dans la première modalité.

Le degré de connexion (*i.e.* direct ou indirect) mesuré dans les modalités 1 et 2 ne doit pas être interprété comme une classification ordinale qui refléterait le degré d'expertise scientifique présente au sein des entités (bien qu'il en soit un indicateur). L'exemple des sous-traitants que sont certaines plateformes de génotypage/séquençage qui se limitent à des tâches d'*exploitation* (et non d'*exploration* scientifique) vient d'être discuté. À l'inverse, si les entités indirectement liées à la recherche (*i.e.* via l'activité des personnes contribuant à l'entité) n'ont pas une existence visible dans le champ scientifique, cela n'implique pas que les activités de recherche développées par les personnes qui sont à l'origine de ces entités soient de qualité moindre. L'absence de liens établis au nom de l'entité implique simplement une probabilité plus grande que les liens établis par les entrepreneurs (ou les conseillers scientifiques) soient indépendants de l'existence de l'entité commerciale.

La modalité 1 considère donc les entités commerciales comme des *acteurs* en lien direct avec la recherche, alors que la modalité 2 considère les entités commerciales comme la résultante de *l'activité de personnes* qui ont (eu) des liens avec des institutions scientifiques. Ceci

<sup>a</sup> Cet indicateur, critiquable pour son ancrage dans le passé, est relativement peu problématique puisqu'il est totalement redondant avec les deux indicateurs mentionnés précédemment. Parmi l'ensemble des docteurs *ès science* (n=62), ceux qui ont créé une entreprise n'appartenant pas à la première modalité (n=16) présentent quasi tous l'un des indicateurs mentionnés précédemment. Un seul fondateur fait potentiellement exception, car les données sont manquantes, et ce de par la présence d'homonyme. Son activité professionnelle, qui aurait potentiellement permis d'éclairer ce défaut d'information, est également manquante.

n'empêche pas certaines entités classées dans la première modalité de présenter également des caractéristiques de la seconde. Pour exprimer le degré de connexion des entités avec la recherche, la notion de « lien » est préférable à celle de « proximité », qui est réservée pour les deux variantes de la dimension médicale, afin d'exprimer une classification ordinale.

La troisième modalité, intitulée « *Activité Nulle* », intègre les entités commerciales dont les entrepreneurs n'ont pas d'activité liée à la recherche, ou n'en ont jamais eue.

La quatrième modalité, intitulée « *Information manquante* », intègre les entités commerciales dont les données sur les entrepreneurs sont manquantes. La présence de manquants est principalement le fait d'un défaut d'information sur le nom des (co-)entrepreneurs, ou bien sur les liens des (co-)entrepreneurs avec la recherche scientifique, de par la présence d'homonyme. Le classement des entités dans la quatrième modalité résulte donc d'une indécidabilité de classement. Ces entités appartiennent soit à la seconde modalité, soit à la troisième, mais l'absence d'information empêche leur classement.

## **2. DIMENSION MEDICALE**

Cette dimension s'intéresse à la proximité des entités commerciales avec la médecine. Elle admet deux variantes puisque cette proximité peut être évaluée par rapport aux liens « externes » ou « internes » que les entités entretiennent avec la médecine. Par souci de concision dans les formules, la désignation des différentes modalités et de leur variante respective est codée comme suit :

<b><u>Variante A,</u></b> <b><u>Distribution médicale</u></b>	<b><u>Variante B,</u></b> <b><u>Compétences 'internes' en médecine</u></b>
- 1A : modalité 1 de la variante A	- 1B : modalité 1 de la variante B
- 2A : modalité 2 de la variante A	- 2B : modalité 2 de la variante B
- 3A : modalité 3 de la variante A	- 3B : modalité 3 de la variante B

Le croisement respectif de ces deux variantes avec la dimension « recherche scientifique » génère deux tableaux distincts (*cf.* ci-dessous). Rappelons la notification formulée à l'égard de la priorité du classement dans les cases des tableaux (*i.e.* dans un tableau, une entité donnée est classée dans une seule case). Si toutes les entités commerciales comprises dans l'échantillon vendent des TGAL selon une modalité de vente « DTC », et

expriment ainsi une forme de distance vis-à-vis de l'institution médicale, certaines se distinguent des autres puisqu'elles cumulent cette distanciation avec des degrés de proximité relative avec la médecine (*i.e.* première et seconde modalités). D'ailleurs, certaines entités cumulent ces différents degrés de proximité (*i.e.* les entités classées dans la première modalité, mais qui, pour autant, présentent également les caractéristiques de la seconde modalité).

## 2.1. VARIANTES A : « DISTRIBUTION COMMERCIALE »

La variante A, intitulée « *Distribution commerciale* », s'intéresse à des liens de type « externes » entre les entités commerciales et l'institution médicale. Il s'agit d'envisager si les entités ont recours ou pas, et comment, à des professionnels de la santé (notamment des médecins) pour commercialiser une partie de leurs produits. Les liens sont ici qualifiés d'externes, car les professionnels en question ont une activité qui ne dépend pas exclusivement de l'entité considérée. Le Tableau 11 résulte de son croisement avec la dimension scientifique.

**Tableau 11.**  
**Croisement des dimensions :**  
**'Distribution commerciale' & 'Développement d'une activité liée à la recherche scientifique'.**

		Développement d'une activité liée la recherche scientifique			
		Activité menée au nom de l'entreprise	Activité menée au nom des personnes	Activité Nulle	Information Manquante
Distribution commerciale	<b>Modalité 1</b> Vente via des professionnels médicaux				
	<b>Modalité 2</b> Vente via des professionnels 'para'-médicaux				
	<b>Modalité 3</b> Vente exclusivement via un accès direct (et autres professionnels)				

La première modalité, intitulée « Vente via des professionnels médicaux », réunit les entités commerciales qui vendent leurs tests (ou, de manière plus générale, des prestations



d'analyse génétique) auprès de cabinets médicaux ou d'organisations médicales (voire également d'assurances santé<sup>a</sup>).

Des sites web proposent, à destination des internautes, des listes entières de médecins prescripteurs (noms, adresses et, le plus souvent, numéro de téléphone). La probabilité est grande que les médecins figurant sur ces listes soient dans un rapport contractuel avec les entités commerciales (avantage sur le prix unitaire d'un test, pourcentage à chaque vente, *etc.*). Pour autant, les détails de la procédure d'achat restent inaccessibles, c'est-à-dire qu'une zone d'ombre existe sur le statut de la personne qui achète concrètement le produit (*i.e.* médecin ou internaute ?).

Les sites web évoquent également des contrats (ou autres partenariats économiques) établis auprès d'organisations médicales. La dénomination de ces organisations est systématiquement fournie, à l'exception de rares sites web qui affirment, de manière vague, vendre des tests à des cabinets médicaux. Afin de neutraliser le facteur « communication » de ces « sites web », ces derniers n'ont pas été classés dans la première modalité.

Quelques précisions doivent être apportées sur les types de produits commercialisés via les organisations médicales. Bien sûr, des tests génétiques sont vendus en tant que tels. Mais la vente de « prestations d'analyse génétique », mentionnée préalablement entre parenthèses, porte aussi sur la sous-traitance d'analyses génétiques (les entités étant, dès lors, de « simples » exécutants qui répondent à des commandes techniques dont elles n'ont pas particulièrement à comprendre l'objectif médical). Distinguer ces deux types de ventes, à partir des informations collectées sur les sites web, n'est pas toujours possible. Si les entités communiquent sur leur site web à propos de leurs activités, et donc des contrats (ou autres partenariats économiques) qu'elles ont établis dans le cadre de la génétique, elles ne détaillent

---

<sup>a</sup> La question de l'intégration ou non des assurances de santé dans cette modalité ne se pose pas, étant donné que toutes les entreprises (sauf une) qui distribuent des tests auprès d'assurances santé, les vendent également via des institutions médicales. Ceci implique que la première modalité intègre bien des entités dont les tests sont vendus par des médecins, c'est-à-dire sur prescription médicale. En effet, la situation est incertaine dans le cas des assurances santé, puisque les contrats qu'elles mettent en place, et donc les avantages octroyés à leur client, peuvent se jouer en dehors d'une décision médicale. La rigueur voudrait pourtant que, parmi les ventes de tests génétiques, ne soient retenu que les tests vendus sur prescription médicale.

pas systématiquement la nature et le contenu des contrats (pour de rares exceptions, ce problème est plus général, puisqu'il concerne la nature du produit<sup>a</sup>).

Ce point est très important, en raison de données manquantes. Certaines entités ont-elles été considérées comme proches de la médecine (*i.e.* classées dans la première modalité) en raison d'une sous-traitance d'analyse génétique délivrée à des fins de *recherche clinique* auprès d'institutions de pratiques médicales (et donc dans le cadre d'une spécialité médicale) ? Cette situation ne permet plus du tout de mesurer le degré de proximité à la médecine dû à la vente de tests génétiques « clef en main » (la remise des résultats du test comprend les données génétiques brutes, ainsi qu'une analyse de ces données). Ce problème reste toutefois mineur pour trois raisons<sup>b</sup>, à commencer par le fait que cette configuration est très loin de constituer la majorité du genre. Insistons tout de même sur le fait que ce problème renvoie à un rapport entre les champs médical et scientifique, puisque la recherche clinique est à la fois plus, et moins, qu'une « simple » pratique médicale (« plus », en termes d'espaces du champ médical ; « moins », en termes de médicalisation conceptuelle reconnue par l'ensemble du champ médical).

---

<sup>a</sup> Il n'est pas exclu qu'une ou deux entités aient été comptées dans la première modalité, alors qu'elles vendent en réalité des dispositifs médicaux qui ne relèvent pas de la génétique. Par exemple, c'est probablement le cas de la multinationale Royal DSM, qui fabrique notamment des prothèses médicales, *cf.* Chapitre IV, « *De rares holdings : aérospatial, para-pharmaceutique, agriculture, etc.* ». Dans l'absolu, il faut toutefois tenir compte du fait que ce type de firmes peut avoir investi dans des entreprises de génétique médicale.

<sup>b</sup> D'une part, lorsque l'entité commerciale est un laboratoire d'analyse génétique, les deux activités sont dans la plupart des cas menées de concert. La vente de tests « clefs en main » est de plus en plus fréquente, étant donné le progrès de la recherche (*cf.* Introduction) et que les tests tombent dans le domaine public (*i.e.* certaines entités, expertes en analyse technique, vendent aux organisations médicales des tests qu'elles n'ont pas inventés), comme en atteste l'exemple du BRCA (*cf.* l'encart dédié à Genealogy by Genetics / Gene by Gene ; le numéro de page est indiqué en index).

D'autre part, le second argument procède de la réflexion inverse (et rejoint le fait que les tests tombent dans le domaine public). Le contenu des tests vendus aux consommateurs est parfois identique (sinon très proches) des tests traditionnellement utilisés en clinique. Les chances sont donc maximales pour que l'entité commerciale les vende également via des institutions médicales.

Enfin, les laboratoires qui réalisent de la sous-traitance pour des institutions qui font de la recherche clinique, restent plus proches de la médecine que les laboratoires qui sous-traitent pour la recherche uniquement scientifique, car les certifications de laboratoire sont plus draconiennes dans le premier cas que dans le second. En effet, une erreur dans l'analyse de l'ADN (ce qui renvoie à la validité analytique du génotypage/séquençage) est plus préjudiciable dans le cadre d'une recherche qui implique des patients (et donc un potentiel soin clinique), que dans un cadre de recherche scientifique. Comme pour les tests vendus « clefs en main », la sous-traitance appliquée à la recherche médicale est liée à la *pratique* médicale.

À l'inverse, la passation d'un test génétique peut impliquer d'autres biens ou services liés à la génétique. Ne serait-ce que les tests vendus « clef en main » impliquent, dans leur version la plus poussée, un autre produit ou service. Certaines entités commerciales accompagnent en effet la remise des résultats d'un « logiciel » ou une « assistance professionnelle » qui permet d'explorer les données génétiques brutes (*cf.* encart consacré à DNA Direct, une entreprise pionnière sur le marché qui change de statut au cours de la période et qui, à l'origine, ne développait pas d'application pour la médecine; le numéro de page de l'encart est indiqué en index).

La seconde modalité, qui concerne la distribution de tests auprès de professionnels de la santé non-médecins, est intitulée par commodité de langage « *Vente via des professionnels 'para'-médicaux* ». Cette modalité réunit les entités commerciales qui vendent leurs tests non pas auprès de médecins, mais auprès de professionnels travaillant habituellement avec des médecins : pharmaciens et diététiciens. Il faut ici comprendre la catégorie « paramédicale » au sens étymologique du terme (*i.e.* « qui accompagnent en parallèle les médecins »), et non pas au sens usuel de son utilisation (*i.e.* « auxiliaires travaillant sous mandat médical »). Ces ventes sont évidemment additionnelles à celles réalisées via le libre accès (et éventuellement additionnelles à des ventes réalisées auprès de professionnels non 'para'-médicaux).

La variante A relève bien d'une classification ordinale de la proximité avec la médecine. Les ventes réalisées via des institutions médicales (*i.e.* première modalité) reflètent une proximité plus importante que les ventes réalisées via des professionnels « paramédicaux » (*i.e.* seconde modalité). Comme déjà précisé, les entités classées dans la première modalité peuvent également avoir les caractéristiques de la seconde modalité, mais pas l'inverse.

La troisième modalité, intitulée « *Vente exclusivement via un accès direct (et autres professionnels)* », réunit par défaut toutes les entités commerciales restantes. La mention « et autres professionnels » (le terme exact serait « et éventuellement via d'autres professionnels ») renvoie à des professionnels autres que ceux compris dans la première et la seconde modalité. Il s'agit donc de professionnels qui ne sont pas officiellement liés à la santé, tel que des employés de centres cosmétiques, ou des coachs sportifs (ces derniers pouvant, dans l'absolu, relever d'une profession paramédicale). Par concision de langage, le reste du document fait omission des « *autres professionnels* ».

## 2.2. VARIANTES B : « ROLE COMMERCIAL EN 'INTERNE' »

L'autre variante de la dimension médicale, la variante B, est intitulée « *Rôle commercial en 'interne'* ». Elle vise à saisir un type de lien « interne » qui existe entre les entités et l'institution médicale. Son croisement avec la dimension scientifique définit ainsi un deuxième type de tableau, le Tableau 12.

**Tableau 12.**  
**Croisement des dimensions :**  
**'Rôle commercial en « interne », dans la vente' & 'Développement d'une activité liée à la recherche'.**

		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique			
		Activité menée au nom de l'entreprise	Activité menée au nom des personnes	Activité Nulle	Information Manquante
Rôle commercial en 'interne'	<b>Modalité 1</b> Assistance médicale au consommateur				
	<b>Modalité 2</b> Conseiller(s) médicaux pour l'entité				
	<b>Modalité 3</b> Nulles (ou Autres)				

La première modalité, intitulée « *Assistance médicale au consommateur* », retient les entités commerciales qui proposent, aux consommateurs, l'option (payante ou non) de commander leur test dans le cadre d'une assistance médicale, via une hotline téléphonique dédiée ou un tchat numérique (qui peut donner lieu à un rendez-vous téléphonique). Du point de vue de l'internaute, la présence d'un médecin paraît être interne à l'entité commerciale, car son contact est présenté comme un service propre à l'entreprise, fourni et hébergé par celle-ci. Pour certains sites, la hotline proposée ne fait pas clairement figurer la présence d'un médecin en tant qu'interlocuteur, mais nous avons considéré que ces sites pouvaient ressortir d'une offre avec assistance médicale au consommateur, dès lors qu'au moins un médecin se trouvait présent dans l'organigramme de l'entreprise. En effet, cette présence garantit au moins en théorie que l'assistance au consommateur puisse se reposer sur un référent médical présent dans l'entreprise. Cinq sites sur 31 ressortent de ce cas.

La seconde modalité, intitulée « *Conseiller(s) médicaux pour l'entité* », retient les entités commerciales qui ne proposent pas d'assistance médicale directe, comme dans la

première modalité, mais qui exposent sur leur site web un ou plusieurs profils de conseillers médicaux, c'est-à-dire des médecins qui les conseillent (ou qui les ont conseillées au moment de la création de l'entité et/ou de la mise en place/vente des tests). Chez les *Nouveaux entrants*, le nombre de conseillers est généralement compris entre un et trois, mais quelques exceptions comprenant un groupe de plus de quatre conseillers médicaux sont à noter, dont deux cas qui affichent respectivement douze et huit conseillers médicaux<sup>a</sup>.

**Tableau 13.**  
**Distribution des Nouveaux entrants, en fonction du nombre de conseillers médicaux.**

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	12	Total connu	n.d.
Nb	61	8	3	3	1	1	1	1	1	1	81	1
%	75	10	4	4	1	1	1	1	1	1	100	/

*Légende : « n.d » signifie « non disponible » (l'entité commerciale bénéficie de la présence de conseillers médicaux, mais leur nombre est manquant dans notre base de données).*

Cette présence médicale joue *a minima* comme un faire valoir qui légitime les tests<sup>b</sup>. Dans l'absolu, le titre de médecin ne garantit pas une expérience de la pratique médicale (cas de certains médecin-chercheurs), et *a fortiori* d'une pratique en génétique médicale. Cette modalité aurait pu retenir les entités fondées par des médecins entrepreneurs, mais le profil des fondateurs ne peut pas être suffisamment renseigné, en raison de l'absence d'information collectable (20% d'informations manquantes).

La variante B relève bien d'une classification ordinale de la proximité avec la pratique médicale. Les ventes de tests en interne (*i.e.* première modalité) reflètent une proximité plus importante que la présence de conseillers médicaux qui ont assisté les entités commerciales

<sup>a</sup> Par exemple, l'onglet « conseillers » du site-web de langue chinoise « mygene23 » présente quatorze profils individuels, dont douze correspondent à des médecins (le mot « conseillers » a depuis été remplacé par « experts », de sorte qu'il est impossible de distinguer les médecins « employés » et les médecins « conseillers », puisque le profil individuel ne stipule pas leur fonction auprès de l'entreprise). <http://mygene23.com/zhuanjia.asp>, accès en 2012.

Vient ensuite l'entreprise Counsyl qui, parmi ses dix-huit conseillers, présente dix chercheurs et huit médecins (éventuellement des médecins-chercheurs). <https://www.counsyl.com/about/counsyl/>, accès en 2012.

<sup>b</sup> Nous ignorons :

- si la présence de conseillers médicaux suffit pour qu'une personne non médecin vende des tests (plan juridique).
- si la présence de conseillers médicaux au sein de l'entité est rémunérée, et dans quelle mesure ils lui consacrent un temps significatif (plan plus empirique).
- leur niveau d'implication dans la conception des tests.

(*i.e.* seconde modalité). Comme déjà précisé, les entités classées dans la première modalité peuvent également avoir les caractéristiques de la seconde modalité, mais pas l'inverse.

La troisième modalité, intitulée « *Nulles (ou Autres)* », regroupe par défaut le restant des entités commerciales. La notion « *Autres* » vient rappeler que les tests peuvent être encadrés par des profils professionnels variés (coach sportif, esthéticien-cosméticien, personne en marge du champ de la médecine, *etc.*).

### **3. PRECISIONS METHODOLOGIQUES ET ASPECTS GENERAUX**

#### **3.1. DATES RETENUES POUR LA REALISATION DES TYPOLOGIES**

Pour rappel, la description de l'évolution du marché passe, dans un premier temps, par la création de photogrammes de l'état du marché à trois dates différentes. Chacun de ces photogrammes constitue une typologie synchronique, c'est-à-dire qu'il permet de décrire, à une date T, comment les entités se distribuent au sein de la dimension médicale (*i.e.* via le poids relatif que représente chacune des modalités composant cette dimension ; *cf.* Annexes, Tableau 44 et Tableau 45), au sein de la dimension scientifique (*i.e.* via le poids relatif que représente chacune des modalités composant cette dimension ; *cf.* Tableau 44 et Tableau 45), et au sein du tableau qui résulte du croisement de ces deux dimensions (*i.e.* via le poids relatif que représente chacune des douze cases composant le tableau ; *cf.* du Tableau 46 au Tableau 48).

Dans un second temps, la typologie diachronique, qui s'intéresse à l'étude des mouvements s'effectuant d'un photogramme à l'autre (soit d'une typologie synchronique à l'autre), livre une description de l'évolution du marché.

Le choix des trois dates retenues pour réaliser les photogrammes doit prendre en compte les flux d'entités commerciales, car certaines années modifient potentiellement l'état du marché (en termes de profil des entités, c'est-à-dire des liens qu'elles établissent avec, respectivement, la médecine et la recherche). À une date T, ces flux relèvent soit de l'apparition d'offres émises par des entités jusqu'ici absentes du marché (par souci de concision, ces dernières seront appelées « *nouvelles entités* », bien qu'elles ne soient pas

forcément nouvelles<sup>a</sup>), soit de la cessation d'offres apparues préalablement. Ainsi, les années pour lesquelles les nouvelles entités apparaissent en nombre significatif, de même que les années pour lesquelles les entités cessent leurs ventes en nombre significatif, sont susceptibles de modifier l'état du marché.

La série de tableaux qui suit quantifie ces différents paramètres.

Le premier d'entre eux, le Tableau 14, représente les effectifs des entités présentes sur le marché à la fin de chaque année T.

**Tableau 14.**  
***Distribution des entités présentes annuellement sur le marché.***

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	n.d	Total
Nb d'entités	1	2	4	10	16	19	25	41	52	67	73	77	87	3	130

*Source: Base de données TeGALSI*

*Légende : « n.d. » signifie « non disponible ». Les trois entités ainsi concernées sont apparues et ont disparu après 2008 (l'une d'elle étant même apparue à minima après 2010).*

Les valeurs comprises dans ce tableau résultent du calcul qui est exposé dans la présente note de bas de page<sup>b</sup>. En d'autres termes, elles résultent de la différence annuelle entre la somme des entités apparues annuellement, et la somme des entités qui ont cessé leurs ventes annuellement.

Ce calcul renvoie donc à deux autres tableaux.

Le premier, le Tableau 15, présente, en fonction de chaque année, les effectifs des nouvelles entités (*i.e.* première ligne). Il indique également les taux annuels d'apparition (*i.e.* seconde ligne), c'est-à-dire les poids que représentent chacun de ces effectifs par rapport à l'effectif total des entités apparues durant la duodécennie (*i.e.* la période 2000-2012). Il indique enfin le poids que représente chacun de ces effectifs par rapport au nombre d'entités présentes sur le

<sup>a</sup> L'existence des entités qui proposent ces « nouvelles offres » peut être antérieure à la date d'apparition de leur offre d'auto-tests. Le terme « nouvelles entités » rend implicite le fait qu'il s'agit plus précisément « d'offres émises par des entités jusqu'ici absentes du marché des auto-tests ».

<sup>b</sup>  $n^T = \sum (nA^{T0} + \dots + nA^T) - \sum (nC^{T0} + \dots + nC^T)$ , avec :

T: l'année concernée («<sup>T0</sup>» étant l'année 2000).

nA : le nombre d'apparition de nouvelles entités en fonction des années.

nC : le nombre de cessation de ventes en fonction des années.

marché à la fin de l'année  $T^{-1}$ , ce que nous appellerons le taux de « *renouvellement du marché par (le biais de) l'apparition de nouvelles entités commerciales* » (i.e. troisième ligne).

**Tableau 15.**  
**Distribution des « nouvelles » entités commerciales,**  
**en fonction de l'année d'apparition de leur offre.**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	n.d	Total
<b>Nb</b>	1	1	2	6	6	3	7	19	16	22	14	14	17	2	<b>130</b>
<b>Tx d'apparition</b>	0,8	0,8	1,5	4,6	4,6	2,3	5,4	14,6	12,3	16,9	10,8	10,8	13,1	1,5	100
<b>Tx Renvlmt / <math>T^{-1}</math></b>	100	100	100	150	60	18,8	36,8	76	39	42,3	20,9	19,2	22,1	/	/

Source: Base de données TeGALSI

Légende :

- « n.d. » signifie « non disponible ». Les deux entités ainsi concernées sont a minima apparues après 2008 (l'une d'elle étant même apparue a minima après 2010).
- L'abréviation « Tx » (pour « Taux ») concerne donc des pourcentages.
- L'abréviation « Tx Renvlmt /  $T^{-1}$  » signifie « Taux de renouvellement par rapport à  $T^{-1}$  ».

L'autre tableau, le Tableau 16, représente, en fonction de chaque année, les effectifs des entités qui ont cessé la vente de leurs tests (i.e. première ligne du tableau). Il indique également les taux annuels de cessations, c'est-à-dire les pourcentages de ces effectifs par rapport à l'effectif total des entités qui ont cessé leurs ventes durant la duodécennie (i.e. seconde ligne). Il indique enfin le poids que représente chacun de ces effectifs par rapport au nombre d'entités présentes sur le marché à la fin de l'année  $T^{-1}$ , ce que nous appellerons le taux de « *renouvellement du marché par (le biais des) cessations de ventes* » (i.e. troisième ligne).

**Tableau 16.**  
**Distribution des entités qui cessent leur vente,**  
**en fonction de l'année de disparition de leur offre.**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	n.d	Total
<b>Nb</b>	0	0	0	0	0	0	1	3	5	7	8	10	7	3	<b>44</b>
<b>Tx cessation</b>	0	0	0	0	0	0	2,3	6,8	11,4	15,9	18,2	22,7	15,9	6,8	100
<b>Tx Renvlmt. / <math>T^{-1}</math></b>	0	0	0	0	0	0	5,3	12	12,2	13,5	11,9	13,7	9,1	/	33,8

Source: Base de données TeGALSI

Légende :

- « n.d. » signifie « non disponible ». Les trois entités concernées sont disparues après 2008.
- L'abréviation « Tx » (pour « Taux ») concerne donc des pourcentages.
- L'abréviation « Tx Renvlmt /  $T^{-1}$  » signifie « Taux de renouvellement par rapport à  $T^{-1}$  ».



Enfin, les deux derniers tableaux rendent compte des flux d'entités commerciales en fonction des aires territoriales dans lesquelles elles sont respectivement implantées.

Le premier d'entre eux, le Tableau 17 documente le nombre annuel d'apparitions des entités commerciales, en fonction des aires territoriales dans lesquelles elles apparaissent (*i.e.* première ligne de chaque aire territoriale). Il indique également le taux de « *renouvellement du marché par le biais de l'apparition de nouvelles entités commerciales* » (*i.e.* seconde ligne de chaque aire territoriale), puis le poids relatif des aires territoriales dans ce taux de renouvellement (*i.e.* troisième ligne de chaque aire territoriale).

**Tableau 17.**  
**Nombre d'apparitions annuelles des entités en fonction de l'aire territoriale.**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	n.d.	Total
<b>Nb d'américn.</b>	1	1	1	5	2	2	7	14	8	8	6	3	3	0	61
Tx Rnvlmt / T <sup>-1</sup>	100	100	50	125	20	12,5	36,8	56	19,5	15,4	9	4,1	3,9	/	/
Poids relatif	100	100	50	83,3	33,3	66,7	100	73,7	50	36,4	42,9	21,4	17,6	/	46,9
<b>Nb d'europn.</b>	0	0	1	1	4	1	0	4	8	9	7	10	12	2	59
Tx Rnvlmt / T <sup>-1</sup>	0	0	50	25	40	6,3	0	16	19,5	17,3	10,4	13,7	15,6	/	/
Poids relatif	/	/	50	16,7	66,7	33,3	/	21,1	50	40,9	50	71,4	70,6	100	45,4
<b>Nb de "autres"</b>	0	0	0	0	0	0	0	1	0	5	1	1	2	0	10
Tx Rnvlmt / T <sup>-1</sup>	0	0	0	0	0	0	0	4	0	9,6	1,5	1,4	2,6	/	/
Poids relatif	/	/	/	/	/	/	/	5,3	/	22,7	7,1	7,1	11,8	/	7,7

Source: Base de données TeGALSI

Légende :

- « n.d. » signifie « non disponible ».
- L'abréviation « Tx » (pour « Taux ») concerne donc des pourcentages.
- L'abréviation « Tx Rnvlmt / T<sup>-1</sup> » signifie « Taux de renouvellement par rapport à T<sup>-1</sup> ».

L'autre tableau, le Tableau 18, documente le nombre annuel d'entités qui cessent leurs ventes en fonction des aires territoriales dont elles sont originaires (*i.e.* première ligne de chaque aire territoriale). Il indique également le taux de « *renouvellement du marché par le biais des cessations de ventes* » (*i.e.* seconde ligne de chaque aire territoriale), puis le poids relatif des aires territoriales dans ce taux de renouvellement (*i.e.* troisième ligne de chaque aire territoriale).

**Tableau 18.**  
**Nombre de cessations annuelles en fonction de l'aire territoriale.**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	n.d	Total
<b>Nb d'américn.</b>	0	0	0	0	0	0	1	2	5	4	8	9	3	2	34
Tx Rnvlmt. / T <sup>-1</sup>	0	0	0	0	0	0	5,3	8	12,2	7,7	11,8	12,2	3,9	/	/
Poids relatif	/	/	/	/	/	/	100	66,7	100	57,1	100	90	42,9	66,7	77,3
<b>Nb d'europn.</b>	0	0	0	0	0	0	0	1	0	3	0	1	3	1	9
Tx Rnvlmt. / T <sup>-1</sup>	0	0	0	0	0	0	0	4	0	5,8	0	1,4	3,9	/	/
Poids relatif	/	/	/	/	/	/	/	33,3	/	42,9	/	10	42,9	33,3	20,5
<b>Nb de "autres"</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Tx Rnvlmt. / T <sup>-1</sup>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,3	/	/
Poids relatif	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	14,3	/	2,3

Source: Base de données TeGALSI

**Légende :**

- « n.d. » signifie «non disponible».
- L'abréviation « Tx » (pour « Taux ») concerne donc des pourcentages.
- L'abréviation « Tx Rnvlmt / T<sup>-1</sup> » signifie « Taux de renouvellement par rapport à T<sup>-1</sup> ».

Les tableaux permettent de repérer deux périodes, la seconde se divisant elle-même en deux moments. Au total, trois phases sont donc obtenues (la première correspond à la première période, et les deux autres résultent de la division de la seconde période). Pour chacune de ces phases sera choisie une date qui puisse paraître la plus emblématique pour décrire les flux d'entités commerciales et leurs impacts potentiels sur l'état du marché. Ces trois dates marquent ainsi trois jalons de la dynamique du marché. En effet, si le Tableau 14 révèle que le nombre d'entités commerciales présentes annuellement sur le marché croît continuellement durant la duodécennie, il cache des divergences entre les flux d'entités commerciales.

La première période, qui s'étend de 2000 à 2006 (*i.e.* première phase), correspond à une phase « *d'envol du marché (particulièrement américain)* ». Cette phase présente des taux annuels d'apparitions d'entités commerciales (*cf.* Tableau 15) faibles par rapport aux années qui suivent (et un taux quasi nul de cessation annuelle de vente, *cf.* Tableau 16), le taux maximum étant atteint en 2006 (5.4%, n=7). Le taux devient significatif à partir de 2003 (4.6%, n=6) et de 2004 (4.6%, n=6).

L'année 2004 est retenue pour réaliser le premier photogramme (*i.e.* T1), car, en réitérant le taux de 2003, elle vient sceller une double occurrence de l'envol du marché. D'un point de vue quantitatif, 2003 n'est pas un moment « accidentel » qui ne serait que l'apparence d'un envol du marché. L'année 2004 scelle donc une dynamique de marché, ce qui se traduit par

une chute du taux de renouvellement du marché par apparition de nouvelles entités commerciales » (*i.e.* troisième ligne du tableau). En effet, même si les entités apparaissent en nombre significatif, elles ne sont pas suffisamment nombreuses pour renouveler le marché. Alors que, jusqu'en 2003 (inclus), les rares entités qui apparaissent annuellement renouvellent totalement le marché (100% ou 150%, *cf.* Tableau 15, troisième ligne), 2004 ne le renouvelle d'à peine plus de la moitié (60%). Cette année est donc celle d'un seuil de stabilité créée par l'accumulation d'entités nouvelles. C'est une année propice pour réaliser un photogramme, étant donné que l'état du marché n'est plus sujet au changement brusque que pouvait potentiellement induire l'apparition d'une seule entité dont le profil aurait été différent de celles apparues les années précédentes.

Par ailleurs, l'année 2004 reflète encore, approximativement, l'état du marché à ses « origines »<sup>a</sup>, étant donné qu'aucune entité n'a disparu depuis 2000, et que les entités présentes en 2004 (n=16) ne représentent que 62% des entités apparues sur la première période (n=26).

La seconde période, qui s'étend de 2007 à 2012, correspond à un renouvellement du marché, notamment via un pivotement territorial. Le taux annuel d'apparition des entités devient très important (*cf.* Tableau 15), cette période recouvrant ainsi 80% (n=102) des entités apparues durant la duodécennie et dont la date d'apparition est connue (n=128). Si les apparitions de la période précédente étaient principalement américaines, elles viennent maintenant régulièrement d'Europe, voire du reste du monde (*cf.* Tableau 17). Le taux d'entités qui cessent leurs ventes devient lui aussi très important (*cf.* Tableau 16), cette période recouvrant ainsi 98% (n=40) des entités disparues durant la duodécennie et dont nous la date de disparition est connue (n=41).

L'année 2007 marque ainsi un double mouvement. D'un côté, le taux d'apparition est en forte hausse (14.6%, contre 5.4% en 2006, année du taux maximal de la période précédente). L'effectif des entités présentes sur le marché est maintenant très important, ce qui constitue une inertie au changement (*i.e.* pour renouveler le marché, il faut un nombre d'apparitions d'autant plus important). Ce phénomène est clairement visible en 2007/2008<sup>b</sup>. De l'autre, le

---

<sup>a</sup> Ce reflet n'est pas parfait. Si quelques articles académiques font état de l'existence de rares sites-web vendant des auto-tests avant 2000, plusieurs raisons méthodologiques amènent à ne pas retenir ces sites dans la base de données (*cf.* « *Méthodologie Générale* » et « *Chapitre I* »).

<sup>b</sup> Si le taux d'apparition respectif de ces années est proche (14.6% en 2007, 12.3% en 2008), la forte hausse en 2007 (qui se traduit par un taux de renouvellement fort : 76%) entraîne mathématiquement une baisse du taux de renouvellement en 2008 (39%).

fait que les cessations se confirment marque un « rodage » du marché. La hausse du taux de cessation entre 2006 (2.3%, n=1), année pionnière en termes de cessation, et 2007 (6.8%, n=3) se prolonge de manière continue jusqu'en 2011 (22.7%, n=10). Comme pour 2004, 2007 scelle une double occurrence, à la différence que cette réitération concerne la disparition des entités et, surtout, qu'elle coïncide avec une forte hausse du taux annuel d'apparitions, hausse qui perdure par la suite. L'année 2007 annonce donc un renouvellement important du marché qui s'opère d'autant plus fortement que deux types de flux en sont à l'origine: l'apparition de nouvelles entités, et la cessation des ventes.

Deux moments doivent maintenant être repérés au sein de cette période, afin de mieux décrire le rapport entre les taux annuels d'apparition et de cessation.

Le premier, qui s'étend de 2007 à 2009 (*i.e.* seconde phase), correspond à une phase de « renouvellement du marché par i) l'apparition de nouvelles entités commerciales (entre autres à l'international), ii) la disparition des entités commerciales (notamment américaines) ». En effet, le nombre d'apparitions contribue majoritairement au renouvellement du marché, en comparaison du nombre de cessations. Sur ces trois années, le taux de renouvellement dû aux apparitions (*cf.* Tableau 15, troisième ligne) surpasse nettement le taux de renouvellement dû aux cessations (*cf.* Tableau 16, troisième ligne). La moyenne des premiers (52%) est quatre fois plus importante que la moyenne des seconds (13%).

À elles seules, ces trois années cumulent près de la moitié (44%, n=57) de toutes les apparitions dont la date est connue (n=128). On y observe une hausse franche des apparitions, au point qu'elles sont plus que deux fois plus fréquentes que celles de la phase précédente (n=26), et près d'une fois et demie plus nombreuses que celles de la phase qui s'étend de 2010 à 2012 (n=45). Ce fort taux d'apparition est dû à la conjonction des taux américains et à l'international (*cf.* Tableau 17). D'une part, les effectifs des entités américaines sur ces trois années sont les plus importants de la duodécennie américaine (n=14, 8, 8). D'autre part, le nombre des entités apparues à l'international sur ces trois années équivaut dorénavant à celui des premières (n=27 à l'international, n=30 américaines). Le rythme respectif d'apparition de ces deux types d'entités est diamétralement opposé, puisque leurs effectifs réalisent un chassé-croisé dans le temps, les apparitions des Américaines étant plus importantes au début de la phase (n=14 en 2007, n=8 en 2009) et les apparitions à l'internationale étant plus nombreuses à la fin de la phase (n=5 en 2007, n=16 en 2009), le milieu de la phase (*i.e.* 2008) étant une année symétrique (*cf.* ci-dessous).

En ce qui concerne les taux de cessation, ils prolongent la phase d'envol amorcée en 2006, c'est-à-dire que la hausse de ces taux est continue. Ces cessations sont notamment dues aux entités américaines (n=11), qui sont presque trois fois plus nombreuses à disparaître que les entités à l'international (n=4). Ceci est la conséquence de la période précédente, durant laquelle les entités américaines sont majoritairement apparues (n=17, n=7 pour le reste du monde).

Le second moment, qui s'étend de 2010 à 2012 (*i.e.* troisième phase), correspond à une phase de « renouvellement du marché par i) l'apparition de nouvelles entités commerciales à l'international (particulièrement européennes), ii) la disparition des entités commerciales (particulièrement américaines) ». Si, comme pour la phase précédente, le taux de renouvellement dû aux apparitions reste supérieur au taux de renouvellement dû aux cessations (le nombre d'entités présentes sur le marché continue d'augmenter d'année en année ; n= 41 en 2007, 74 en 2010, et 87 en 2012), la différence est maintenant moins nette que dans la phase précédente. La moyenne des premiers (21%) est presque deux fois plus importante que la moyenne des seconds (11%), là où elle était quatre fois supérieure dans la phase précédente. Le renouvellement des entités est moins important que dans la phase précédente, ce qui provient essentiellement de la chute du taux de renouvellement dû aux apparitions (de 52% à 21%), étant donné que le taux de renouvellement dû aux cessations reste constant (de 13% à 11%).

Cette troisième phase se différencie de la précédente par une baisse du taux d'apparition (ce résultat est mieux visible dans le Tableau 24, qui somme respectivement les apparitions durant ces deux phases), et une hausse du taux de cessation. Si l'apparition de nouvelles entités reste soutenue, il faut surtout souligner que les apparitions se font principalement en dehors de l'aire américaine. Le nombre d'apparitions annuelles des entités américaines a atteint son apogée en 2007, ce qui clôt la phase d'expansion de ces entités et ouvre sur une phase de déclin progressif durant les années qui suivent (n=8 en 2008, n=3 en 2012). Cette phase de déclin se traduit ainsi par la chute des poids relatifs des entités américaines dans le taux de renouvellement des entités. Durant la troisième phase, les entités américaines (n=12) sont ainsi trois fois moins nombreuses que les entités apparaissant à l'international (n=33), là où les effectifs respectifs de la période précédente étaient équivalents. Cette troisième phase annonce une régression des apparitions ultérieures à 2012, bien qu'une incertitude demeure

sur le rôle que joueront respectivement les entités européennes et issues des autres aires territoriales (*i.e.* hors Amérique)<sup>a</sup>.

En ce qui concerne les taux de cessation, ils ne sont plus dans une phase d'envol et oscillent autour d'un seuil maximal (tout au moins pour la duodécennie étudiée). Ces cessations sont particulièrement dues aux entités américaines (n=20), qui sont quatre fois plus nombreuses à disparaître que les entités à l'international (n=5), là où elles étaient presque trois fois plus nombreuses durant la phase précédente (*i.e.* la seconde phase). Ceci est *a priori* une conséquence assez logique de la très forte apparition des entités américaines lors de la phase précédente, et plus spécifiquement des entités apparues majoritairement *au début* de cette phase (elles sont donc, plus que les autres, mises à « l'épreuve du marché »), d'autant plus que ces apparitions se cumulent avec l'apparition majoritaire des entités américaines durant la première phase (n=19, n=7 pour le reste du monde, qui se cantonne ici à l'aire européenne), et sans compter le fait que la régulation américaine survient en 2008, 2010 et 2011 (*cf.* Chapitre II, sous-sections «...dont les avis se reflètent dans les positions des autorités sanitaires et administratives » & « Régulation américaine : la force tranquille »).

Venons-en maintenant à la date choisie pour caractériser chacune des deux dernières phases.

Pour la phase 2007-2009, l'année 2008 a été choisie pour réaliser notre deuxième photogramme (*i.e.* T2). Prendre 2007 donnerait trop de poids au marché américain, et surtout cette date est potentiellement prématurée pour mesurer un changement significatif de l'état du marché. Le nombre d'entité présentes sur le marché (*cf.* Tableau 14) n'a pas même doublé entre 2006 (n=25) et 2007 (n=41), c'est-à-dire que le poids des nouvelles entités n'est pas forcément suffisant pour refléter un changement, et ce d'autant plus dans la mesure où le profil de certaines entités apparues en 2007 est susceptible d'être similaire à celui des entités de la période précédente. Le taux de renouvellement par l'apparition d'entités est ainsi, en 2007 par rapport à 2006, de 76% (*cf.* Tableau 15). En ce qui concerne le taux de renouvellement par la cessation d'entités, c'est celui de l'année précédente qui doit être considéré. Ici, il faut avoir à l'esprit qu'un photogramme réalisé à l'année T ne comptabilise pas

<sup>a</sup> Il est probable que les entités européennes suivront, à plus ou moins long terme, le même profil que les entités nord américaines, c'est-à-dire que leur taux d'apparition annuel amorcera une phase de déclin. Par contre, les entités issues des « autres aires territoriales » (*i.e.* hors Amérique et Europe) pourraient relayer la hausse continue du nombre d'apparitions des entités européennes entre 2007 et 2012.

les disparitions qui ont eu lieu cette même année<sup>a</sup>. Or, ce taux est de 5,3% en 2006 (cf. Tableau 16), ce qui est d'autant plus faible que cette année est pionnière en termes de cessation de ventes (*i.e.* il n'y a donc pas de cumul avec les années antérieures).

Prendre 2008 donne plus de poids aux nouvelles entités, le nombre d'entités présentes sur le marché (n=52) doublant maintenant celui de 2006 (n=25, ce qui se traduit par un renouvellement de 100% par rapport à 2006), et surtout, cette date laisse aux entités apparues en 2007 le temps d'évoluer, puisqu'il faut bien avoir à l'esprit que les changements peuvent avoir lieu au sein des entités elles-mêmes (comme vu préalablement, les « big five » apparaissent majoritairement en 2007). En ce qui concerne les cessations, celles de 2006 et 2007 (n=4, dont trois Américaines) ne sauraient peser face aux entités apparues durant la première phase (n=26).

En outre, l'entrée en scène des entités européennes devient significative (outre qu'elle constitue une double occurrence avec 2007). Si 2008 est une année charnière durant laquelle les apparitions des entités européennes (n=8) équivalent à celles des entités américaines (n=8), la précession quantitative des entités américaines durant les années précédentes fait que le photogramme reflétera majoritairement l'état du marché américain.

Ce problème est maintenant mineur, car des filtres peuvent être appliqués sur un photogramme (*i.e.* tirer deux photogrammes, un pour les entités américaines, un autre pour les entités à l'international). Nous ne sommes plus dans la configuration de 2007, où tirer un photogramme spécialement pour les entités à l'international aurait eu un intérêt faible devant leur petit effectif. Aussi le choix s'est-il porté sur une date qui permet d'avoir une vision surplombante du marché, le choix des années faisant ressortir les dominantes territoriales, qui sont particulièrement dynamiques entre 2007 et 2009.

Prendre 2009, une année distante de 2004, c'était prendre le risque de manquer des changements antérieurs et de contrevenir à notre souhait d'avoir une vision surplombante du marché. Trois raisons amènent à rejeter 2009 parce qu'elle « dilue » potentiellement l'état antérieur du marché. D'une part, cette année est celle du taux maximal d'apparition (16.9%, n=22) sur l'ensemble de la période, ce qui se traduit par un taux de renouvellement important

---

<sup>a</sup> Les entités disparues cette année là figurent en effet sur le photogramme établi pour cette année là, puisqu'elles sont *a minima* présentes sur le marché au début de l'année en question, et que leurs liens avec la médecine et la recherche sont susceptibles d'évoluer durant cet intervalle de temps. Ainsi, le taux de renouvellement de l'année en question n'influence pas le photogramme, et il faut prendre celui de l'année précédente.

(alors même que l'effectif de l'année  $T^{-1}$  est important,  $n=52$ ). D'autre part, le cumul des cessations entre 2006 et 2008 ( $n=9$ ) représente plus du double des cessations cumulées entre 2006 et 2007 ( $n=4$  ; dans le cas où 2008 est choisie pour la réalisation du photogramme), venant ainsi alimenter plus fortement le renouvellement du marché. Enfin, il faut évoquer une troisième raison. Prendre 2009 risquait de donner trop de poids aux entités internationales (notamment européennes), et risquait de refléter un déplacement du centre de gravité territoriale du marché ( $n=8$  américaines, contre  $n=14$  pour le reste du monde), d'autant plus que 87.5% des disparitions qui ont lieu jusqu'en 2008 incluse ( $n=8$ ) concerne des entités américaines ( $n=7$ ).

Pour la phase 2010-2012, l'année 2012 a été choisie pour réaliser le troisième photogramme (*i.e.* T3), ce qui reflétera majoritairement l'état d'un marché qui se joue à l'international (et qui est largement européen). En effet, parmi les entités américaines apparues durant la duodécennie ( $n=61$ ), moins de la moitié existent encore ( $n=34$  ont disparu), alors que parmi les entités européennes apparues ( $n=59$ ), 85% existent encore ( $n=9$  ont disparu), et de même pour les entités des autres aires territoriales ( $n=10$  apparues, pour une seule disparue).

Notre choix s'effectue pour une raison inverse à celle qui préside au choix de 2008. Le renouvellement des entités de la troisième phase étant moins intense que celui de la seconde phase, prendre la date ultime de la troisième phase permet de mieux mesurer un potentiel changement d'état du marché (changement qui se ferait via un cumul progressif, année après année).

### 3.2. PROFILS D'ENTREPRISE

Notre thèse contient des études de cas, c'est-à-dire des encarts spécifiquement dédiés à la description de certaines entités commerciales (*cf.* « *Index des Profils d'entreprise* » pour une liste de ces entités et les numéros de page de leur encart respectif). Dans chaque encart, le rapport de l'entité avec la recherche et avec la médecine est indiqué, à partir du système d'évaluation mis en place pour réaliser la typologie des entreprises. Chaque entité commerciale est évaluée trois fois, c'est-à-dire en fonction des trois critères suivants :

- la dimension « Recherche scientifique ».
- la variante A de la dimension médicale.
- la variante B de la dimension médicale.



Pour chacun de ces critères, l'évaluation se base sur l'échelle ordinaire que composent les modalités de chaque dimension. Comme le résume le Tableau 9, la dimension recherche présente quatre modalités, alors que les variantes de la dimension médicale présentent chacune trois modalités. Pour chaque entreprise, les notes obtenues respectivement pour les trois dimensions sont rapportées les unes à la suite des autres, dans l'ordre qui respecte celui de l'exposition, ci-dessus, des trois dimensions. Par exemple, une entité commerciale notée « 1.1.1 » est une entité qui :

- présente un lien direct avec la recherche (donc évaluée « 1 » pour la dimension « Recherche scientifique »).
- commercialise des biens ou des services à des institutions de pratiques médicales (donc évaluée « 1 » pour la variante A de la dimension médicale).
- présente des liens contractuels internes avec des médecins (donc évaluée « 1 » pour la variante B de la dimension médicale).

Plusieurs entités qui relèvent d'une telle évaluation ont été décrites dans notre thèse, au sein des encarts précédemment évoqués (bio.logis, Counsyl, DeCODE Genetics, DNA Plus, GHC Clinic, Knome, Navigenics, Nzoz Genomed, Perkin Elmer, 23andMe). L'entreprise 23andMe a d'ailleurs changé de statut d'un photogramme à l'autre, passant ainsi de « 1.2.3 » à « 1.1.1 ».

À l'inverse, une entité évaluée « 3.3.3 » n'aura de lien ni avec la recherche ni avec la médecine (du moins des liens tels que nous les avons définis, car deux des entités citées ci-après « sont » des cabinets médicaux). Là aussi les exemples ne manquent pas dans notre thèse (Anusha Healthcare, Gracefull Earth, Penscott Management Corporation/The Apo E Gene Diet, Skinshift).

#### **4. SYNTHÈSE DES RESULTATS**

Pour consulter les divers tableaux de résultats, se reporter aux Annexes (*cf.* « Résultats »).

#### 4.1. UNE PROGRESSION, EN EFFECTIFS ABSOLUS, DES ENTITES PROCHES DE LA MEDECINE ET/OU DE LA RECHERCHE ...

Le premier constat, temporaire, est celui d'une progression (qui *tend* à être continue d'une date à l'autre) des entités commerciales proches de la médecine (*cf.* ci-dessous, Tableau 19 et Tableau 20), proches de la recherche (*cf.* ci-dessous, Tableau 21), ou proches des deux (*cf.* Annexes, Tableau 46). Le nombre d'entités proches de la médecine (1A, 1B, 2A, 2B), le nombre de celles liées à la médecine (1A, 1B, 2B), et le nombre de celles liées à la recherche (modalité 1 et 2) progressent tout au long de la période (à l'exception des 2B, en régression par rapport à 2008). Il en va naturellement de même pour les entités proches de la médecine *et* liées à la recherche.

#### 4.2. .... MAIS UNE REGRESSION SIGNIFICATIVE, EN VALEUR RELATIVE, DE LA PROXIMITE AVEC LA MEDECINE...

**Tableau 19.**  
**Distribution périodique des entités,**  
**en fonction de la variante A de la dimension médicale**  
**(i.e. Distribution commerciale).**

		2004		2008		2012	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%
Distribution commerciale	1	4	25	16	28	19	19
	2	4	25	11	19	14	14
	3	8	50	31	53	67	67
	<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>58</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

*Légende : Pour rappel, voici les intitulés des modalités :*

1. Vente via des professionnels médicaux.
2. Vente via des professionnels de la santé non-médecins.
3. Vente exclusivement via un accès direct (ou autres professionnels).

**Tableau 20.**  
**Distribution périodique des entités,**  
**en fonction de la variante B de la dimension médicale.**  
**(i.e. Rôle commercial en 'interne').**

		2004		2008		2012	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%
Rôle commercial en 'interne'	1	3	19	18	31	23	23
	2	3	19	12	21	10	10
	3	10	63	28	48	67	67
	<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>58</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

*Légende : Pour rappel, voici les intitulés des modalités :*

1. Assistance médicale au consommateur.
2. Conseiller(s) médicaux pour l'entité.
3. Nulles (ou Autres).

Une fois traduits en valeurs relatives, ces résultats révèlent une tendance à la régression de la proximité avec la médecine (quelle que soit l'intensité de cette tendance). On observe en effet que les entités distribuant leurs tests via des professionnels de santé extérieurs (1A, 2A) et/ou présentant au moins un conseiller médical dans leur organigramme (2B) sont proportionnellement moins nombreuses en 2012 qu'en 2004 et 2008. Si les entités qui proposent une assistance médicale à l'internaute (1B) sont en très légère progression, en 2012 par rapport à 2004 (une différence de 4% n'étant pas véritablement significative, on pourrait presque parler d'une stagnation), elles marquent une nette régression par rapport à 2008.

Globalement, la présence de liens à la médecine tend à décroître, ce qui pourrait s'appeler une *démédicalisation institutionnelle* du marché des tests génétiques en accès libre. Deux faits sont remarquables, puisqu'ils se déroulent en dépit d'appels récurrents à une régulation médicale des TGAL. D'une part, il faut noter la régression des entités qui font appel à des distributeurs médicaux (ainsi que la régression des entités qui bénéficient de la présence de conseillers médicaux). D'autre part, il faut noter la progression des entités qui vendent leurs tests uniquement en libre accès (3A et 3B).

Pour autant, cette notion de « (dé)médicalisation institutionnelle » doit être affinée. Comme vu ci-dessus, la proportion des entités qui proposent une assistance médicale en « interne » augmente légèrement entre 2004 et 2012. Ainsi, ce type de vente se présente comme une certaine réponse aux appels à la régulation médicale (ce qui n'implique pas forcément que ces derniers soient la cause première de ce type de médicalisation, la régulation pouvant, par exemple, avoir des effets sur le choix des internautes). L'institutionnalisation suit donc un mouvement double, contradictoire, puisqu'elle décroît dans le cas de la distribution médicale (et des conseillers), et qu'elle « croît » dans le cas de la vente médicale en « interne ».

Les entités sont de plus en plus autonomes dans les liens établis avec les consommateurs, et ce pour deux raisons. D'une part, en 2008, la progression des liens établis avec les consommateurs via des médecins « externes » est largement plus importante que celle des liens établis via des médecins « internes ». Puis, en 2012, les liens établis via des médecins « externes » tendent à « disparaître », inversant ainsi, au regard de la configuration de 2004, leur rapport avec les seconds (respectivement 25% et 19% en 2004, contre 19% et 23% en 2012).

D'autre part, les entités qui vendent des TGAL uniquement en libre accès (3A et 3B), autrement celles qui opèrent une *déprofessionnalisation*, complètent le mouvement

d'autonomisation. En 2008, elles ne progressent que légèrement pour la variante A (de 50% à 53%), et elles régressent nettement pour la variante B (de 63% à 48%). En 2012, leur progression est nette (respectivement 67% et 67%), ce qui revient, pour la variante A, à une forte hausse par rapport à 2004, et pour la variante B, à une légère hausse par rapport à 2004.

Pour résumer, la proximité avec la médecine se raréfie, à l'exception des 1B (assistance en « interne » aux consommateurs). L'année 2012 scelle donc une *autonomie vis-à-vis de la médecine « externe »*<sup>a</sup> (et plus largement *vis-à-vis du monde professionnel externe*)<sup>b</sup>. L'autonomie *des liens avec le consommateur* se généralise aussi bien sur le plan de l'identité des médecins liés aux entités, que sur le plan des modalités de ventes (*i.e.* offres qui n'incluent pas de médecins). Nos analyses vont dans le sens de la théorie de la *biomédecinalisation*, qui a été présentée ci-avant (*cf.* Chapitre II).

#### 4.3. ... ET UNE REGRESSION TENDANCIELLE, EN VALEUR RELATIVE, DES LIENS AVEC LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE....

**Tableau 21.**  
**Distribution périodique des entités,**  
**en fonction de la dimension scientifique**  
**(i.e. Développement d'une activité liée à la recherche)\*.**

		2004		2008		2012	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%
Développement d'une activité liée à la recherche scientifique	1	8	50	37	64	47	47
	2	6	38	(13) 15.5	(22) 26.5	(19) 27.5	(19) 27.5
	3	2	13	(3) 5.5	(5) 9.5	(17) 25.5	(17) 25.5
	4	0	0	(5)	(9)	(17)	(17)
	<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>58</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

\* La redistribution des manquants (modalité 4) parmi les modalités 2 et 3 est détaillée sur la page qui précède la présentation des divers tableaux (*cf.* Annexes). Par conséquent, la modalité 4 peut être ignorée.

*Légende : Pour rappel, voici les intitulés des modalités :*

1. Activité menée au nom de l'entité.
2. Activité menée au nom des personnes liées à l'entité commerciale.
3. Pas d'activité liée à la recherche.
4. Information manquante (soit pour la modalité « 2 », soit pour la « 3 »).

<sup>a</sup> *i.e.* 1A : faible distribution « externe », et 2B : faible présence de conseiller-s médicaux, l'activité professionnelle de ces derniers ne relevant pas de l'entité (et pas forcément de la pratique médicale, puisque la présence de médecins-chercheurs pose question).

<sup>b</sup> 2A : faible distribution via professionnels 'para'-médicaux.

Même si, tout au long de la période, on note la présence importante, voire majoritaire, des entités qui ont des liens directs avec la recherche (*cf.* Tableau 21, modalité 1 : 50% en 2004, 64% en 2008, 47% en 2012), le photogramme de 2012 laisse apercevoir une tendance à la régression au profit d'entités n'ayant aucun lien avec la recherche. Quant aux entreprises qui ont des liens indirects avec la recherche (modalité 2), leur régression est nette. Ce faisant, le poids relatif du groupe constitué par les entités en lien avec la recherche (directement ou indirectement) décline en 2012, puisqu'il est de 74.5%, contre 90.5% en 2008, et 88% en 2004.

Si les pourcentages des entités qui ont un lien direct avec la recherche sont importants, il faut pour autant se garder de conclure que le marché est animé par des entités qui ont une activité propre de recherche, étant donné que des laboratoires d'analyse développent uniquement une fonction d'exploitation, et non d'exploration (*cf.* « *Dimension 'Recherche scientifique'* »). Ils seront quantifiés ultérieurement (*cf.* Chapitre IV, sous-section « *La prédominance américaine en matière d'instrumentation [...]* »). Ainsi, en termes d'activité propre de recherche, certaines entités qui ont des liens directs avec la recherche sont assimilables au groupe que constitue la réunion des entités qui ont des liens indirects (modalité 2) et des entités qui n'en ont pas (modalité 3).

#### **4.4. UN MARCHÉ DONT LA DYNAMIQUE FINALE EST ANIMÉE PAR DES ENTITÉS « SANS » DISTRIBUTION MÉDICALE, NE FAISANT PAS DE RECHERCHE, ET NOTAMMENT INTERNATIONALES.**

Les changements de profil qui viennent d'être constatés se précisent via le croisement de la dimension scientifique avec chacune des variantes de la dimension médicale précise (*cf.* Annexes, Tableau 46, versions A et B). Le centre de gravité des tableaux pivote d'une date à l'autre.

En 2004 et en 2008, les poids relatifs les plus importants des tableaux se situent à gauche et au centre. Les cases qui contiennent les proportions les plus importantes concernent en effet des entités qui ont un lien direct ou indirect à la recherche. Les premières entités se distinguent de par le fait qu'elles peuvent également présenter une proximité avec la médecine (directement, ou indirectement).

En 2008, le pivotement des centres de gravité s'effectue au bénéfice des premières (ainsi, les entités indirectement liées à la recherche, et non liées à la médecine, perdent la place prépondérante qu'elles occupent en 2004). Leur proximité directe avec la médecine s'intensifie également, et ce de manière très importante (y compris pour les 1B qui, en 2004, n'étaient « aucunement » liées à la médecine). Hormis en 2008, ce type d'entités (première case en haut à gauche), n'est pas significativement à l'origine du marché (et encore faut-il relativiser les liens à la recherche d'une partie d'entre elles, comme vu préalablement), car leur poids relatif n'est pas particulièrement significatif (ils ne font pas partie des trois premiers poids relatifs de chaque tableau; cf. Tableau 46, A et B). Par ailleurs, en 2008, si leur poids est le second du tableau pour la variante A (24%, derrière 28%), et le premier du tableau pour la variante B (26%), ces poids respectifs sont « talonnés » par d'autres (20.5% pour la variante A, 22% et 19.5% pour la variante B).

En 2012, les entités dont l'activité a une portée uniquement commerciale modifient largement l'état du marché. En effet, les entités qui ne sont liées ni à la recherche, ni à la médecine, acquièrent des poids relatifs très importants, au point de devenir le troisième poids du tableau pour, respectivement, la variante A (19%, contre 6.5% en 2008 et 0% en 2004), et la variante B (21.5%, contre 6.5% en 2008, et 6% en 2004). Si, parmi ces entités, les européennes sont plus nombreuses que les entités américaines, ce qui est assez logique (cf. ci-avant, « *Dates retenues pour la réalisation des typologies* »), elles ne sont pas non plus surreprésentées (et ne le sont pas plus une fois fusionnées avec les entités qui viennent d'autres aires territoriales)<sup>a</sup>.

Si nous ne pouvons conclure sur le fait que les entités en lien à la recherche (directement ou non) sont à l'origine de certaines entités qui apparaissent sur les photogrammes de 2008 et de 2012 (et *a fortiori* d'entités qui n'ont pas de liens avec la recherche et avec la médecine), il faut toutefois en souligner l'éventualité, notamment en raison du taux important d'entités pour lesquelles nous n'avons pas détecté le nom des fondateurs (cf. Chapitre IV, Tableau 34 ; n=6 sur le photogramme de 2008, n=9 sur le photogramme de 2012). Cette origine pourrait être directe (création de sites web satellites, ou de succursales dont l'identité n'a pas été détectée), ou indirecte (distribution de produits via des spécialistes de l'Internet, ou autres).

<sup>a</sup> Les entités européennes (n=34 pour les 3A ; n=37 pour les 3B) ne sont pas sur-représentées outre mesure par rapport aux entités américaines (n=25 pour les 3A ; n=23 pour les 3B). Si on additionne, aux premières, les entités qui relèvent d'autres aires territoriales (n=8 pour les 3A ; n=7 pour les 3B), le total (n=42 pour les 3A ; n=44 pour les 3B) représente 63% des 3A, et 66% des 3B. Dans l'ensemble, le résultat est similaire pour les entités qui sont liées à la recherche et à la médecine (i.e. avantage des européennes pour la variante A, égalité numéraire pour la variante B).

Pour résumer, le pivotement du centre de gravité concerne, en 2008, des entités directement liées à la recherche (et éventuellement à la médecine), et ce au détriment, entre autres, des entités indirectement liées à la recherche, et non liées à la médecine. En 2012, le pivotement concerne des entités qui n'ont aucun lien avec la recherche et la médecine.

#### 4.5. DES DIFFERENCES NOTABLES ENTRE NOUVELLES ET ANCIENNES ENTITES : UNE ALLIANCE « DURABLE » ENTRE LA RECHERCHE ET LA MÉDECINE.

Jusqu'ici, nos analyses se sont appuyées sur l'ensemble des entités présentes sur le marché (aux différentes dates retenues). Or il est possible de s'intéresser également, de manière séparée, aux entités « nouvelles » et aux entités « anciennes » (*cf.* Annexes, « *Périodisation & Tableaux des 'nouvelles' et des 'anciennes' entités* »). Les premières figurent sur un photogramme donné, mais pas sur le photogramme qui lui est antérieur (l'offre de ces entités est donc apparue d'un photogramme à l'autre). Elles peuvent également être des entités qui changent de modalités d'un photogramme à l'autre. C'est naturellement l'inverse pour les anciennes entités, qui sont présentes sur, *a minima*, deux photogrammes (et qui n'ont pas changé de modalité).

Les photogrammes des nouvelles entités reflètent la dynamique du marché sur un temps court (*i.e.* quelle est le profil des entités récemment apparues ?). À l'inverse, les photogrammes des anciennes entités reflètent la dynamique du marché sur un temps plus long (*i.e.* quelle est le profil des entités qui tendent à durer dans le temps ?).

Le premier constat est que, dans les tableaux de synthèse (*i.e.* réunion des nouvelles et des anciennes entités, *cf.* Tableau 46), les poids relatifs sont largement influencés par les entités nouvelles, qui sont bien plus nombreuses (n=46 en 2008 ; n=70 en 2012) que les anciennes (n=12 en 2008 ; n=30 en 2012). Or les profils de ces deux types d'entités sont très différents.

En fait, les diverses analyses réalisées jusqu'ici sont amplifiées par l'étude des nouvelles entités (*cf.* Tableau 45 et Tableau 47). C'est-à-dire que les progressions et les régressions constatées précédemment, ou encore les pivotements du centre de gravité des tableaux, sont encore plus marqués chez les nouvelles entités<sup>a</sup> (sous réserve que ces évolutions se réalisent entre

---

<sup>a</sup> Par exemple, en 2012, la régression des entités qui ont un lien direct avec la recherche est encore plus prononcée (43%, contre 47% précédemment; *cf.* Tableau 45, C.1).

deux dates consécutives, l'écart 2004-2012 étant donc exclu)<sup>a</sup>. En effet, les anciennes entités induisent une inertie (*i.e.* héritage des profils antérieurs).

Ainsi, en 2012, le poids relatif des nouvelles entités dont l'activité a une portée uniquement commerciale devient le plus important du tableau de chaque variante (à ceci près que si, pour la variante A, il est ex æquo avec un autre, ce résultat relève d'une « évaluation basse » sur les manquants), et ce d'autant plus qu'il s'agit d'une « évaluation basse » sur les manquants<sup>b</sup>. À l'inverse, les anciennes entités opèrent une médicalisation institutionnelle (33% pour les 1A, contre 13% chez les nouvelles ; 33% pour les 1B, contre 19% chez les nouvelles, qui stagnent par rapport à 2004). Dans les tableaux de synthèse, ceci se traduit par une démedicalisation pour la variante A, et par une légère médicalisation pour la variante B (par rapport à 2004).

Le second constat est que, chez les anciennes entités de la variante A, la concomitance de liens directs avec la recherche et avec la médecine confère un avantage de « durabilité » (tout au moins de manière réitérée), car les entités qui présentent de tels liens perdurent plus que les autres<sup>c</sup>, et ce à *la fois* en 2008 et en 2012. Est négligée ici l'unique entité qui, non liée à la recherche, mais liée avec des médecins (externes ou « internes ») perdure sur les photographes. Enfin, les limites de l'interprétation des résultats sont atteintes<sup>d</sup>.

<sup>a</sup> Par exemple, comme indiqué précédemment, les entités qui proposent, en « interne », une assistance médicale au consommateur, ne progressent que marginalement entre 2004 et 2012 (de 19% à 24%). Chez les nouvelles entités, cette hausse n'existe plus, puisque les valeurs stagnent entre 2004 et 2012 (de 19% à 19% ; *cf.* Tableau 45, B.1). Dans tous les cas, leur progression est plus importante entre 2004 et 2008, et leur régression est plus importante entre 2008 et 2012.

<sup>b</sup> En effet, l'évaluation « basse » (*i.e.* ratio 1/2) a été prise pour répartir les manquants, alors que l'évaluation « haute » (*i.e.* ratio visibles) rendrait ce poids relatif plus important encore (*cf.* Annexes, « Tableaux des résultats » ; la présentation des ratios figurent sur la page qui précèdent celles présentant les divers tableaux). Quand à l'autre poids relatif (celui qui est ex-aequo), il ne peut pas être affecté par la redistribution, puisqu'ils concerne des entités pour lesquelles il n'y a pas de manquants (*i.e.* entités directement liées à la recherche, mais non liées à la médecine).

<sup>c</sup> En effet, la comparaison du tableau des anciennes entités à  $T^{+1}$ , avec le tableau de l'ensemble des entités présentes à  $T$ , montre que leur poids relatif progresse entre  $T$  et  $T^{+1}$  (ce qui signifie que les autres entités du tableau A disparaissent dans des proportions plus importantes, que ce soit en 2008 uniquement, en 2012 uniquement, ou bien pour ces deux dates).

Ainsi, leur poids atteint 17% chez les anciennes entités en 2008 (ce qui représente le troisième poids relatif du tableau), là où il atteint 13% en 2004 (ce qui représente le quatrième poids relatif du tableau). De même, le poids atteint 30% chez les anciennes entités en 2012, là où il atteint 26% en 2008 (dans les deux cas, ces poids relatifs sont les plus importants des tableaux respectifs).

<sup>d</sup> D'une part, la limite de nos données est ici atteinte. Si la persistance des anciennes entités semble indiquer une certaine effectivité des ventes, elle n'en est pas une preuve. D'autre part, la limite des présents tableaux est ici atteinte (car les anciennes entités de 2008 ne perdurent pas forcément jusqu'en 2012).



Le troisième constat est que, si en 2012, les nouvelles entités européennes sont plus nombreuses que leurs homologues américaines (respectivement,  $n=40$  et  $20$ ), les poids relatifs des divers degrés de médicalisation ne diffèrent pas particulièrement<sup>a</sup>. Cette similitude des degrés de médicalisation prévaut également chez les anciennes entités (notons tout de même que les entités américaines directement liées à la recherche et à la médecine sont proportionnellement plus nombreuses que les européennes ; 44%, contre 29%). En toute logique, les anciennes entités européennes sont moins nombreuses que leurs homologues américaines.

Pour résumer, les nouvelles entités contribuent largement au pivotement des tableaux, en se rapprochant directement de la recherche en 2008 (et certaines d'entre elles se rapprochent conjointement, et de manière directe, de la médecine) puis, en 2012, en se distanciant de la recherche et de la médecine, et ce de manière partielle, mais significative. Quant aux anciennes entités, hormis une exception, celles qui « durent » sont directement liées à la recherche et à la médecine.

#### 4.6. RESUME & ANALYSE GENERALE

En 2004, sur 16 entités (dont la plupart sont liées à la recherche, directement ou non), celles qui médicalisent (1A et 1B) se comptent sur les doigts d'une main, et ces dernières sont indifféremment liées ou non à la recherche.

Puis, en termes de nombre d'entreprise, la médicalisation progresse dans les photogrammes de 2008 et de 2012. En termes de valeurs relatives, les photogrammes de 2008 marquent un mouvement de médicalisation faible (1A) ou « important » (1B), ainsi qu'un mouvement de scientification (via des liens directs à la recherche).

Quant aux photogrammes de 2012, qui se composent de cent entités, ils révèlent un développement important des entités dont l'activité à une portée uniquement commerciale (ni recherche, ni médecine). Ils marquent un mouvement net de dé-professionnalisation médicale (hausse des 3A et 3B), ainsi que, par rapport à 2004, un double mouvement, contradictoire, de dé-médicalisation (baisse des 1A) et de médicalisation (hausse des 1B), le tout dans un mouvement plus général de dé-scientification. Toutefois, la médicalisation qui se joue via les 1B

---

<sup>a</sup> Proportionnellement parlant, le marché européen médicalise légèrement plus que le marché américain. Les 3A américaines sont, légèrement plus représentées (85% de l'effectif américain, contre 70% des 3A pour l'effectif européen), et les 1A européennes sont légèrement plus représentées (12.5% des 1A pour l'effectif européen, contre 5% de l'effectif américain).

est largement due aux entités anciennes (et, en l'occurrence, au mouvement qui a eu lieu en 2008), ainsi qu'à la plus grande longévité des entités qui sont liées directement à la recherche et à la médecine.

Cette dynamique va dans le sens des analyses formulées par Christian Licoppe (2000). S'appuyant sur les travaux de J.Hagell, Licoppe émet des doutes quant à la disparition annoncée (dans le cadre de l'économie numérique) des traditionnels intermédiaires situés entre les offreurs et les demandeurs (par exemple la grande distribution). En d'autres termes, les producteurs de tests génétiques (*i.e.* les offreurs), qui semblent fortement présents à « l'origine » du marché (en 2004, et en 2008), s'en « détourneraient » massivement en 2012 en faisant appel à des *cybermédiaires*.

Toutefois, le portrait ainsi dressé est schématique, et il n'est pas contradictoire avec le fait que la distribution soit présente dès l'origine du marché (en réalité, nous manquons de données pour démontrer que c'est l'identité des distributeurs qui change). L'exemple de HealthCheck USA (*cf.* encart dédié à cette entité, le numéro de page est indiqué en index) atteste ainsi de la présence, dans le photogramme de 2004, d'entité dont l'identité est ambiguë (entre offreur et distributeur). En outre, les entités qui présentent une durée de vie plus longue que les autres, de manière réitérée (tout au long de la préiode), soit les anciennes entités qui sont liées directement à la recherche et à la médecine, sont des candidates idéales à une distribution directe (liens offreurs-demandeurs), c'est-à-dire à une distribution sans intermédiaires.

Enfin, si les intermédiaires sont largement présents en 2012, les produits issus des biotechnologies ont ceci de spécifiques (par rapport aux produits classiques de la grande consommation) qu'ils sont potentiellement liés à des entreprises développant l'informatique, voire des (N)TIC. C'est pourquoi la dynamique suivie par le marché des TGAL admet des similitudes avec l'évolution décrite dans un article intitulé « *Network Dynamics and Field Evolution: The Growth of Interorganizational Collaboration in the Life Sciences* » (Powell, Koput, White et Owen-Smith, 2005). La fin des années 1990 voit les « petites » entreprises innovantes, qui commercialisaient éventuellement leurs produits par leurs propres moyens (mais surtout via l'industrie pharmaceutique), se tourner de plus en plus vers des partenariats de R&D, et vers des fonds d'investissement. Il en résulte des liens grandissants entre organisations, étant donné « *qu'aucune organisation ne peut développer une gamme complète de compétences scientifiques, managériales et organisationnelles* » (p°57). Parmi toutes ces organisations, certaines forment progressivement un nœud central en étant liées entre elles, et en acquérant une place dominante (alors que certaines entreprises pharmaceutiques se retrouvent exclues).

En ce qui concerne le marché des TGAL, il faut noter la forte présence, en 2004, des entités indirectement liées à la recherche, et non liées à la médecine. Elles sont donc fondées par des personnes (entrepreneurs, conseillers de l'entité) proches du champ de la génétique, de l'informatique, ou plus largement du numérique (chercheurs, employés du secteur, *etc.*). L'exemple de DNA Direct montre la frontière ambiguë qui existe entre l'identité des offreurs et celle des distributeurs (*cf.* encart dédié à cette entité, le numéro de page est indiqué en index), et ce d'autant plus qu'elle change de statut entre le photogramme de 2004 et celui de 2008.

Puis, le photogramme de 2008 marque une seconde étape. Comme exposé ultérieurement (*cf.* Chapitre IV), les fonds d'investissement « *entrent dans la danse* » (pour reprendre une expression de Powell et *ali.*), des acteurs centraux apparaissent (ils sont liés à la génétique, ou encore à l'informatique, et l'industrie pharmaceutique apparaît être relativement absente du marché, tout au moins en termes de cause première), et les partenariats de recherche, ou de distribution médicale, se multiplient. Certains de ces acteurs ont d'ailleurs des liens entre eux, directement ou non (par le biais de fonds d'investissement).

Enfin, le photogramme de 2012 marquerait<sup>a</sup> une étape supplémentaire, celle de l'apparition significative des liens avec des organisations spécialisées dans le commerce électronique (*i.e.* les « cybermédiaires » de J.Hagell). Cette étape pourrait même être celle de l'établissement, par les acteurs les plus centraux, de « succursales » dédiées à la vente de TGAL (sites web satellites, vraies succursales déclarées dans des registres de commerce, *etc.*), et ce éventuellement en partenariat avec des acteurs spécialisés dans les NTIC. Si ce phénomène existe dès 2004, les photogrammes de 2008 et de 2012 marqueraient son intensification progressive.

---

<sup>a</sup> Il faut ici être beaucoup plus précautionneux, car la suite de nos propos est plutôt spéculative, même si les données empiriques vont dans ce sens.

**CHAPITRE IV.  
LES « CLUSTERS » AMERICAINS :  
DES LIENS INDUSTRIELS, FINANCIERS,  
COMMERCIAUX ET « CULTURELS »**



Ce chapitre explore la prédominance des États-Unis, et notamment de la Silicon Valley, dans le développement de la génomique et de la génétique médicale (développement qui est lié à la bio-informatique), ainsi que dans le développement de l'e-santé. La Silicon Valley étant un haut lieu de l'informatique, elle se retrouve « naturellement » impliquée dans le marché des TGAL, et plus généralement dans celui des « diagnostics *in silico* ». L'e-santé peut être une simple valorisation de la bio-informatique, ou peut l'alimenter en lui fournissant des données. La bioinformatique et l'e-santé fonctionnent ainsi comme les deux faces du rôle joué par l'informatique dans le marché des TGAL (ce qui ne signifie pas que les acteurs de l'informatique soient directement impliqués dans ce marché).

Les notions de « cluster »<sup>a</sup>, « d'instrumentation », et de « chaîne de valeur de la connaissance » vont servir d'appui pour caractériser la prédominance américaine dans le marché des TGAL. Cette prédominance s'explique notamment par l'existence de clusters qui réunissent des industries scientifiques dont les compétences diversifiées. Si l'industrie de l'informatique est absente du marché des TGAL (du moins en tant qu'entité commerciale pourvoyeuse de tests génétiques), sa présence est néanmoins indirecte et décisive (liens de diverses natures avec des entités commerciales de TGAL). De même, de grands industriels scientifiques dont l'activité ne relève pas de l'informatique (pharmaceutique, opto-électronique, *etc.*) apparaissent directement, ou indirectement, dans notre base de données. Or l'obtention de données brutes et massives en génétique nécessite une instrumentation hautement intégrée qui dépend justement d'une coévolution entre différentes disciplines (informatique, biochimie, biophysique, opto-électronique, *etc.*). Aussi les clusters constituent-ils des environnements propices à l'utilisation d'infrastructures communes et à la circulation de savoirs et de techniques, de « projets » communs<sup>b</sup>, de ressources humaines, commerciales et/ou financières, *etc.* La nature des flux est multiple : collaborations scientifiques, partenariats économiques (licences et

---

<sup>a</sup> Au regard des entités étudiées dans la présente thèse, le terme anglo-saxon de « cluster » réunit les « technopoles » et les « sous-traitants », soit deux des six « *systèmes de production locale* » défini par Michel Grossetti dans sa typologie (2004). Toutefois, la notion de « cluster » est utilisée aussi bien dans son sens restreint (Laur, Klofsten et Bienkowska, 2012), c'est-à-dire d'une aire géographique relativement circonscrite, que dans son acception « élargie ». Par exemple, la « route 128 » représente une aire géographique très vaste (Saxenian, 1994). Dans la présente thèse, le terme « Silicon Valley » désigne parfois les deux clusters que sont la Silicon Valley proprement dite, et l'aire de San Diego, située à quelques 600km au sud, mais qui entretient d'importants liens avec la Silicon Valley. D'ailleurs, si Michel Grossetti, s'intéresse avant tout à la diversité des formes locales de collaboration inter-organisationnelle, il intègre la question de la mobilité des acteurs.

<sup>b</sup> Par exemple, un site-web qui vend un produit donné peut constituer un simple « projet » temporaire, plutôt qu'une entreprise à part entière.

droits de propriétés, échanges d'avantages, de biens et de services), employés, relations interpersonnelles, routines partagées et stratégies communes, revente d'entreprises (création, valorisation et plus value), investissements, *etc.* Ne serait qu'en matière de capital intellectuel, les organisations (qu'elles appartiennent ou non à un cluster) établissent des alliances de nature très diversifiées (Joia et Malheiros, 2009). L'affinité élective entre l'une des fondatrices d'une entité commerciale de TGAL, et l'un des fondateurs de Google, puis avec le PDG d'une firme de séquençage du génome, exprime l'existence de ces clusters en termes de relations interpersonnelles. La présence « *d'intermédiaires de cluster* », dont la fonction est d'optimiser le fonctionnement de ces ensembles industriels sur de multiples points (Laur, Klofsten et Bienkowska, 2012), sera également évoquée. L'existence de ces intermédiaires est mentionnée depuis longtemps dans la littérature académique. Par exemple, AnnaLee Saxenian cite l'un des fondateurs de « Joint Venture » (un consortium qui réunit des entreprises locales, le gouvernement et des institutions dédiées à l'éducation):

« Notre but est d'élaborer l'atout de la Silicon Valley en œuvrant à un atout collaboratif... en transformant la Silicon Valley, qui est une vallée d'entrepreneurs, en une vallée entrepreneuriale. » (Saxenian, 1994: 164)

Pour autant, ces flux ne sont pas limités aux clusters, et la prédominance des États-Unis apparaît également sur un plan transnational. Les données les plus saillantes détectées lors de notre collecte Internet vont être mises en avant, sans prétendre décrire l'intégralité des flux qui se jouent via le marché des TGAL. Par exemple, les flux d'employés et de « recherche-technologie » sont manquants, ces deux paramètres étant au fondement de la notion « d'instrumentation ». Par ailleurs, un cadre concurrentiel favorise le secret industriel, et donc le manque d'information (*cf.* « *Méthodologie Générale* »).

Les schémas ci-dessous résument les données qui figurent dans le présent chapitre, du moins les liens financiers (Figure 15) et les liens commerciaux (Figure 16) des entités commerciales de TGAL. Si un bon nombre de ces entités ne sont pas des firmes (*i.e.* nombre d'employés limité), elles ne font pas moins partie d'une chaîne de valeur de la connaissance et sont traversées par de multiples acteurs, depuis le secteur public jusqu'aux multinationales (qui se trouvent entre elles dans des relations de concurrence/collaboration). Cette double figure montre clairement que les entités qui sont les plus interconnectées sur le plan financier, sont également les plus interconnectées sur le plan commercial (et collaboratif).

---

Certains fondateurs sont des *singularités*, au sens de Karpik (*cf.* Introduction). Par exemple, l'incertitude sur la qualité des produits développés par Knome (USA, Cambridge ; *cf.* encart qui lui est consacré, le numéro de page étant indiqué en index) est en partie réduite par la visibilité, dans le champ de la génétique médicale, de son fondateur. En outre, ce dernier s'est présenté comme un challenger dans la course du génome à mille dollars (remportée par Illumina en 2014). Pourtant, il est difficile de trouver des indications concrètes sur les stratégies scientifiques et les alliances développées pour arriver à cette fin (y compris en termes de publications et de demandes de brevet<sup>a</sup>). Si le site web de Knome ne présente pas l'entreprise comme une spin-off universitaire, elle a toutes les caractéristiques d'une entité située entre l'université et le monde industriel. Dans le modèle de la triple hélice, les entreprises périphériques aux universités et soutenues par le gouvernement, participent de la « *seconde révolution académique* », c'est-à-dire d'un savoir qui, non seulement circule via les innovations, mais est également élaboré via ces innovations, et connecté aux pratiques industrielles ou plus largement économiques (Etzkowitz et Leydesdorff, 2000, 1998 ; Etzkowitz, Webster et Healey, 1998).

La question de la singularité se pose également pour les fondateurs diplômés ni en science ni en médecine, mais qui ont des publications scientifiques ou des demandes de brevets déposées à leur nom. Par exemple, Ryan P., la fondatrice de DNA Direct (USA, Silicon Valley), est titulaire d'une licence en art (Berkeley, « Silicon Valley »), mais son nom apparaît dans une dizaine de publications. Nombre d'entités commerciales (qui présentent ou non une activité de recherche) ont d'ailleurs été créées par des fondateurs dont les fonctions professionnelles relèvent de l'administration/gestion des affaires économiques, et qui travaillent pour des entreprises qui relèvent du champ scientifique.

---

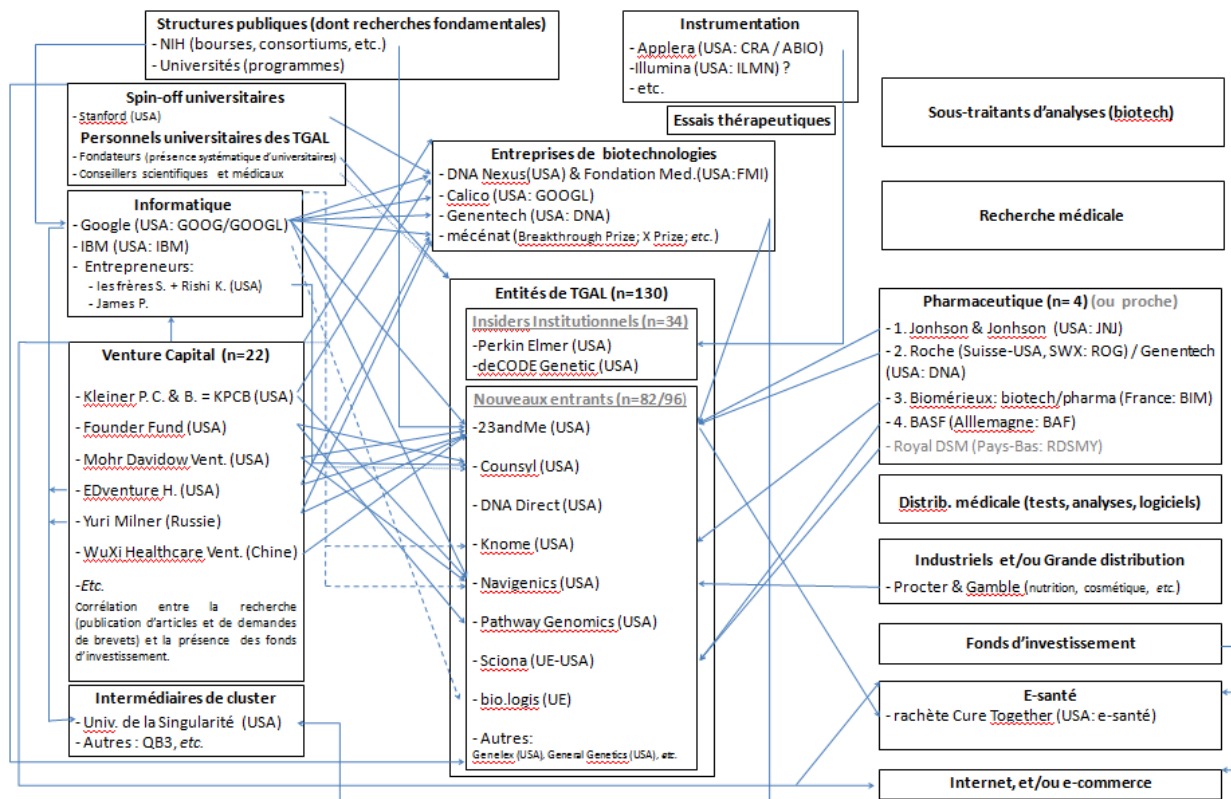
<sup>a</sup> Le seul article publié par Knome ne concerne pas le séquençage à mille dollars (et a d'ailleurs été publié en ... 2014), tout comme les demandes de brevets (dont la première remonte à 2007).



## Liens financiers et commerciaux développés par les entités commerciales (principalement) américaines.

Pour concevoir les figures placées ci-après, nous avons pris appui le schéma présenté par Philip Cooke (*cf.* Capture d'écran 13) dans son article intitulé « *État, marchés, et réseaux dans les chaînes de valeur de la connaissance bioéconomique* » (2009).

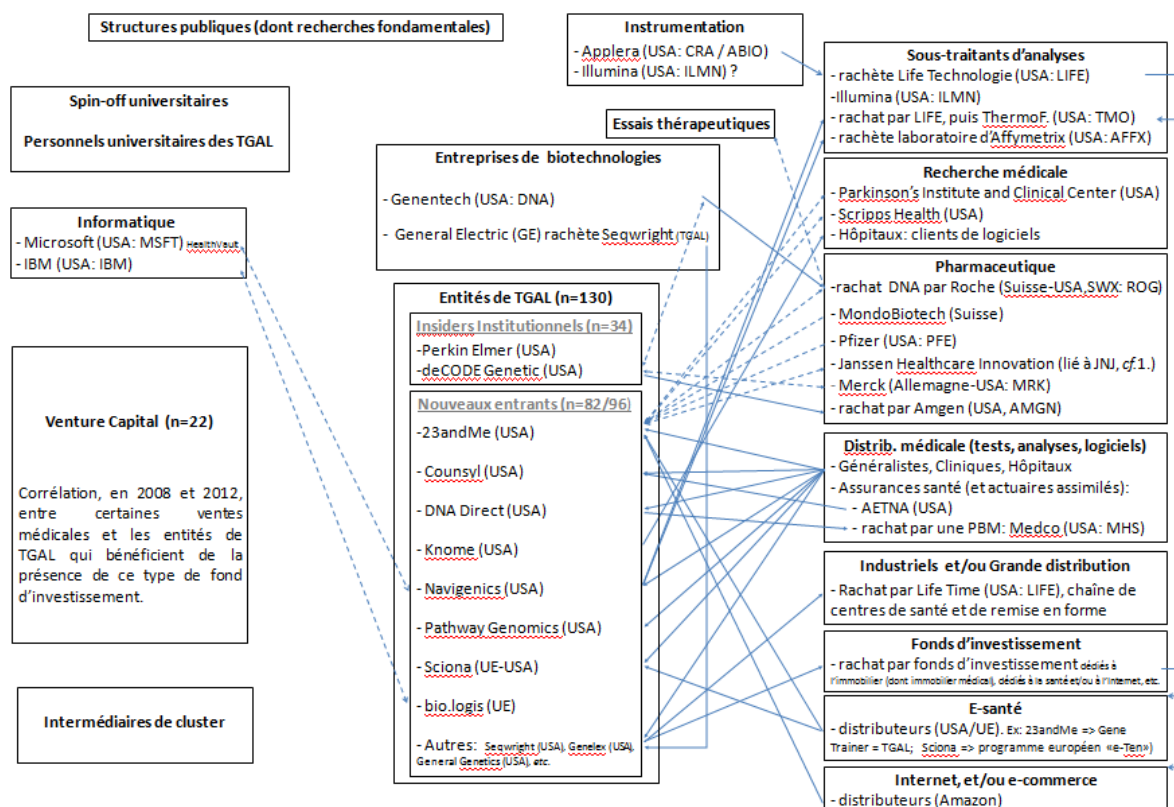
**Figure 15.**  
**Liens financiers des entités de TGAL (principalement américaines).**



### Légende:

- Le sens des flèches correspond à celui des flux monétaires.
- Les flèches en pointillés sont des liens supposés. Nombre d'informations plaident en ce sens, bien que les données manquent.
- Les entités non américaines concernées par ce schéma sont extrêmement rares, et quasi aucune ne manquent ici.

**Figure 16.**  
**Liens commerciaux des entités de TGAL (principalement américaines).**



**Légende:**

- Le sens des flèches correspond à celui des flux (monétaires ou autres).
- Les flèches en pointillés concernent des partenariats économiques ou des collaborations scientifiques (basées le plus souvent sur des liens commerciaux).
- Les entités non américaines concernées par ce schéma sont extrêmement rares, et quasi aucune ne manquent ici.

Si les TGAL sont conçus sur des bases scientifiques, indiquons d'emblée que le marché des TGAL est principalement animé par des entités qui ne développent pas d'activité de recherche<sup>a</sup>, ou qui n'en développent que de manière mineure. Comme le montre le Tableau 22, les entités qui présentent plus de deux publications, et qui ont déposé plus de deux demandes de brevets, représentent 6% (n=1) de l'échantillon total en 2004, 5% (n=3) en 2008, et 4% (n=4) en 2012.

**Tableau 22.**  
*Distribution des entités qui présentent une activité significative de publication scientifique et d'invention.*

	2004		2008		2012	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%
>2 Publications d'article	1	6	8	14	14	14
>2 Demandes brevet	2	13	7	12	7	7
>2 Publications & Demandes	1	6	3	5	4	4
<b>Effectif de l'échantillon</b>	16	100	58	100	100	100

Le Tableau 23 montre que les entités n'ayant jamais publié d'article scientifique, ni déposé de demande de brevet, représentent la majorité de l'échantillon (*a minima* 60%).

**Tableau 23.**  
*Distribution des entités en fonction de leurs activités de publications "scientifiques", et « d'invention ».*

	2004		2008		2012	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Publication d'article	4	25	17	29	23	23
Demande de brevet	4	25	17	29	17	17
Publication & Demande	2	13	12	21	13	13
Sans publication, ni dépôt	10	63	35	60	72	72
<b>Effectif de l'échantillon</b>	16	100	58	100	100	100

On notera que, en 2008, la publication d'article-s s'accompagne le plus souvent de dépôt-s de demandes de brevet<sup>b</sup>. Ceci étant, la co-présence de ces indicateurs n'est pas non plus une preuve intangible d'une réelle activité scientifique, puisqu'il faudrait explorer la nature des

<sup>a</sup> Il faut garder à l'esprit que, dans la typologie des entreprises, la modalité « 1 » de la dimension scientifique réunit des entités commerciales développant de la recherche, et des laboratoires d'analyses génétiques n'en développant pas.

<sup>b</sup> Les entités qui présentent cette double activité (n=12) constituent une large partie des entités qui publient (n=17, soit 71%), et une large partie des entités qui déposent (n=17, soit 71%).

articles publiés (*a priori* scientifique-s, bien que ce ne soit pas systématiquement le cas), ainsi que la recevabilité des demandes de brevets.

## **1. LA GENOMIQUE ET L'INFORMATIQUE**

Les outils et les connaissances développés par les acteurs de la génomique ouvrent la possibilité de traduire, dans un langage scientifique, voire médical, un nombre croissant de pathologies et de traits pharmacologiques, physiologiques ou comportementaux. Ce langage dépend en partie de celui de l'informatique. La présence des acteurs de l'informatique sur le marché des TGAL est plutôt indirecte. Tout au long de la présente section, la présence de ces acteurs tend à être uniquement tangible via les investisseurs, les collaborations de recherche ou les partenariats entre les entreprises.

Les États-Unis sont largement à l'origine du marché des TGAL. Si les entités commerciales européennes (n=59) sont aussi nombreuses que les entités « américaines » (n=61, *cf.* Méthodologie Générale, « *Localisation des entités commerciales* »), le territoire américain est tout à fait pionnier dans l'émergence du marché. Comme expliqué à propos du choix des dates pour la réalisation de la typologie des entreprises, le nombre d'apparitions annuelles d'entités américaines a tendance à croître continuellement entre 2000 et 2007, puis amorce une phase de déclin progressif (*cf.* Chapitre III, Tableau 17). À l'inverse, le nombre d'apparitions annuelles d'entités européennes (ou d'autres territoires) croît de manière continue entre 2008 et 2012. Le Tableau 24 résume cette lecture des résultats en compilant les données en fonction des deux périodes. Le photogramme de 2008 reflète donc l'état du marché américain, d'autant plus que cette même année voit apparaître autant d'entités américaines qu'européennes (n=16 en tout).

**Tableau 24.**  
**Nombre d'apparitions d'entités,**  
**sur deux périodes, en fonction de l'aire territoriale.**

	2000-2007	2008-2012	Total
<b>Nb d'entités nord américaines</b>	33	28	<b>61</b>
<b>Nb d'entités européennes</b>	11	48	<b>59</b>
<b>Nb d'entités ancrées dans d'autres territoires</b>	1	9	<b>10</b>
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>85</b>	<b>130</b>

*Source: Base de données TeGALSI*

La Silicon Valley participe notablement à ce rôle prépondérant des États-Unis dans le marché des TGAL, ce qui n'est pas surprenant puisque cette petite zone territoriale, qui est à l'origine des grandes tendances technologiques mondiales (technologies de défense à partir de 1960, circuits intégrés à partir de 1970, micro-informatique à partir de 1980, Internet à partir de 1990), incarne par excellence la convergence des TIC et des biotechnologies (Colrat, 2004: 30).

Un tiers des entités commerciales américaines répertoriées dans notre base de données (n=20) sont originaires de la Silicon Valley ou de son « extension » localisée aux alentours de San Diego et Los Angeles (à 500/800 km plus au sud ; San Diego est connu pour être un « hub » mondial en matière de « *cyber-santé mobile* »<sup>135</sup>). Dans notre thèse, le terme de « Silicon Valley » tend à qualifier indifféremment ces deux clusters (qui, à certains égards, n'en forment qu'un), hormis lorsque la localisation d'une entité donnée sera précisée. Moins de cinq de ces entités commerciales n'ont aucun lien avec la recherche (les données sont incertaines pour deux entités qui relèvent de ce comptage), et seulement sept entités sont apparues après 2008. Signe de l'attrait suscité par la Californie, une vingt-et-unième entreprise y est localisée (Lumigenix, en l'occurrence dans la Silicon Valley), bien qu'elle soit originaire d'Australie.

Les *Nouveaux entrants* originaires de la Silicon Valley sont, significativement de façon faiblement à moyennement plus fréquente, à l'origine d'articles scientifiques (en 2008 et 2012; cf. Tableau de statistiques 2) et de demandes de brevets (en 2012; cf. Tableau de statistiques 2). La corrélation n'est pas significative en 2004 (XPubli=0.325, ddl=1, pFisher=1, pKhi-deux=0.57, C=-0.16 pour pKhi-deux; XBrevet=0.48, ddl=1, pFisher=1, pKhi-deux=0.49, C=-0.19 pour pKhi-deux).

Tableau croisé (Publication d'article-s) \* (Origine), pour 2012

			Silicon Valley		Total
			0	1	
Publication	0	Effectif	21	5	26
		Résidu standardisé	,6	-,9	
	1	Effectif	4	5	9
		Résidu standardisé	-1,0	1,5	
Total		Effectif	25	10	35

Légende: \*\*/\*;  $X=4.32$ ,  $ddl=1$ ,  $pFisher=0.08$ ,  $pKhi-deux=0.04$ ,  $C=0.35$  pour  $pKhi-deux$ .

Tableau croisé (Publication d'article-s) \* (Origine), pour 2012

			Silicon Valley		Total
			0	1	
Publication	0	Effectif	49	3	52
		Résidu standardisé	,2	-,7	
	1	Effectif	4	2	6
		Résidu standardisé	-,6	2,1	
Total		Effectif	53	5	58

Légende: \*\*/\*;  $X=5.2$ ,  $ddl=1$ ,  $pFisher=0.08$ ,  $pKhi-deux=0.02$ ,  $C=0.3$  pour  $pKhi-deux$ .

Tableau croisé (Demande de brevet) \* (Origine), pour 2012

			Silicon Valley		Total
			0	1	
Demande (2012)	0	Effectif	51	3	54
		Résidu standardisé	,2	-,8	
	1	Effectif	2	2	4
		Résidu standardisé	-,9	2,8	
Total		Effectif	53	5	58

Légende: \*\*/\*\*;  $X=9.34$ ,  $ddl=1$ ,  $pFisher=0.03$ ,  $pKhi-deux=0.002$ ,  $C=0.4$  pour  $pKhi-deux$ .

Par contre, ces résultats sont spécifiques à la Silicon Valley, puisque les *Nouveaux entrants* originaires des États-Unis ne se distinguent ni par leurs publications ( $pKhi-deux$  : 0.835 [2004] ; 0.55 [2008] ; 0.44 [2012]), ni par leurs demandes de brevets ( $pKhi-deux$  : 0.57 [2004] ; 0.87 [2008] ; 0.61 [2012]).

Cette différence de résultat, entre les territoires d'implantation des entreprises (*i.e.* « Silicon Valley » ou « États-Unis »), tend à se retrouver pour les corrélations avec la présence de médecins « internes » (à l'exception de 2012, où les entreprises de la Silicon Valley ne présentent pas une corrélation plus significative). En 2004 et 2008, les *Nouveaux entrants*

originaires de la Silicon *tendent* à proposer, significativement de façon faiblement à moyennement plus fréquente, l'assistance d'un médecin « interne ». Si ces corrélations sont très peu significatives (pKhi-deux= \*0.06 [2004] ; \*0.06 [2008] ; 0.57 [2012]), elles le sont plus (à l'exception de 2012) que dans le cas où le test est réalisé avec les *Nouveaux entrants* américains (pKhi-deux= 0.835 [2004] ; 0.15 [2008] ; 0.44 [2012])<sup>a</sup>.

Les mêmes tests, réalisés uniquement sur l'échantillon des entités classées dans la modalité « 1 » de la dimension scientifique, livrent la même différence, mais uniquement pour 2008 (voire 2012), entre l'origine territoriale de la Silicon Valley (pKhi-deux= [2004 : néant<sup>b</sup>] ; \*0.09 [2008] ; 0.8 [2012]), et l'origine état-unienne (pKhi-deux= 0.35 [2004] ; 0.19 [2008] ; 0.54 [2012])<sup>c</sup>.

L'importance de la Silicon Valley se mesure entre autres par la place qu'elle joue dans la structuration du marché des TGAL. Trois entreprises (Navigenics, 23andMe, Pathway Genomics) sont des *Nouveaux entrants* qui apparaissent sur le photogramme de 2008, et qui font partie du groupe des « *big four* »<sup>136</sup> (appelé ainsi par des analystes du marché). Elles sont régulièrement citées dans les journaux<sup>137</sup> et utilisées dans la littérature académique comme substrat pour des études comparatives ou analytiques, et ce quelle que soit la nationalité des auteurs (Kido et al., 2013 ; Tobin et al., 2012 ; Kaye, 2008). Une cinquième entreprise sera ajoutée ci-après à ces « *big four* », Counsyl (USA, Silicon Valley), voire une sixième, Knome (USA, Massachusetts), non pour sa taille, mais pour l'ampleur de ses projets et de son modèle économique (elle se présente d'ailleurs comme une « *entreprise de logiciels* » (cf. encart dédié à l'entreprise, le numéro de page est indiqué en index).

La quatrième entreprise du groupe des « *big four* », deCODE Genetics (Nasdaq : DCGN), est un *Insider institutionnel* qui, basée en Islande, n'en est pas moins liée aux États-Unis, où elle figure dans les registres de commerce de certains états (notamment le Massachusetts et le Delaware). Cette entreprise pourrait même être considérée comme étant américaine, en fonction de l'optique retenue pour qualifier l'entrepreneuriat (de même que son statut d'*Insider institutionnel* pourrait être discuté, étant donné sa spécialité en génétique, et son rôle pionnier dans les GWAS). *A minima* deux de ses plus importants investisseurs originels

---

<sup>a</sup> Dans les deux cas, les pvalue des tests de Fisher sont loin d'être significatives.

<sup>b</sup> Pas de valeur, car aucune entreprise de la Silicon Valley.

<sup>c</sup> Dans les deux cas, les pvalue des tests de Fisher sont loin d'être significatives.

(Polaris Venture Partners et Arch Venture Partners), qui ont racheté l'entreprise en 2010, sont basés aux USA et possèdent des succursales à San Francisco (Silicon Valley)<sup>138</sup>. Plusieurs de ses succursales qui, basées aux États-Unis, étaient consacrées au développement d'essais cliniques ainsi qu'à la production industrielle de matière biologique ou de produits pharmaceutiques, ont cessé leurs activités en 2008, avec la dévaluation de DCGN sur les marchés financiers (*cf.* encart consacré à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index).

### 1.1. LES INDUSTRIES DE L'INFORMATIQUE ET DES BIOTECHNOLOGIES

Les tests vendus sur ce marché sont liés à l'industrie de la génétique à deux niveaux. Le premier concerne la production de données brutes via des machines de génotypage/séquençage. En termes industriels, ce niveau est « aisé » d'accès, puisque le marché de l'instrumentation génétique est maintenant largement développé (*i.e.* à tel point qu'il est possible d'acheter des machines d'occasion sur eBay). Aussi les entités commerciales qui sont des laboratoires d'analyses génétiques ne sont-elles pas, significativement de façon plus fréquente, américaines (c'est même l'inverse en 2008, puisque les entités européennes tendent à être plus fréquemment des laboratoires d'analyses génétiques).

Le second niveau est plus difficile d'accès, puisqu'il concerne la conception de ces machines, et que le développement d'instrumentation requiert l'intégration de nombreuses compétences/disciplines scientifiques, dont l'informatique, qui joue un rôle *sine qua non* (des auteurs proposent d'ailleurs de distinguer les notions de « génomique » et de « post génomique » en fonction, entre autres, du rôle de l'informatique dans, respectivement, la « gestion » et « l'analyse » des données issues des génomes<sup>139</sup>).

Si la prédominance américaine sur le marché des TGAL ne se détecte pas au niveau du nombre de laboratoires d'analyses, elle se détecte ainsi à un niveau structurel. Que ce soit d'un point de vue historique ou contextuel, les États-Unis présentent des clusters sans égal dans le monde en matière de génétique. Cette prédominance trouve son origine dans les années 60, et dans une coévolution des secteurs public (entre autres avec le NIH) et privé<sup>140</sup>. Une vingtaine d'année plus tard, ce sont justement les États-Unis qui jouent le rôle de leader dans le HGP, puisque le Département de l'Énergie (impliqué dès 1986)<sup>141</sup> et le NIH (et, plus tardivement, des institutions anglaises) ont été à l'origine de l'élargissement transnational de ce projet<sup>142</sup>, qui est considéré comme l'un des plus grands consortiums en matière de biologie.



À l'inverse, en France par exemple, les créations plus tardives du Genopole en 1998, puis du « *pôle de compétitivité mondial Medicen Paris Region* » en 2005, prennent exemple sur le modèle américain.

« Autant de traditions vis-à-vis desquelles Genopole® marque alors une vraie rupture. "Il s'est agi, poursuit Pierre Tambourin, d'une triple révolution : scientifique d'abord, avec le passage à la biologie à grande échelle, faisant appel aux nouvelles technologies industrielles (robots, ordinateurs, etc.) avec la prise de conscience de l'importance des biotechnologies, et culturelle enfin, à travers le phénomène de cluster et la création d'entreprises innovantes."

[...]

Si Genopole® a joué un rôle de précurseur en croisant les compétences dans le domaine de la génétique, il a aussi participé à la conception et à la réalisation du pôle de compétitivité mondial MedicenParis Region. En effet, en 2005, dans le cadre d'une nouvelle politique industrielle destinée à stimuler les capacités d'innovation en France, le gouvernement décide de créer des pôles de compétitivité, ou d'excellence, en s'inspirant du modèle américain, incarné par la Silicon Valley en Californie. Le but ? Encourager, sur un territoire donné, les synergies entre unités de recherche, centres de formation et entreprises.

[...]

En bref, une logique qui rejoint celle défendue par Genopole®, "afin que la France se mobilise pour la culture des clusters, pointe Pierre Tambourin qui a été chef de projet du pôle Medicen, avant d'en devenir le vice-président. L'objectif est d'apporter une réponse aux enjeux de proximité", ajoute-t-il. Avec les pôles de compétitivité, l'État entend faire émerger une kyrielle d'entreprises innovantes, championnes de demain, dans le contexte de la mondialisation. »<sup>143</sup>

Cette différence se retrouve en termes de compétences propres à chaque laboratoire d'analyses génétiques. Les chiffres qui suivent ne sont pas véritablement comparables, mais ils constituent un premier indice. Si, à la fin de l'année 2014, les laboratoires français avaient développé des tests pour 1 531 maladies différentes (chiffre qui inclut les gènes de susceptibilité), et qu'un seul d'entre eux proposé des tests pour plus de 100 maladies<sup>144</sup>, un acteur comme Illumina proposait, en janvier 2015, une offre qui détecte 1 232 traits médicaux, et ce uniquement en ce qui concerne les gènes de susceptibilité (cf. Chapitre V, sous-section « *L'évolution médicale du modèle économique d'Illumina* »).

#### **A. Convergence de ces industries, et régime transversaliste**

Les sciences de l'ordinateur contribuent largement au renouvellement de la biologie (Greengard, 2014), et d'autant plus dans le cadre de « *big data* » qui instaurent un dialogue étroit entre expérimentateurs et modélisateurs (Viari, 2012). Le schéma réalisé par le magazine Wired<sup>145</sup> pour comparer deux modèles de recherche menant à des résultats « similaires », montre ainsi le gain de temps que représente l'usage de l'informatique et des banques de données pour certaines recherches. Ces deux modèles sont présentés comme étant respectivement suivis par 23andMe (modèle des Big Data) et par le NIH (modèle traditionnel). Outre que l'article de Wired s'inscrit dans un « *story telling* » (suivant en cela les règles de l'art de la vulgarisation scientifique), il est problématique sur le plan conceptuel,

notamment parce qu'il compare des données incommensurables<sup>a</sup>, et parce que le NIH contribue lui aussi à développer des bases de données analysables selon le modèle des big data. Dans tous les cas, comme le montre la Capture d'écran 12, les chercheurs eux-mêmes s'étonnent de la rapidité avec laquelle 23andMe réalise ses études.

**Capture d'écran 12.**  
**Retwitt adressé par un biologiste à l'un de ses collègues.**



Source : Twitter

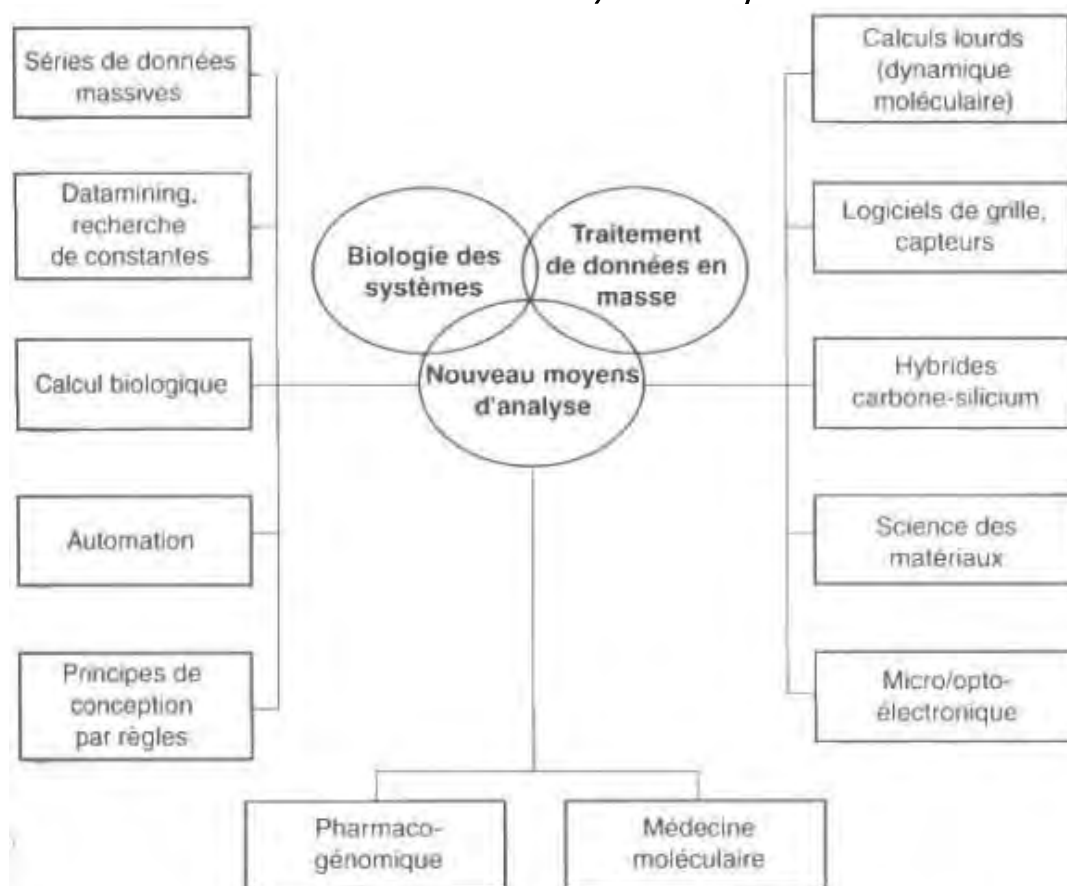
*Légende : « C'est notre variant répliqué [i.e. le variant que nous avons découvert a été redécouvert]. @23andMe a confirmé un variant génétique du chordome en seulement 4 mois. »*

Si l'avènement réel d'une dite « *big biology* » est encore sujet à un débat cognitivo-technique (Lamb et Gibson, 2010), la bio-informatique peut se définir à partir de son *modus operandi*, qui ajoute une « *science basée sur la collecte massive de données* » à une « *science [biomédicale] basée sur des hypothèses* » (García-Sancho, 2012b). D'autres auteurs ont qualifié cette nouvelle approche de « *science de la découverte* » (Mackenzie, 2003, 328-9). En 1991, Walter Gilbert, prix Nobel de médecine et conseiller scientifique de Scion (Angleterre, puis USA; cette entreprise a vendu des TGAL), évoquait le « *tournant de paradigme* » qu'allait générer le passage d'une biologie « expérimentale » à une biologie devenue « théorique » via l'usage d'algorithmes moulinant de grandes quantités de données, car « *tous les 'gènes' seront connus (au sens où ils seront stockés dans une base électronique)* » (Fujimura, 1999: 50). Les nouveaux moyens d'analyses apportés par la bio-informatique permettent de traiter les données massives générées par les biotechnologies, à commencer par le séquençage qui suit une loi de Moore. La convergence des mathématiques et de la médecine, qui permet de combiner des informations cliniques et des informations génomiques et protéomiques (l'un des « *problèmes les plus difficiles de la médecine actuelle* »), se base par exemple sur la théorie des « systèmes complexes » (Demongeot, 2012).

<sup>a</sup> Par exemple, il attribue au NIH des délais de publications, ou encore il compare une recherche initiée en 2004 par le NIH à une recherche initiée en 2009 par 23andMe, etc.

Dès lors, décrire l'évolution de la recherche en biologie nécessite de convoquer diverses cultures institutionnelles (García-Sancho, 2012a). La compréhension des organismes biologiques requiert diverses disciplines qui produisent des systèmes multi-scientifiques et multi-échelles, les sciences de l'ordinateur procurant le langage nécessaire à une telle compréhension (Sloot and al., 2006 ; Fujimura, 2005). L'interface des biosciences et de l'informatique est ainsi illustrée, parmi d'autres interfaces disciplinaires, dans la Figure 17.

**Figure 17.**  
**Interface bioscience/informatique**



Source : Françoise Simon/SDC Group, 2002, en partie repris et adapté de George Poste (cité dans *Biotech 2002*, Burrill & Company, p. 22).

Source: (Simon et Kotler, 2005: 49)

Légende : On notera que la source de ce document provient de Burrill & Company, une entreprise mentionnée dans notre description plus qualitative de la Silicon Valley (cf. « La Silicon Valley : en environnement [...] »).

Ce dit « tournant de paradigme » ne concernerait pas uniquement la biologie, puisque l'usage des big data pourrait s'appliquer à n'importe quelle discipline, comme le revendique un

---

ouvrage publié par Microsoft et intitulé « *Le quatrième paradigme : la découverte scientifique basée sur la culture intensive des données* » (Hey, Tansley et Tolle, 2009).

Nous parlerons de « bio-informatique » pour désigner une science qui implique des calculs et du data-mining appliqué à la biologie ou à la médecine, et qui est interdisciplinaire, agrégeant notamment la génomique et des ensembles plus vastes (disciplines, champs, *etc.*), tels que la recherche clinique (identification des liens entre variants génétiques et pathologie, *etc.*), ou encore le domaine de l'instrumentation (développement de techniques de séquençage par les plateformes, *etc.*).

Terry Shinn et ses coauteurs ont notamment décrit le travail réalisé par des acteurs interstitiels du champ scientifique, acteurs qui se situent entre la recherche et l'ingénierie, dans un régime de scientificité « *transversaliste* ». En construisant les instruments, ces acteurs participent à la création de « *lingua franca* » interdisciplinaires, voire à la création de nouvelles disciplines (Shinn et Ragouet, 2005 ; Joerges et Shinn, 2001 ; Shinn, 2000). Les concepts de « *communauté interstitielle* » et de « *recherche-technologie* » (ni de la pure science, ni de la pure technique) décrivent combien l'*instrumentation* se trouve au carrefour de différentes communautés. Par exemple, il fait peu de doutes que la fabrication, par IBM, d'un super-ordinateur comme Watson, dont les champs d'application sont très vastes, tire justement sa puissance conceptuelle de la multiplicité des problèmes qu'il résout<sup>a</sup>. Sur un plan *a priori* plus technique, plus « hardware » (ce qui n'enlève rien à la présence de « software »), la bio-informatique et la micro/opto-électronique sont liées, l'un des grands projets pour réduire drastiquement les coûts de séquençage était de « filmer » les molécules plutôt que de les « palper » (les deux opérations se basant sur les caractéristiques physico-chimiques des molécules).

Certains scientifiques qui inventent des *instruments génériques* suivent des *carrières hybrides*, d'une part via les projets pour lesquels ils sont employés (recherche et technologie), et d'autre part via leurs multiples employeurs. Si l'identité professionnelle des « *chercheurs-ingénieurs* » de l'instrumentation se situe plutôt à l'opposé de celle des fondateurs d'entités commerciales de TGAL (employeur stable, expertise restreinte à une spécialité, *etc.*),

---

<sup>a</sup> L'ordinateur qui a battu l'homme au « Jeopardy! » (un jeu de culture générale) se décline ainsi dans une version « Watson Analytics », dédiée entre autres à la recherche en biologie ou à la prise de décision médicale. Il semble assez évident que, si l'apport de l'informatique à la biologie ou à la médecine est indéniable, ces dernières apportent en retour à l'informatique des contraintes, voire des formes de pensée, des jeux de langage, qui permettent à l'informatique de se développer.

certaines de ces entités constituent sans aucun doute des communautés interstitielles qui rassemblent, autour de projets à géométrie variable, des personnes venues de diverses disciplines (et, plus largement, de divers champs ; T.Shinn et ses coauteurs parlant d'ailleurs d'*Insiders* et d'*outsiders*).

En plus du régime transversaliste précédemment cité, un même instrument peut se déployer dans trois autres *régimes de recherches scientifiques et techniques* (transitaire, disciplinaire, utilitaire). Elles ne seront pas présentées en détail ci-dessous, mais donnons-en un aperçu via la génétique. Le *régime transitaire* admet une certaine proximité avec le *régime transversaliste*, et il n'est pas utile de le préciser ici.

En ce qui concerne le *régime disciplinaire*, la génomique établit sans conteste un « langage » (que certaines personnes, comme F.Collins, ont appelé, avec une connotation spirituelle, « *de langage de la vie* ») pour communiquer avec l'ensemble des domaines en « *-omique* » (sinon des disciplines) et pour communiquer à l'intérieur d'une même discipline, entre différentes spécialités. Par exemple, le spécialiste du cancer du sein et celui du cancer du colon découvrent via la génomique des voies cellulaires communes à leurs spécialités. L'entreprise Genos peut également être mentionnée puisqu'elle revendique avoir réalisé la première étude pan-génomique appliquée à la glycobiochimie (*cf.* encart dédié à l'entreprise; le numéro de page est indiqué en index).

En ce qui concerne le *régime utilitaire*, les TGAL constituent manifestement une valorisation du savoir génétique. Ils peuvent par exemple être l'application d'instruments conçus à des fins de recherche (base de données, logiciels informatiques, *etc.*). Par ailleurs, une étude poussée des demandes de brevets déposées par les fondateurs montrerait que certains d'entre eux ont « conçus » les TGAL en l'absence de liens personnels à la recherche scientifique.

La catégorie « bio-informatique » nous servira pour étiqueter des entités commerciales *actives* dans la production de cette science, et ne concerne pas, dans notre texte, l'échange de données entre institutions. Ce dernier aspect constitue une partie seulement des sciences de l'informatique et de la communication, qui rendent possible les interactions entre institutions, notamment au travers des « *grilles informatiques* » (Dubitzky, 2007), des « *infrastructures virtuelles constituées d'un ensemble de ressources informatiques potentiellement partagées, distribuées, hétérogènes, délocalisées et autonomes* »<sup>146</sup>.

Les entités commerciales de TGAL qui ne relèvent pas de la bio-informatique peuvent être liées à des entreprises qui en relèvent, les premières bénéficiant du savoir développé par les

secondes (comme le montrera l'exemple de Sciona). En retour, il n'est pas exclu que les entités qui ne relèvent pas de la bio-informatique enrichissent les bases de données de celles qui en relèvent, élargissant la quantité de données dont disposent les secondes pour effectuer leurs recherches et perfectionner les analyses « clefs en main » qu'elles proposent. Aussi, la frontière entre ces deux types d'organisations est-elle particulièrement floue.

L'important est que les TIC (le « I » valant pour « Information » et recouvrant plus ou moins l'informatique, selon la définition employée) et les biotechnologies sont deux des trois « disciplines » (avec la nanotechnologie) qui entrent en convergence, notamment autour de la santé (Colrat, 2004). Le terme de « biologie *in silico* » a d'ailleurs été avancé par différents auteurs (Gaudillière et Joly, 2006: 331).

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.

**« Avez-vous besoin de biochimistes ? De médecins ? D'informaticiens ? [...] Pour le dire plus succinctement, utiliser l'automatisme des ordinateurs menace l'autorité des biologistes, des généticiens médicaux et des médecins dans l'interprétation du monde biologique, et dans la création de connaissances médicales et biologiques. »**

Ce débat, au cœur des rapports science-médecine et de notre thèse, dépasse cette dernière de loin. Mais les réticences de l'institution médicale, envers les TGAL, pourraient être l'une des formulations de la rivalité juridictionnelle qui se joue entre les champs scientifique et médical, voire au sein même du champ scientifique (entre biologistes et informaticiens). Bien évidemment, comme aperçu préalablement, l'interprétation automatique des données génétiques vient élargir la juridiction médicale, en donnant aux médecins de nouveaux outils de prise en charge.

Dans notre base de données, l'aspect instrumental tend à se limiter aux brevets développés par les entités, ce qui est très loin de constituer un régime transversaliste. Seules quelques grandes firmes américaines sont capables de traverser différentes « *disciplines* » ( ou « de transverser », pour rester fidèle à la lexicographie shinnienne). Et encore notre sélection

est-elle ici extrêmement ouverte, puisqu'elle intègre les entités qui vendent des TGAL, mais aussi des entreprises qui sont en lien avec ces dernières :

- Perkin Elmer (USA, Waltham, NYSE : PKI) qui vend des « TGAL », et qui fait partie d'un groupe dont les nombreuses filiales sont basées dans la Silicon Valley ainsi que dans le « cluster » dit « de la route 128 » (*cf.* l'encart dédié à l'entreprise ; le numéro de page étant indiqué en index).
- International Business Machine (USA, NYSE : IBM) et Google (USA, Silicon Valley, GOOG ; Alphabet :GOOGL), qui ne vendent pas des TGAL, mais sont en lien avec de telles entreprises.
- d'autres cas de firmes en lien avec les entités commerciales de TGAL seraient à discuter (par exemple Illumina, qui fabriquent de l'instrumentation, mais qui reste spécialisée en génomique).

Elles produisent des « *instruments génériques* » qui permettent le développement d'une « *lingua franca* » (en l'occurrence, l'informatique, la génétique, la micro/opto-électronique, *etc.*), voire ils sont positionnés en périphérie des entités commerciales de TGAL (collaborateurs scientifiques, partenaires économiques comme dans le cas d'IBM, *etc.*). Et encore, le cas de Google (USA, Silicon Valley, Nasdaq : GOOG ; Alphabet :GOOGL) serait-il à discuter lui aussi (au regard d'une notion stricte « d'instrumentation »). Mais décrire précisément les activités de Google (entre autres via le tournant pris ces dernières années par Google dans l'investissement technologique) dépasserait le cadre de cette thèse. Dans tous les cas, l'entreprise réunit des compétences multiples. En 2014, la séparation de son unique indice boursier en deux valeurs (GOOG et GOOGL) est notamment due à la nécessité d'isoler le cœur de métier (l'informatique) et le cœur du modèle économique qui a construit Google, des multiples fusions-acquisitions qui sont en train d'être opérées, et qui entraînent l'entreprise vers des secteurs pour lesquels elle a moins d'expérience<sup>147</sup>. L'entreprise a dorénavant de nombreux projets, notamment dans le domaine de la santé.

Le plus important à retenir, de la liste présentée ci-avant, est que les acteurs importants de l'informatique sont absents de notre base de données (hormis quelques exceptions tels qu'IBM ou Google). Pourtant, un acteur central comme Oracle (USA, Silicon Valley, Nasdaq: ORCL), dont le résultat net s'élevait à près de dix milliards de dollars en juin 2015<sup>a</sup>,

---

<sup>a</sup> [https://fr.wikipedia.org/wiki/Oracle\\_\(entreprise\)](https://fr.wikipedia.org/wiki/Oracle_(entreprise)), accès en août 2016.

---

s'intéresse à la santé (par exemple via son « Oracle Health Sciences Network »), et ce depuis longtemps (*a minima* 2000).

Quant aux brevets qui viennent d'être évoqués, une certaine proportion d'entre eux est rédigée dans une perspective d'application strictement technique (c'est-à-dire que leurs auteurs ne sont pas à l'origine de découvertes, bien qu'il faudrait discuter plus longuement de cet aspect). Ce type de brevet correspond au « régime utilitaire » de Terry Shinn et Pascal Ragouet, et se limite à une discipline particulière (mais là aussi, il faudrait discuter des diverses sous-disciplines scientifiques et médicales que réunissent certains brevets). Ainsi, la notion de « recherche technico-instrumentale » dont font usage T.Shinn et P.Ragouet n'est-elle pas adaptée pour qualifier la grande majorité des entités commerciales de TGAL (ce qui n'empêche pas que l'impact de quelques-unes d'entre-elles peut être majeur).

Pour autant, il faut noter la présence d'acteurs d'une taille intermédiaire entre, d'un côté, les grandes firmes précédemment évoquées (qui déposent souvent des dizaines de brevets), et d'un autre côté les personnes isolées qui déposent une seule demande de brevet ayant toutes les chances d'être refusée. Des entreprises comme Knome, ou GenebyGene, seront ainsi présentées (*cf.* encart consacré respectivement à ces entreprises ; le numéro de page est indiqué en index), la première apparaissant pleinement innovante en termes de recherche, et la seconde, dont la trajectoire est assez rare (à l'origine, l'entreprise vendait des tests de paternité), cherche à se positionner à la fois sur une stratégie d'analyse technique (elle a donc récemment acquis du matériel de séquençage, et se trouve notamment poursuivie en justice par Myriad Genetics pour la vente de tests BRCA), et dans une stratégie de recherche se situant à la frontière de l'application technique (elle a récemment acquis un outil informatique lui permettant d'analyser ses données).

Établir le lien entre les entités commerciales de TGAL et la bio-informatique est difficile, puisque ces liens résident entre autres du côté des fonds d'investissement et des partenariats. Si les liens établis dans le cadre de partenariats sont directs et tangibles, les liens établis via les fonds d'investissement sont plus indirects et informels, ce qui les rend « invisibles » (*cf.* sous-section « *Les investisseurs de la Silicon Valley : [...]* »).

Dans notre base de données, la présence, aux côtés des *Nouveaux entrants*, d'investisseurs qui sont des acteurs institutionnels ayant une expertise en informatique (et autres que des fonds d'investissement « indépendants ») est quasi-nulle, à l'exception de la présence d'un même



investisseur : Google (Silicon Valley, Nasdaq : GOOG ; Alphabet :GOOGL). La firme est présente chez deux entreprises implantées dans la Silicon Valley, 23andMe et Navigenics, et le doute demeure quant à Knome (USA), Counsyl (USA, Silicon Valley) et Interleukin Genetics (USA), dont l'identité de l'ensemble des investisseurs reste inconnue (quelques-uns d'entre eux ont parfois été identifiés ; *cf.* encart respectivement dédié à Knome, Counsyl, 23andMe et Navigenics ; le numéro de page est indiqué en index).

Si les investissements réalisés par Google dans un nombre sans cesse croissant de start-ups liées aux sciences est de notoriété publique, ce serait faire un raccourci de conclure ici à une activité bio-informatique chez 23andMe et Navigenics. C'est bien le cas de la première, dont l'activité bio-informatique (qui se restreint au software) se traduit par des collaborations scientifiques avec plusieurs institutions médicales, et par la publication d'articles scientifiques.

En revanche, nous sommes indécis quant à Navigenics (*cf.* encart dédié à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index). Lors de son rachat par ThermoFisher (USA, NYSE : TMO), cette dernière a évoqué « *l'expertise en génétique* » de Navigenics, ce qui est un signe potentiel d'une expertise en bio-informatique. Le rachat peut tout aussi bien avoir eu lieu en raison de la capacité de distribution médicale développée par Navigenics. Si le rôle joué par Navigenics dans la trajectoire « AFFX/LIFE/TMO » est difficile à déterminer (*i.e.* l'entité a-t-elle conféré de la valeur aux deux premières firmes ?), il faut souligner que Navigenics interprète les données, là où les autres plateformes (AFFX et LIFE) produisent des instruments ou des données brutes.

Quant aux collaborations scientifiques qui concernent la bio-informatique, elles sont inexistantes, bien que trois entreprises ont établi des partenariats avec l'informatique, et ce à des fins d'e-santé (*cf.* sous-section « *L'e-santé dans les collaborations scientifiques et les partenariats économiques* »). Les quelques cas de R&D (publications scientifiques, documents relevant de la propriété intellectuelle) menés au sein d'entités commerciales de TGAL concernent également l'e-santé. En outre, le codage (dans notre base de données) des entrepreneurs et des conseillers scientifiques affiliés à la bio-informatique, réalisé de manière exploratoire, laisse poindre des liens entre les TGAL et l'informatique.

Quant aux liens commerciaux (et non plus financiers<sup>a</sup>) qui rattachent les entités commerciales de TGAL aux plateformes de séquençage, ils ne sont pas rapportés ici, car les contrats qui scellent les partenariats entre ces deux types de sociétés ne sont pas accessibles. S'agit-il de partenariat économique strict, c'est-à-dire d'une simple réduction de prix (des services de séquençage) due aux grands volumes de services achetés, ou bien d'un partenariat qui se rapproche plus d'une collaboration scientifique, de par le transfert de données qui pourrait avoir lieu en retour d'avantages sur les prix ? Quelques cas de partenariats économiques avec des acteurs de l'informatique seront évoqués ultérieurement. Dans tous les cas, certaines entités de TGAL sous-traitent le séquençage à des plateformes, ce qui a valu à ces dernières de recevoir, en 2010, des lettres de la FDA.

### B. La prédominance américaine en matière d'instrumentation dédiée à la production de données génétiques brutes

Que ce soit en 2004, 2008 et 2012, les entités originaires de la Silicon Valley ne sont pas, significativement de façon plus fréquente, des laboratoires d'analyses génétiques (pKhi-deux= 0.57 [2004] ; 0.8 [2008] ; 0.89 [2012]). Si on compare les entités américaines et européennes, c'est même vers le constant inverse que *tendent* les entités américaines, du moins en 2008 (pKhi-deux= 0.25 [2004] ; 0.09 [2008: \*, avec C=0.28] ; 0.38 [2012] ; pour 2008, cf. Tableau de statistiques 11), étant donné que le résidu standardisé est positif pour les laboratoires européens (r.s=1,1), et négatif pour les laboratoires américains (r.s=-0,9).

Tableau croisé (Origine) \* (Activité), pour 2008.

			Laboratoire d'analyse		Total
			0	1	
Origine	USA	Effectif	19	4	23
		Résidu standardisé	,5	-,9	
	UE	Effectif	8	6	14
		Résidu standardisé	-,7	1,1	
Total		Effectif	27	10	37

1 cellules (25%) a un effectif théorique < 5. L'effectif théorique est de 2,93.

<sup>a</sup> La notion de « finance » est limitée ici à l'investissement de capital-risque. Si la revente d'entreprises, ainsi que les fusions-acquisitions, relèvent de la finance, elles peuvent également être perçues comme des liens commerciaux (*i.e.* revente avec bénéfices).

Pour autant, en matière d'instrumentation, ou de marché des TGAL, la prédominance des États-Unis (ou de la Silicon Valley) se retrouve à d'autres niveaux.

### ***B1. Une prédominance contextuelle, et historique***

Les États-Unis présentent deux fois plus de machines de séquençage à haut débit que les Européens (Katsnelson et Spencer, 2010). En la matière, la prédominance de la Silicon Valley et des pôles technologiques de San Diego et de Los Angeles est nette, puisqu'elle se présente comme un cluster sans égal dans le monde en matière de génomique, comme le montre la liste suivante (*a priori* non exhaustive) des grandes entreprises californiennes (ou qui sont présentes en Californie):

- Applera-Applied Biosystems (Silicon Valley, Nasdaq: ABIO; *cf.* encart consacré à Perkin Elmer, qui vend des « TGAL »).
- Life Technologies (Nasdaq: LIFE, une succursale à Foster City, Silicon Valley).
- Pacific Biosciences (Silicon Valley, Nasdaq: PACB).
- Illumina (San Diego & Silicon Valley, Nasdaq : ILMN; *cf.* Chapitre V, « *L'évolution médicale du modèle économique d'Illumina* »).
- Sequenom (San Diego, Nasdaq : SQNM).
- SeqWright (Texas & San Diego ; *cf.* encart consacré à cette entreprise qui vend des TGAL).

La première fait partie d'un groupe qui a joué un rôle historique dans la génomique et qui est impliqué dans le marché des TGAL. Cette première entreprise a racheté la seconde, qui elle-même avait racheté le *Nouvel entrant* « Navigenics » (USA, Silicon Valley ; *cf.* encart consacré à l'entreprise). Les trois dernières entreprises ont reçu, en 2010, des lettres de la FDA concernant l'absence de certification pour leurs TGAL<sup>148</sup>, ou auprès de plateformes sous-traitant des services de génotypages pour des entités commerciales de TGAL<sup>149</sup>. Différents ouvrages de P.Rabinow, professeur d'anthropologie à Berkeley (Californie, baie de San Francisco), documentent le rôle pionnier tenu par certains de ces grands acteurs (Rabinow et Dan-Cohen, 2005 ; Rabinow, 1999, 1996).

Pour décrire cette prédominance, qui jusqu'ici est indirecte pour le marché des TGAL, il faut notamment remonter au HGP.

Son histoire scientifique se découpe en deux étapes. La première est celle de la naissance du projet et de la mise en place d'instrumentation scientifique entre 1988<sup>a</sup>, date où la National Academy of Science américaine recommanda la mise en place de ce projet de 15 ans (à un coût de 200 millions de dollars par an), et 1999.

« A ce stade, moins de 15% du génome a été séquencé. Mais les éléments fondamentaux –le progrès en matière d'automatisation, les logiciels sophistiqués d'exploration de données, les assembleurs de séquences, les systèmes de gestion de laboratoire, et les instruments les plus élaborés de séquençage– sont prêts. » (Collins, Morgan et Patrinos, 2003)

Une fois le réseau (de collaborateurs et d'instrumentation) mis en place, l'étape suivante a été d'optimiser le séquençage au travers d'un entremêlement plus important des approches « top-down » et « bottom-up », ce qui ne comprend pas uniquement des tâches scientifiques.

« Au NIH, la méthode routinière de revue de la littérature, à des fins de financement de la recherche biomédicale, a été élargie à l'échelle du HGP, et a servi aussi bien à rassurer la communauté de la recherche académique à propos de la qualité du travail accompli, que comme un excellent outil de gestion pour la biologie de large échelle. La gestion, par le NIH, de la tâche d'allocation de ressources, a permis d'amener les centres [de recherche] performants à accomplir tout leur potentiel, mais a également impulsé la suppression progressive des centres qui ont échoué à atteindre les niveaux de productions et les rapports coût-efficacité les plus ambitieux. Être au rendez-vous fixé par les objectifs n'était pas suffisant ; les centres qui ont succédé étaient ceux qui innovaient constamment et qui dépassaient de loin les attentes originelles. Bien que ce soit difficile, chaque manager scientifique doit apprendre comment optimiser la production dans le but de délivrer un projet de cette ampleur. » (Collins, Morgan et Patrinos, 2003)

Si différentes versions existent à propos de l'origine du projet, l'une d'entre elles la localise en 1985, par « *une réunion informelle de biologistes qui se tint à Santa Cruz [...] et mise sur pied par le chancelier de l'université [de Santa Cruz]* » (Sfez, 2001, 15-6).

« La première discussion sérieuse quant à la possibilité de séquencer le génome humain fut organisée en 1985 par Robert Sinsheimer, qui était alors chancelier de l'Université de Californie à Santa Cruz (UCSF). Nombreux étaient ceux qui pensaient que c'était fou ou prématuré. Mais en 1986, Charles DeLisi, du Département à l'Energie (DOE), décida de commencer à financer la recherche sur la cartographie et le séquençage du génome. » (Collins, Morgan et Patrinos, 2003)

L'UCSC (University of California Santa Cruz), qui est située à moins de soixante kilomètres de la Silicon Valley, allait jouer un rôle de centralisateur du projet. En 2000, le GBC (Genome Bioinformatics Group), de l'UCSC, construisit un programme appelé GigAssembler<sup>150</sup> afin de recouper les différents « morceaux » du génome séquencés et mis à disposition par les différents laboratoires partenaires d'HUGO (Human Genome Organization), l'organisation internationale chapeautant le HGP.

En juin, le GBC publia la première version (partielle, mais entière !) du génome humain, « devançant » ainsi le secteur privé dans ladite « *course au séquençage* » (en réalité le séquençage du HGP fut réellement achevé en 2003). Le secteur privé, qui publiera sa version

<sup>a</sup> D'autres historiques mentionnent le rôle, dès 1986, du Département à l'Energie américain.

ultérieurement (mais ni cette temporalité, ni la qualité de leur version ne sont comparables) a notamment joué un rôle dans l'amélioration de l'instrumentation scientifique et des méthodes de séquençage, avec la technique dite du « shot gun » développée par Celera Genomics (USA, Silicon Valley, Nasdaq : CRA), prenant ainsi le HGP sur son propre terrain : l'accès technique à l'information génétique. Trois jours après la mise en ligne de la première version, la Maison-Blanche accordait un communiqué à cette publication<sup>151</sup>. Le jour suivant, Bill Clinton, le président des États-Unis d'Amérique, se consacra à une allocution en présence de Tony Blair, et surtout de Francis Collins, le directeur du NIH, et de Craig Venter, le fondateur et directeur scientifique de CRA. Sciona (Angleterre, puis USA), l'une des entreprises pionnières en matière de TGAL, qui a bénéficié de la présence d'investisseurs américains, a d'ailleurs fait un usage symbolique du calendrier gouvernemental et scientifique lié à l'annonce de la complétion du génome humain. La présente citation provient du document que l'entreprise délivra au Congrès américain en 2006, lors de l'enquête parlementaire sur les tests génétiques vendus en libre accès.

**« Sciona fut créée au Royaume-Uni durant l'été 2000, dans le but d'apporter les progrès du Projet de Génome Humain directement aux consommateurs. La rencontre initiale qui mena à la formation de notre entreprise se tint le 26 juin 2001, une date qui coïncide avec le jour où l'ex-président Bill Clinton et le premier ministre Tony Blair ont annoncé que la première ébauche du génome humain était désormais complète ».**<sup>152</sup>

Le communiqué de la Maison-Blanche mentionne la publication à venir d'une seconde version du génome humain, réalisée par CRA. Cette version, qui implique une nouvelle méthode de séquençage, dite du « shotgun », est réalisée à partir du génome d'une seule personne (alors que la première version intègre des échantillons appartenant à différentes personnes). Cette méthode a été développée par Applera-Perkin Elmer via ses deux groupes :

- CRA (USA, Silicon Valley ; maintenant racheté par Quest Diagnostics, NYSE: DGX).
- Applied Biosystems (Silicon Valley, Nasdaq: ABIO), « *un producteur majeur d'instruments et de réactifs chimiques* ».

Ce groupe constitue un élément très important dans le paysage de la génétique. Ces modalités de vente se rapprochent fortement du DTC, et qu'il entretient des liens avec de très grands acteurs de la distribution médicale, et en premier lieu des HMO (*cf.* encart consacré à Perkin Elmer ; le numéro de page est indiqué en index).

## B2. « Plateformes » et laboratoires d'analyse

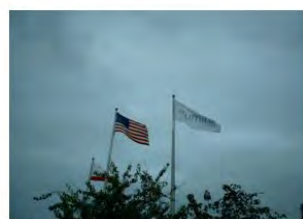
La notion de « plateforme » sera identifiée, uniquement pour la présente sous-section, aux structures qui réalisent *a minima* des analyses de laboratoires pour diverses institutions, et qui développent avant tout de l'instrumentation dédiée aux analyses (machines, substrats chimiques, *etc.*), ce qui implique une activité de R&D (notamment en électronique et en informatique<sup>153</sup> ; *i.e. régime transitaire, voire transversaliste*). Cette activité reste avant tout liée à ce qu'Adrian MacKenzie appelle le « *hardware* » (2003). L'automatisation est un processus clef pour le savoir génétique. Ces entreprises sont généralement contemporaines de ladite « course à la technologie » qui a sous-tendu le HGP jusqu'en 2000/2003. La chute vertigineuse des coûts de séquençage a pour corollaire la poussée de croissance des plateformes.

Une seule<sup>a</sup> plateforme vend des TGAL. Il s'agit de Perkin Elmer, dont l'importance dans l'histoire du séquençage du génome, ainsi que dans l'environnement de la Silicon Valley (à en juger par son rachat de l'une des grandes entreprises californiennes impliquées dans le séquençage), a été vu préalablement (du moins le groupe auquel elle appartient).

En tant que cluster, la Silicon Valley constitue une ressource territoriale pour le marché des TGAL, ce qui explique en partie la très grande représentativité, dans le marché des TGAL, des entités originaires qui en sont originaires. En effet, si un grand acteur comme Illumina (USA, Silicon Valley & San Diego, Nasdaq : ILMN) ne vend pas de TGAL, cette firme a reçu une lettre de la FDA en 2010, en raison de la sous-traitance qu'elle effectuait pour des entités de TGAL. Les noms d'au moins cinq d'entre elles figurent dans la Capture d'écran 23, et d'autres n'y figurent pas, par exemple iGenix, dont le site web mentionnait, avant de disparaître, des liens commerciaux avec la plateforme<sup>154</sup>. ILMN, qui a été la première à proposer le séquençage d'un génome humain pour moins de mille dollars, a vu la valeur de son indice boursier multiplier par douze entre 2000 (date de son intronisation au Nasdaq, deux ans après sa création) et 2015 (à la fin du mois de juillet)<sup>155</sup>. Elle possède une base de données génétique importante, et développe depuis quelque temps des tests génétiques (*cf.* Chapitre V, « *L'évolution médicale du modèle économique d'Illumina* »). Les photographies réunies ci-dessous donnent un aperçu de quelques-uns des bâtiments d'ILMN, véritable industrie du séquençage.

<sup>a</sup> Du moins si l'on s'en tient à une définition « forte » de la notion d'instrumentation, car elles sont plus nombreuses si la définition est élargie au « *software* ».

**Photographie 3.**  
***Siège social et unités de production d'Illumina (USA, San Diego).***



**Légende:**

- La photo en haut à droite montre le drapeau d'ILMN flottant à côté du drapeau des États-Unis.
- Pour comprendre le panoramique du bas, il faut se positionner au centre, et regarder les passerelles qui traversent entre les deux bâtiments. Chaque côté du panoramique doit être replié vers, respectivement, le côté gauche et droit de l'observateur. À l'horizon, les bâtiments se prolongent au-delà de la passerelle, ce qui n'est pas visible sur le panoramique.
- La photo en haut à gauche montre l'entrée du bâtiment principal, qui se trouve au-delà de la passerelle, dans le prolongement des bâtiments qui se trouvent sur la partie gauche du panoramique.

Les plateformes proposent naturellement des services d'analyses génétiques. En tant que sous-traitants, les plateformes sont assimilables aux laboratoires d'analyses génétiques, mais la réciproque n'est pas vraie, puisque les revenus des seconds ne sont pas liés à une activité propre de recherche et à la vente d'instruments (les laboratoires d'analyses génétiques contribuent, par leur achat d'instruments, au développement des « plateformes », selon l'occurrence temporaire donnée à ce terme).

Quant aux « laboratoires d'analyses génétiques », ils relèvent de deux types. Les laboratoires d'*exploitation* scientifique se cantonnent à vendre leurs services et leurs techniques (*i.e.* production de données brutes en tant que sous-traitant pour d'autres organisations), alors que les laboratoires d'*exploration* scientifique (dont font partie les plateformes) développent également une activité de recherche. Comme le montre les exemples de Genos (Croatie), CyGene (USA) et Seqwright (USA), cette recherche peut être plus ou moins importante et diversifiée (*cf.* encart dédié à l'entreprise, le numéro de page est indiqué en index). Il faut noter la présence, dans notre échantillon, de rares cas de laboratoires dénués de publication ou de brevet, mais qui ont participé à des collaborations scientifiques, ou dont le nom figure dans les bénéficiaires de bourses de recherche.

Pris en eux-mêmes (en dehors de leur interaction avec d'autres organisations), les laboratoires d'exploitation se cantonnent à répondre à la demande, et se situent ainsi dans une vision linéaire de « *l'implantation pour le marché* » (cf. Méthodologie Générale, section « *Liens entre la production et la diffusion de l'offre* »). Ils apparaissent comme de simples intermédiaires entre des acteurs qui développent les technologies, et des acteurs qui les utilisent. Pour autant, certains font partie d'un environnement plus complexe. Par exemple, le laboratoire BioTe21 (Pologne) ne se présente pas officiellement comme une spin-off, mais ses caractéristiques l'en rapprochent fortement (cf. encart dédié à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index), et ce d'autant plus que sa création et son développement sont une conséquence directe du tournant pris, en matière de sciences, par les politiques publiques (en l'occurrence nationale et européenne). Ces politiques se développent à diverses échelles géographiques, et incitent aux partenariats institutionnels (Etzkowitz et Leydesdorff, 1995).

Des laboratoires d'analyses sont des spin-offs universitaires, comme Genelex (USA) ou General Genetics (USA). Leur proximité avec l'université les rapproche d'autant plus de la recherche, non pas en tant que plateforme (au sens défini ci-dessus), mais pour leur activité de sous-traitance auprès de la recherche universitaire (scientifique ou médicale), voire pour leur activité de conseil scientifique (et, éventuellement, de synergie), ou encore pour leur activité de valorisation de la recherche menée au sein de l'université (ce qui pourrait expliquer l'absence de publication ou de brevet chez certaines d'entre elles, la dénomination pouvant se faire au nom de l'université).

#### *B2.a. Des prix bas : l'accusation d'une « activité criminelle »*

L'arrivée sur le marché, en 2009, de Pathway Genomics (USA, Silicon Valley), qui possède son propre outillage de génotypage, avec son offre de santé à 249 \$ (et le package « ancestralité-santé » à 348 \$) a baissé plus encore des prix déjà cassés par 23andMe (USA, Silicon Valley), cette dernière ayant annoncé, en septembre 2008, une baisse de 60% de ses tarifs ; les offres de son package « ancestralité-santé » passant de 999 \$ à 399 \$<sup>156</sup> (puis des offres temporaires / ou réservées à des patients ayant des pathologies précises<sup>157</sup>, et fixées à 99 \$/207 \$, ont contribué à faire le « buzz » autour de l'entreprise). À cette époque, les offres de deCODE Genetics et de Navigenics étaient accessibles pour respectivement 985 \$ et 999 \$. En 2009, l'offre de 23andMe à 99 \$ a été généralisée à l'ensemble du public, du moins en apparence puisque le prix réel était de 207 \$<sup>a</sup> (en deça du prix de Pathway), ce qu'aucun

---

<sup>a</sup> L'offre à 99 \$ impliquait un versement mensuel de 9 \$, pendant 12 mois.



observateur (journaliste ou universitaire) n'a relevé (du moins pas à notre connaissance), signe d'une certaine expertise marketing de la part de l'entreprise. Entre 2009 et 2012, le prix de l'offre a varié, étant un temps établi à 299 \$, avant d'être rétabli à 207 \$.

Il est difficile d'établir un bilan clair des offres, puisque 23andMe a également joué sur une partition de ses tests (*i.e.* séparation des produits d'ancestralité et des produits de santé), de même que sur la durée de la souscription (cette dernière donnant accès aux mises à jour des résultats sur la santé ou, pour les tests d'ancestralité, aux possibilités d'entrer en contact avec un membre lié à sa famille), dernier point qui a valu à l'entreprise de présenter des excuses publiques<sup>158</sup>.

**« Nous admettons que nous avons fait des erreurs. Nous continuerons à faire des erreurs. [...] Il y a eu suffisamment de confusion interne à propos de ce qui était promis à nos clients à l'issu de leur abonnement. [...] Je m'excuse sincèrement.**

**Pour les clients qui ont acheté un abonnement avant le 21/12/11, vous aurez l'opportunité de l'actualiser par un abonnement à vie, à 99\$, et ce en souscrivant dans les 30 jours qui suivent l'échéance. Si vous êtes déjà arrivé à échéance avant le 31/7/12, vous aurez jusqu'au 30/08/12 pour acheter la version « à vie » pour 99\$. L'actualisation à l'abonnement à vie coûte normalement 299\$. Un abonnement à vie vous permettra de conserver un accès total à toutes les données et outils, durant la durée de vie du produit v3 [access to all the data and tools for the life of the v3 product]. Nous n'avons pas de plan immédiat pour le v4, et nous essayons toujours de faire tout ce que nous pouvons pour rendre nos choix fonctionnels sur toutes les plateformes. Les clients du v2 ont encore la plupart de nos fonctionnalités. »**

Cette stratégie marketing n'a pas perduré puisqu'en 2012, un tarif unique, sans souscription mensuelle, était fixé à 299 \$<sup>159</sup>.

En 2013, le fondateur de « Geneyouin », une entreprise canadienne de TGAL (qui, apparue ultérieurement à 2012, ne figure pas dans notre base de données), porta une accusation publique à l'encontre de 23andMe, dans le magazine « Nature » (Dorfman, 2013). Intitulé « *Falling prices and unfair competition in consumer* », l'article argue que 23andMe pratique une « *casse des prix [...] has ceased to play fair with its remaining competition because \$99 is clearly set below cost* ». L'auteur évoque les liens de l'entreprise avec Illumina (ILMN), ainsi que les investisseurs impliqués (au travers du double exemple de Google et de l'offre de capital-risque ayant abouti à la collecte de 50 millions de dollars). Dans une réponse cinglante intitulée « *Just the fact please* », également adressée à l'irresponsabilité du journal « Nature », l'une des cofondatrices de 23andMe (par ailleurs ex-épouse du cofondateur de Google, Sergey B., et depuis compagne de Jay F., le PDG d'ILMN) récusait en cinq points son accusation de « *grave activité criminelle* », notamment le fait que les 50 millions reçus quelque temps auparavant de la part de son actionnariat n'étaient pas consacrés à de telles fins (Wojcicki,

2013). Le droit de réponse de Wojcicki est doublé d'un second texte de Dorfman qui confirme, entre autres :

“And it would be of interest to readers to learn whether 23andMe receives substantial volume discounts from suppliers like Illumina (San Diego); certainly, friends and colleagues in academia are still paying almost double the price (~\$200, <http://www.dnadt.com/#jumpNav4>) for just the Illumina array genotyping without taking into account the additional costs of DNA extraction, data processing and marketing.” (Dorfman, 2013b)

Dans tous les cas, les offres de 23andMe ne font que contribuer à singulariser l'entreprise.

#### *B2.b. De rares holdings : aérospatial, para-pharmaceutique, agriculture, etc.*

Examinons ici les holdings qui sont classées, dans notre base de données, parmi les *Insiders institutionnels*. L'activité des holdings (*cf.* définition particulière dans la Lexicographie) étant par définition diversifiée, leurs centres de R&D leur permettent de produire *a minima* des biens de santé. Les plus grands des acteurs référencés dans notre base de données se retrouvent naturellement ici, bien que d'autres entités commerciales soient cotées sur les marchés financiers (*cf.* section suivante, « Les *investisseurs* »). Les holdings se comptent sur les doigts d'une main :

- Perkin Elmer (USA, Waltham, NYSE : PKI). Fondée en 1931, PKI relève de l'industrie des technologies. Ses activités sont extrêmement diversifiées (*cf.* encart dédié à cette multinationale; le numéro de page est indiqué en index).
- Royal DSM (Pays-Bas, Nasdaq: RDSMY). Fondée en 1948, RDSMY est impliquée dans la nutrition, la cosmétique et la para-pharmaceutique (voire la pharmaceutique), ainsi que dans la science des matériaux (notamment le matériel médical, comme les prothèses). Cette société a investi dans Sciona (*cf.* encart dédié à l'entreprise, le numéro de page est indiqué en index) et a créé FCX, une entité commerciale de TGAL qui émane de DSM Nutritional (Euronext: DSM).
- Avesthagen (Inde). Fondée en 1998, l'entreprise possède *a minima* cinq filiales/succursales, certaines étant liées à l'agriculture (Avesthagen Pharma India,

Avesthagen Biopharmaceuticals, Avesthagen Research, Avesthagen Quality Agriculture)<sup>a</sup>.

- Eurofins (Luxembourg-France, Euronext : ERF). Fondée en 1997, ERF est un groupe de laboratoires d'analyses spécialisé dans la bioanalyse, la biologie médicale, l'agroalimentaire, la pharmacie, et l'environnement. Si sa branche dédiée à la génomique est une plateforme (au sens développé ci-avant) qui produit des softwares, elle ne semble pas produire du hardware destiné à l'analyse génétique.

Deux profils se dessinent. Si elles sont largement internationales, seule l'américaine Perkin Elmer peut être considérée comme une plateforme (au sens développé ci-avant) qui produit de l'instrumentation dédiée à la génétique (software et hardware), un moteur *sine qua non* pour la génétique. Aucune des trois dernières, qui sont plus ou moins proches de l'industrie pharmaceutique (certaines relèvent plutôt de la parapharmaceutique), ne figurent dans les listes des plus grandes entreprises pharmaceutiques.

#### *B2.c. Une industrie pharmaceutique relativement absente, mais source de valorisation*

L'industrie pharmaceutique est relativement absente en tant qu'acteur à l'origine d'entités commerciales de TGAL. Très peu d'entreprises de cette industrie vendent des TGAL, et leur présence en tant qu'investisseur dans ces entités est minoritaire, à la fois en termes :

- numériques, par rapport au nombre d'entités qui bénéficient de la présence de fonds d'investissement « indépendants » (*cf.* section « *Les investisseurs* », Tableau 25 et Tableau 26, pour les *Nouveaux entrants*).
- de pourcentage des sommes allouées. Ce paramètre est problématique étant donné les difficultés rencontrées pour accéder aux données. L'industrie pharmaceutique étant à même de débloquer des sommes très importantes, la présence d'un seul manquant peut tout à fait changer la balance. Toutefois ce problème est corrigé par le paramètre ci-dessous.
- de priorité d'accès lors des offres successives de capital-risque, l'industrie pharmaceutique arrivant en second, après les fonds d'investissement « indépendants », qui prennent le

---

<sup>a</sup> Cette firme est la seule qui pose un problème vis-à-vis de notre définition des *Insiders institutionnels*. Si elle est largement impliquée dans la génétique (comme le souligne d'ailleurs son nom), il n'est pas exclu qu'une partie de son fond de commerce soit lié à une activité industrielle qui ne relève pas spécifiquement de la génétique.

maximum de positions dans l'espace économique qui leur est donné d'occuper, au début de la série d'offres de capital-risque. Lors des offres suivantes, les fonds originels continuent éventuellement à prendre des positions, mais de nouveaux acteurs entrent en jeu, dont l'industrie pharmaceutique et de nouveaux fonds d'investissement.

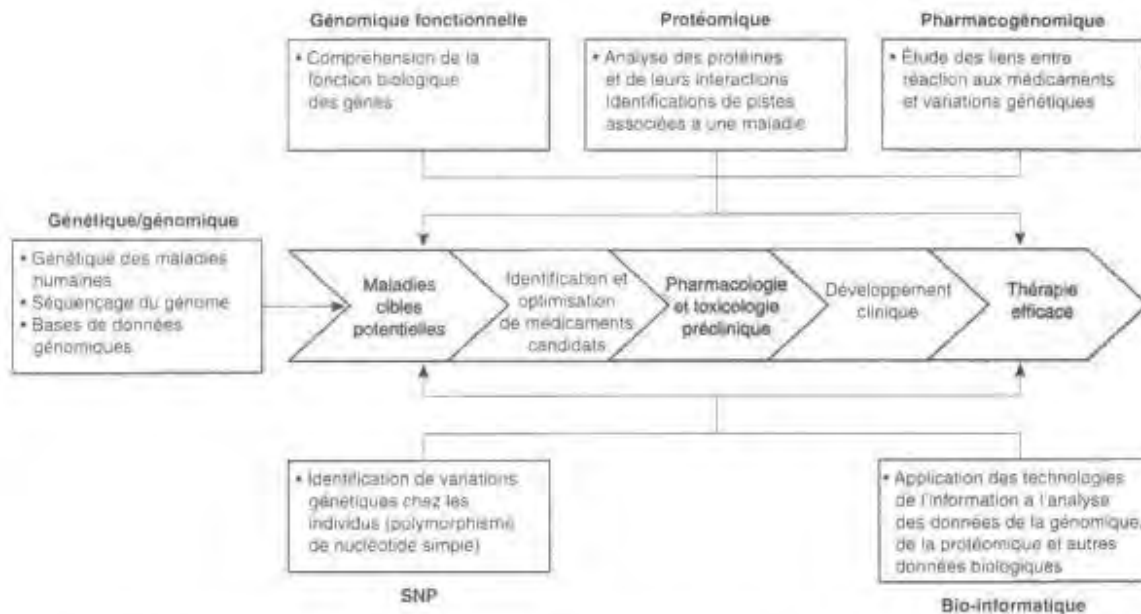
Pour autant, comme exposé ci-après, l'industrie pharmaceutique représente le client le plus important (elle achète à fort prix la valorisation des données que réalisent les entités commerciales de TGAL). À ce titre, elle apparaît être un moteur indirect du marché des TGAL. Son absence relative s'explique, entre autres, pour deux raisons. D'une part, cette industrie est entrée dans un processus d'externalisation croissante, notamment dans le cadre de la « *montée en puissance des sociétés de biotechnologie* » (Mouille, 2009). D'autre part, l'industrie génétique est à la fois coûteuse, « extrêmement » récente (moins d'une vingtaine d'années, si la fin du HGP est prise comme jalon principal), et traversée par une pluralité d'expertises (*i.e.* multicompetences du régime transversaliste).

Avec le développement des outils biotechnologiques, la génétique s'est élargie à la génomique. Cette dernière inclut un grand nombre de paramètres biologiques, et considère l'organisme dans son entier, faisant ainsi partie de la *biologie des systèmes*. Comme l'illustre la Figure 18, la bio-informatique joue un rôle tout au long du processus d'élaboration de la biologie des systèmes, et dans son application à la pharmacologie. Le rôle traditionnel de cette dernière se retrouve uniquement dans l'encadré intitulé « Protéomique » (en dehors de la flèche centrale, qui représente l'objectif de la pharmacologie en lui-même).

Les progrès technologiques sont tels qu'un manuel comme « *Bioinformatics and Drug Discovery* » a été « *complètement revu* », entre la première et la seconde édition (respectivement, 2006 et 2012), et « *qu'il est presque impossible qu'un investigateur soit familier avec l'ensemble des techniques* » (Larson, 2012: v). Cette situation se retrouve dans les propos de Richard Scheller (à la différence près qu'il n'est pas investigateur), un ancien employé du groupe pharmaceutique Roche/Genentech (Nasdaq : ROG/DNA) qui a été recruté par 23andMe pour développer une ligne de produits pharmaceutiques liés à la neuropsychiatrie :

At 23andMe, Scheller is on foreign ground. The informatics experts on Tung's team are not his scientific ilk. 'They use algorithms with famous statisticians' names behind them, and I have absolutely no idea what they're talking about,' he says. (Servick, 2015)

**Figure 18.**  
**Chaîne d'élaboration de la biologie des systèmes.**



*Source* : Françoise Simon/SDC Group, 2002. Partiellement adapté de T. Burnol et A. Waranabe, « Genetic Information, Genetic Technologies and the Future of Drug Discovery », *Journal of the American Medical Association*, 7 février 2001, p. 352.

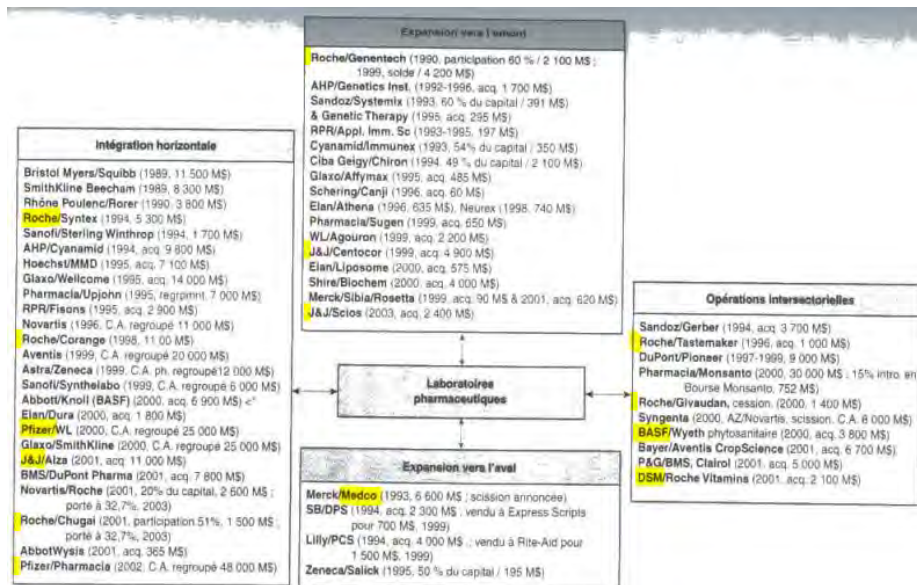
*Source: (Simon et Kotler, 2005: 66)*

Depuis les années 1990, l'industrie pharmaceutique se restructure en absorbant d'autres entreprises afin d'intégrer des compétences qui lui manquent. Les exemples de rachat par l'industrie pharmaceutique sont multiples. La Figure 19 présente quelques cas d'absorption d'entreprise.

Les entreprises surlignées en jaune (celles précédées d'un tiret jaune sont des doublons) sont présentes dans notre base de données, non pas en tant que vendeurs de TGAL (à l'exception de DSM), mais en raison de leurs liens avec des entités commerciales de TGAL (investissements, collaborations scientifiques, relations contractuelles : achats de données et de compétences en bio-informatique, *etc.*).

Ces entités de TGAL sont uniquement des *Nouveaux entrants*, à l'exception de deCODE Genetics, qui relève historiquement de cette catégorie (*cf.* encart dédié à cette entreprise ; le numéro de page est indiqué en index). Quelques-uns de ces liens sont présentés en annexe (*cf.* « *Les liens pharmaceutiques [...] : les Nouveaux entrants* »), de même que des liens plus informels qui tiennent à des employés (en cela, ils prolongent l'exemple cité ci-avant d'un lien entre ROG et 23andMe, via le recrutement de personnel).

Figure 19.  
Absorption d'entreprises par l'industrie pharmaceutique.



Source: (Simon et Kotler, 2005: 87)

L'essentiel est que, dans notre base de données, les liens entre l'industrie de la pharmaceutique et celle des biotechnologies restent peu nombreux (*i.e.* ce qui va au-delà des acteurs mentionnés dans la Figure 19).

Seuls trois *Nouveaux entrants* (Knome, Sciona, 23andMe), voire quatre (avec Navigenics, dont l'identité d'un ou deux investisseurs est inconnue), bénéficient d'investissements venus de l'industrie pharmaceutique. Ce sont les mêmes entités commerciales qui ont établi des collaborations scientifiques (voire des relations contractuelles) avec cette industrie. En outre, seules Knome et 23andMe développent une recherche significative, et de long terme, via des collaborations avec cette industrie.

Si quelques rares *Insiders institutionnels* bénéficient de la présence d'investisseurs issus respectivement de ces deux industries, cela ne semble pas être une majorité d'entre eux (les données manquent pour être affirmatif), tout simplement parce que ces *Insiders* relèvent de l'une ou de l'autre de ces industries. De plus, comme vu précédemment, l'activité des holdings qui sont présentes dans notre base de données, en tant que vendeurs de TGAL, ne relève pas véritablement de l'industrie pharmaceutique, mais de la parapharmaceutique (*cf.* « *De rares holdings : aérospatial, parapharmaceutique, agriculture, etc.* »). Pour les rares cas plus ambigus (d'activité pharmaceutique), la taille de l'organisation est importante, et séparer

l'industrie pharmaceutique de celle des biotechnologies n'est pas possible (en outre, la part de l'activité dédiée à la conception de médicaments peut être mineure)<sup>a</sup>. Pour les deux cas moins ambigus (dont deCODE Genetics), ils doivent avant tout être considérés comme des entreprises de biotechnologie (*cf. Annexes, « Les liens pharmaceutiques [...] : les Insiders institutionnels »*).

Pour faire la lumière sur d'éventuels liens entre l'industrie pharmaceutique et celle des biotechnologies, il faudrait chercher plus en amont, du côté des plateformes ou d'entreprises qui ont développé les techniques de séquençage, telles Applera-Perkin Elmer (Applied Biosystems/Celera Genomics), ou Illumina (USA, San Diego & Silicon Valley, Nasdaq : ILMN), bien que le plus probable est que ces entreprises soient majoritairement liées à l'industrie des biotechnologies, et à celle de l'informatique. De même, des recherches sur l'histoire du HGP livreraient probablement un paysage plutôt dénué de la présence de l'industrie pharmaceutique, mais composé de l'industrie des biotechnologies et, directement ou non, de celle de l'informatique. Les entreprises de biotechnologies (toutes catégories confondues) qui ont établi les relations contractuelles les plus importantes avec l'industrie pharmaceutique sont sans équivoque américaines, et sont prisées par cette industrie, notamment sa déclinaison européenne, des indices laissent à penser que les industriels pharmaceutiques européens acquièrent des entreprises de biotechnologies liées à la génétique plutôt qu'elles ne les créent (*cf. Annexes, « Convoitise européenne et pharmaceutique »*).

### ***B3. Liens entre laboratoire d'exploration et distribution médicale***

Le présent paragraphe résume une section qui a été reléguée en annexe étant donné son degré de généralité. Elle documente l'importance de la présence des laboratoires d'analyses génétiques, toutes nationalités confondues, dans le marché des TGAL et le marché médical (*cf. « La présence des laboratoires d'analyses génétiques [...] »*). Les laboratoires d'analyses génétiques, qu'ils développent ou non une activité de recherche, contribuent notablement au marché des TGAL (et ce malgré les difficultés rencontrées pour identifier l'origine d'un site web), et de façon plus notable encore au marché médical.

---

<sup>a</sup> Une firme comme Royal DSM est avant tout liée à la production industrielle (nutrition, substances physico-chimiques, biens de consommation, *etc.*), ainsi que de dispositifs médicaux (non pharmacologiques). Sa branche « Pentapharm » représente toutefois une certaine activité pharmaceutique.

Si la typologie des entreprises montre que, en 2012, le marché s'éloigne de la recherche, les laboratoires d'analyses génétiques sont proportionnellement de plus en plus nombreux (en 2008, puis en 2012) au sein des entités considérées comme étant directement liées à la recherche. Parmi ces laboratoires, ceux qui ont, *a minima*, publié un article et/ou déposé une demande de brevet, sont plus nombreux en 2012 (cette donnée doit toutefois être considérée avec prudence étant donné la fiabilité relative de la présente variable). Les laboratoires de ce type ne sont pas significativement corrélés à une distribution médicale, à l'exception, en 2008, de ceux qui présentent une activité de publication scientifique, puisqu'ils distribuent plus fréquemment leurs tests via des médecins externes (mais de manière marginale). Là encore, l'idéal serait d'affiner la variable « activité de recherche ».

Cette analyse doit être complétée par les données suivantes. En 2008, les laboratoires qui développent une activité de recherche et qui distribuent leurs tests via des médecins externes (n=6) sont majoritairement américains (n=4).

La portée de ce dernier résultat vient du contraste avec le fait que, parmi les entités présentes en 2008, les laboratoires américains *tendent* à être sous-représentés par rapport aux laboratoires européens. Toutefois, parmi les laboratoires qui développent une activité de recherche, les laboratoires américains ne distribuent pas, significativement de façon plus fréquente, leurs tests auprès de médecins externes (pKhideux=0.155). Il en va de même pour leurs homologues de la Silicon Valley (pKhideux=0.67).

### C. Une recherche « sans » clinicien : l'exemple de 23andMe

La vente aux consommateurs ne représente qu'une partie du modèle économique de 23andMe, dont le cœur tient à l'élaboration d'une grande base de données, valorisée par des contrats de recherche établis auprès d'autres institutions (laboratoires, industrie pharmaceutique, *etc.*), voire par l'invention de solutions pharmaceutiques, comme l'a annoncé récemment l'entreprise (*cf.* encart dédié à 23andMe ; le numéro de page est indiqué en index). Sa base de données comprend plus d'un million de « clients/patients » depuis 2015 (*cf.* Chapitre I, « *'Un marché lucratif' [...]* »), un seuil minimal<sup>a</sup> pour mener des études

<sup>a</sup> Le seuil d'un million était, en 2008, le pré-requis pour mener des études pan-génomiques (GWAS) qui « *have struggled to find genetic variants explaining more than 10% of the risk of many common diseases* » (Daniel MacArthur, *cf.* référence ci-dessous), la pertinence d'un tel seuil est parfois discutée sur un plan scientifique (Dorfman, 2013 ; Wojcicki, 2013).  
Référence : ScienceBlogs, Daniel MacArthur, Septembre 2008, « *Cheap personal genomics: the death-knell for the industry ?* », <http://scienceblogs.com/geneticfuture/2008/09/10/cheap-personal-genomics-the-de/>, accès en août 2014.



pangénomiques (GWAS), l'objectif étant d'atteindre vingt-cinq millions de personnes (pour autant, la question du seuil minimal ne se résout pas aussi facilement<sup>a</sup>), comme l'a évoqué Anne W., l'une de ses cofondatrices.

**"I want 25 million people. Once you get 25 million people, there's just a huge power of what types of discoveries you can make. Big data is going to make us all healthier. What kind of diet should certain people be on ? Are there things people are doing that make them really high-risk for cancer ? There's a whole group of people who are 100-plus and have no disease. Why ?"**<sup>160</sup>

Dans le même article, Patrick C., l'un des membres du conseil d'administration, qui travaille dans les technologies de la communication, et titulaire d'un master de droit en administration des affaires économiques de Harvard, ainsi que d'un master de sciences d'Oxford<sup>161</sup>, comparait 23andMe à Google (USA, Silicon Valley, Nasdaq : GOOG ; Alphabet :GOOGL):

**"The long game here is not to make money selling kits, although the kits are essential to get the base level data, [...] Once you have the data, [the company] does actually become the Google of personalized health care."**

D'un point de vue économique, l'élaboration d'une base de données représente un point clef pour 23andMe. L'entreprise vendait ses produits cinq fois moins chers (1000 \$ le test) que ceux d'une grande entreprise comme deCODE Genetics (qui a cessé son activité de vente de TGAL lors de son rachat par Amgen). Depuis l'origine, la base de données de 23andMe est alimentée, entre autres par des tests réalisés gratuitement pour des patients (si ce n'est que ces derniers payent les frais d'envoi). L'exemple le plus récent, qui concerne le recrutement de dix mille patients, date d'un communiqué de presse publié en août 2014 :

**« All study participants will receive 23andMe's Personal Genome Service® at no cost, including their ancestry analysis and uninterpreted raw genetic data. 23andMe will recruit individuals who are not current 23andMe customers and have also been diagnosed with Crohn's disease or ulcerative colitis by a qualified physician. Study participants will need to consent to provide a DNA sample (saliva), answer online surveys, and agree to share their data with researchers. The study is currently open to U.S. residents only. »**<sup>162</sup>

Le champ médical n'est donc pas absent chez 23andMe. Si leur base de données est principalement valorisée par des transactions financières qui concernent avant tout la recherche scientifique (y compris dans les collaborations scientifiques avec l'industrie pharmaceutique, qui emploie par ailleurs des médecins), 23andMe se rapproche fortement de la recherche clinique, bien que les détails des transactions passées auprès de l'industrie

---

<sup>a</sup> Le décuplement d'un tel seuil (*i.e.* une base de dix millions d'individus, au lieu d'un million) n'entraîne évidemment pas un taux de 100%. Nous n'avons pas exploré cette question, mais il est très probable que le gain soit marginal et que le rapport entre le nombre d'individus d'une base de données, et le taux de significativité des études réalisées via cette base, ne soit pas linéaire.

pharmaceutique dans le cadre d'essais thérapeutiques restent inaccessibles (portefeuille de patients fourni par 23andMe, *etc.*), et que la capacité réelle de l'entreprise à inventer des solutions pharmaceutiques par elle-même reste indéterminée pour l'instant.

De même, en ce qui concerne la présence de tests offerts à des patients (avec prise en charge par leur médecin), nous ne sommes pas en mesure de les interpréter en termes de *pratiques médicales* (*i.e.* recherche clinique, essais thérapeutiques, utilité clinique de par la présence de solutions médicales, *etc.*). 23andMe utilisera probablement son portefeuille de patients (établi entre autres via les tests réalisés gratuitement pour des patients et leur médecin, dont des généralistes) pour tester ses solutions pharmaceutiques dans des essais thérapeutiques qui feront appel à des cliniciens, aussi bien qu'à des généralistes (bien que, pour étayer une telle hypothèse, nous ne connaissions pas suffisamment la législation médicale sur les essais ; on voit par ailleurs le rapprochement avec la catégorie des médicaments *off label*<sup>a</sup>, même si ce rapprochement n'est qu'heuristique).

L'e-santé admet ici des liens avec la bio-informatique, et apparaît *a minima* comme une nouvelle version « administrative » des essais cliniques (évidemment doublée d'une capacité bio-informatique à explorer les données), d'autant plus qu'à l'heure d'Internet, conserver des contacts avec des personnes est plus facile qu'à l'époque des adresses postales « temporaires ». Au final, via son service intitulé « Clinical Research Recruitment™ », 23andMe apparaît *a minima* comme un « simple » recruteur médical travaillant pour diverses institutions de recherche, dont l'industrie pharmaceutique, avec laquelle elle a souscrit des contrats ou développé des collaborations scientifiques. C'est-à-dire que, au-delà du pari qu'elle s'est fixé (*i.e.* contribuer à l'avancée de la recherche scientifique et clinique), son travail pourrait, en cas d'échec, se résumer à collecter des données génétiques ou bien des portefeuilles de patients pour les revendre aux institutions de recherche (scientifique ou clinique).

Cet aspect de son modèle économique rattache l'entreprise au « tournant » défini par Clarke et *ali.* dans leurs articles sur la biomédicalisation, et plus spécifiquement lorsqu'elles

---

<sup>a</sup> Le cas des médicaments *off label* sont prescrits par les médecins en dehors de leurs certifications (Blondon et *ali.*, 2008), ce qui entraîne la responsabilité du médecin. On notera d'ailleurs que, suite au « scandale du Médiateur », la législation française a renforcé la supervision des médicaments off-label en 2011 et 2012 (Cavalla, 2015: 152-3), ce qui semble remettre en cause le mandat de la profession médicale, et ce qui pourrait être un signe du débordement des praticiens par la connaissance scientifique.

évoquent le rôle d'Internet dans les essais cliniques (*cf.* Chapitre II, section « *Médicalisation & Biomédicalisation* »). De notre côté, insistons sur le fait qu'un pas supplémentaire est franchi, puisque le corps médical, auparavant seul « détenteur » des données de par son statut professionnel (accès au *corps* des patients), n'apparaît plus être un *élément central* du recrutement de patients, au sens qu'il n'est plus un *point de passage obligé* (il n'en est pas moins nécessaire tout au long du processus), du moins sous la forme historique (*cf.* Méthodologie Générale, depuis la Figure 2 à la Figure 5). Plus exactement, ce sont les cliniciens qui n'apparaissent plus comme des éléments centraux.

Alors que l'industrie pharmaceutique devait auparavant faire appel à des institutions cliniques (et éventuellement à des généralistes) pour accéder aux données des patients, elle peut maintenant faire appel à une deuxième voie, c'est-à-dire aux données stockées par 23andMe, qui sont fournies par les internautes et par leurs médecins généralistes (d'autant plus que des clients actuels se transformeront en patients). Il en va de même pour les essais thérapeutiques (l'industrie pharmaceutique peut recruter dans le « portefeuille de patient » que constitue la base de données de 23andMe). En outre, comme vu ci-dessus, 23andMe projette de développer ses propres solutions thérapeutiques, ce qui accroîtra son indépendance par rapport à l'industrie pharmaceutique.

Pour caricaturer, un double mouvement s'opère. D'un côté, la position centrale des cliniciens vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique tend à être éclipsée, puisque des bases de données et des « portefeuilles de patients » sont en train de se construire en dehors de la clinique (plus encore, ces mêmes cliniciens vont, eux aussi, utiliser les services offerts par les entreprises de big data). D'un autre côté, alors qu'auparavant la position centrale des cliniciens était plutôt extérieure à l'industrie pharmaceutique (nous pourrions presque dire que l'indépendance des cliniciens leur permettait de « contrôler » cette industrie, ce qui, en quelque sorte, identifierait cette dernière à la médecine), les médecins *tendent* maintenant à être « internalisés » au sein de l'industrie bio-informatique, c'est-à-dire que leurs savoirs sur les patients tendent à être numérisés (données cliniques, diagnostic, posologie, *etc.*) et, surtout, l'industrie pharmaceutique (traditionnellement liée à la clinique) n'est plus la seule actrice de l'invention de solution thérapeutique. Pour résumer, alors qu'auparavant l'invention de solutions thérapeutiques dépendait d'acteurs qui tendaient à être situés dans des champs ou des espaces différents (l'industrie pharmaceutique, qui relève plutôt du champ scientifique, se tournait vers la clinique, qui relève plutôt du champ médical), une voie complémentaire se profile,

puisqu'elle peut « transverser » ces champs (les grands acteurs de la bio-informatique réunissent des compétences à la fois scientifiques et médicales).

La possession d'informations et de « données massives » (un phénomène appelé « Big Data »), devient *potentiellement* un modèle économique en elle-même. Cet élément d'analyse est absent de la théorie de la biomédicalisation (bien que présent entre les lignes) qui, tout en parlant de « Big Science », met surtout l'accent sur les échanges interorganisationnels (d'où sa dimension méso-sociologique). Nous reviendrons sur ledit « *eldorado* »<sup>163</sup> que représente la santé pour Google, et qui se concrétise via son fonds d'investissement « Google Ventures » ou son laboratoire « Google Life Science ». En ayant notamment investi dans la spin-off universitaire « DNA Nexus » (USA, Silicon Valley, Stanford/Mountain View), une plateforme informatique dédiée au stockage et à la gestion de données génétiques (notamment via Amazon Web Service, USA, Nasdaq : AMZN), ainsi que dans « Fondation Medicine » (USA, Nasdaq : FMI), une plateforme informatique dédiée au cancer, Google incarne par excellence l'application des technologies informatiques à des fins biomédicales. L'industrie pharmaceutique, avec des acteurs comme Roche<sup>164</sup> (SWX : ROG) et Roche-Genentech<sup>165</sup> (Nasdaq : DNA), constitue par exemple un client important des développeurs informatiques. Google, par ailleurs lié à l'Université de la Singularité (USA, Silicon Valley ; la Singularité étant le moment où l'homme fusionnera avec la machine), se trouve être l'un des financeurs du prix X Prize, dont l'un des « défis », qui concerne la génétique, devait attribuer dix millions de dollars à la première équipe séquençant cent génomes entiers en moins de dix jours pour un prix inférieur à dix mille dollars<sup>166</sup> (ce défi a été annulé étant donné que les progrès fulgurants de l'instrumentation l'ont rendu trop prévisible).

Ceci implique que des entreprises peuvent être dédiées aux big data, à l'inverse des grands industriels scientifiques traditionnels (pharmaceutiques, biotechnologies, *etc.*), occupés à d'autres tâches. Si ces grands industriels peuvent évidemment investir dans des entreprises, via une division spécialisée, leurs modalités d'investissements se distinguent probablement de celles développées par les fonds d'investissement, au sens que les premiers investissent *a priori* en suivant une logique de champ (en tant qu'expert d'un champ donné), c'est-à-dire au sein même de l'espace qu'ils occupent dans le champ scientifique (*i.e.* la pharmacologie, pour l'industrie pharmaceutique), alors que les seconds investissent *a priori* dans des champs diversifiés (pour maximiser l'exploration scientifique), c'est-à-dire au sein des divers espaces du champ scientifique (les multinationales scientifiques faisant ici exception).

Dans tous les cas, les « nouveaux » grands industriels du big data, tel que Google, développent eux-aussi des divisions internes qui investissent dans l'entrepreneuriat ou des grandes firmes, et ne s'intéressent pas uniquement aux entités commerciales issues de leur propre espace (*i.e.* l'informatique) au sein du champ scientifique. Google a même séparé, à cette fin, son indice boursier en deux indices, GOOG et GOOGL. En fait, la différence entre les deux types d'industriels ne se trouve probablement pas tant dans leur volonté de sortir de leur espace disciplinaire (*i.e. régime disciplinaire*) pour explorer les autres espaces, que dans leur potentiel à « transverser » différents espaces disciplinaires (*i.e. régime transversaliste*).

#### **D. Les entrepreneurs formés à la bio-informatique**

Parmi les cinq fondateurs inclus dans notre base de données et formés à la (bio)informatique (ou discipline assimilée), Saleem M., de l'entreprise XCode Life (Inde), est le seul qui ne soit pas fondateur d'une entreprise de la Silicon Valley. Toutefois, ce jeune fondateur a effectué son cursus et obtenu sa thèse aux États-Unis en 2008, à l'université de Nebraska-Lincoln<sup>167</sup>. En outre, XCode Life, fondée en 2010, dont l'identité de l'un des fonds d'investissement est inconnue, est liée à la Silicon Valley par l'un de ses entrepreneurs et par ses employés (*cf.* sous-section « *Investisseurs et essaimages d'entreprises* ») en évoquant l'esanté et les essaimages d'entreprise qui peuvent infléchir les stratégies entrepreneuriales via les investisseurs et les immigrants (phénomène dont il faut souligner, avec A.L. Saxenian, l'importance des jeunes membres de la communauté).

Les quatre autres fondateurs se répartissent dans deux entreprises, Counsyl et Pathway Genomics.

Trois des cinq fondateurs<sup>168</sup> de Counsyl sont formés à la bio-informatique. Deux d'entre eux, les « jeunes » frères S. (nom de famille à consonance indienne), ont suivi leur cursus à Stanford (USA, Silicon Valley). Le premier, Balaji S. S., titulaire d'une thèse en ingénierie électrique enseigne l'analyse de données, les statistiques et la biologie computationnelle à Stanford. Le second, Ramji S.<sup>169</sup>, est titulaire de trois masters, respectivement en administration des affaires économiques, en informatiques biomédicales, et en mathématiques financières. Il a notamment travaillé pour Morgan Stanley en participant à la levée de près de trois milliards de dollars pour Google, et se trouve être l'auteur de plus de cent rapports d'investissements sur des entreprises de l'Internet dont le montant total de capitalisation s'élève à deux cents millions de dollars. Le troisième entrepreneur, Rishi K., est titulaire d'une licence en Sciences de l'informatique obtenue à Stanford. « Idéal-type » du jeune

fondateur qui « construit dans son garage », bien que ce genre de mythe fait l'impasse sur les aides universitaires et publiques qui permettent le développement des start-ups (Mazzucato, 2013), il a obtenu le grand prix annuel du « Stanford BASES entrepreneurial competition ». Devenu PDG de Voltage Security, il figure vingt-quatrième sur la liste, établie par une entreprise spécialisée dans l'entrepreneuriat via l'Internet, des « 30 Millionnaires de l'Internet de moins de 30 trente ans »<sup>170</sup> (sa fortune est estimée à douze millions de dollars).

Enfin, James Plante, de Pathway Genomics, est titulaire d'une licence en ingénierie électronique. En parallèle de la direction de cette entreprise, il dirige ou est membre de l'équipe exécutive des sociétés liées à l'informatique, à l'e-santé, ou aux télécommunications que sont Drive Systems, SmartDrive Systems, Belstar Systems et E-Band Comm (voire en est le PDG, ou fait partie de leur conseil d'administration). Il dirige également « Founder Fund », dont les activités de financement d'entreprises liées à la génétique, à la (bio)informatique et à l'e-santé sont décrites ultérieurement (*cf.* sous-section « *Investisseurs et e-santé* »). En l'occurrence, Founder Fund est l'un des fonds d'investissement impliqués dans... Counsyl.

## 1.2. LES INVESTISSEURS

La présente section se focalise essentiellement sur les fonds d'investissement « indépendants » (*i.e.* il ne s'agit pas *a priori* -ou du moins pas directement- de division administrative de l'industrie scientifique) et sur les investisseurs liés au champ scientifique (*i.e.* division administrative de l'industrie scientifique), la présence des autres investisseurs (« grande » distribution, industriels, assurances santé) étant commentée ultérieurement.

Avant tout, précisons que les entités commerciales qui bénéficient *a minima* de la présence de fonds d'investissement « indépendants » vendent leurs TGAL, significativement de façon moyennement plus fréquente, auprès de médecins externes en 2012<sup>a</sup>, et via des médecins « internes » en 2008 et 2012<sup>b</sup>. Comme le montrent les résidus standardisés, la significati-

<sup>a</sup> - 2004: pKhi-deux=0,49 ; 2008: pKhi-deux=0,22  
- 2012: X\*\*\*\*/\*=17,665, ddl=1, pFisher=0.002, pKhi-deux=0.000, C=0.51 pour pKhi-deux, *cf.* Tableau de statistiques 3.

<sup>b</sup> - 2004: pKhi-deux=0,57  
- 2008: X\*\*\*/\*=6,43, ddl=1, pFisher=0.03, pKhi-deux=0.01, C=0.42 pour pFisher, *cf.* Tableau de statistiques 3.  
- 2012: X\*\*\*/\*\*=12,365, ddl=1, pFisher=0.009, pKhi-deux=0.000, C=0.45 pour pKhi-deux, *cf.* Tableau de statistiques 3.

tivité des tests provient largement de la co-occurrence de fonds d'investissement et d'une distribution médicale (externe ou « interne »).

**Tableau croisé**  
(Présence de Fond-s d'investissement) \* (Distribution médicale externe),  
pour 2012

			Distribution médicale		Total
			0	1	
Fond-s d'investissement	0	Effectif	49	6	55
		Résidu standardisé	,5	-1,0	
	1	Effectif	1	4	5
		Résidu standardisé	-1,6	3,5	
Total		Effectif	50	10	60

**Tableau croisé**  
(Présence de Fond-s d'investissement) \* (Distribution médicale "interne"),  
pour 2008

			Distribution médicale		Total
			0	1	
Fond-s d'investissement	0	Effectif	26	3	29
		Résidu standardisé	,5	-1,1	
	1	Effectif	4	4	8
		Résidu standardisé	-1,0	2,0	
Total		Effectif	30	7	37

**Tableau croisé**  
(Présence de Fond-s d'investissement) \* (Distribution médicale "interne"),  
pour 2012

			Distribution médicale		Total
			0	1	
Fond-s d'investissement	0	Effectif	51	4	55
		Résidu standardisé	,3	-1,0	
	1	Effectif	2	3	5
		Résidu standardisé	-1,1	3,2	
Total		Effectif	53	7	60

Comprendre ces corrélations implique d'explorer les liens entre les investisseurs et l'activité scientifique des entités commerciales. La sociologie de la médecine ne décrit pas les liens sciences-finance. Même les théoriciennes de la biomédicalisation, qui évoque un « *réseau profond et complexe d'industries connexes, d'entités économiques, de pratiques institutionnelles et d'organisations* » (Clarke and al., 2000), ne s'attachent pas vraiment à décrire les acteurs des marchés financiers (et ce, sur l'ensemble de leur corpus de textes). Les « *entités économiques* » restent ainsi une entité très vague. Les auteurs empruntent la notion de « *complexe industriel médical* » dans un article publié en 1987 par A.S Relman, pour la renommer « *Complexe Biomedical de Technoservice, Inc.* » (p°164). Ce complexe, qui apparaît à partir de la seconde moitié du XXe siècle, modifie la manière dont les biens de santé sont distribués (Relman, 1980). Relman évoque des « *investissements massifs de*

*capitaux* », les « *marchés financiers* » et de « *grandes organisations* », mais il n'explicite pas clairement leurs relations. Si les entreprises qui produisent des biens et des services peuvent être créées par des entrepreneurs, ou bien sont des extensions des « *grandes organisations* » en question, l'origine des investissements n'est pas précisée, et il est possible de l'attribuer aux grandes organisations scientifiques (*i.e.* investissement de grands industriels). La banque d'investissement « *Meryll Linch* » est toutefois évoquée, mais elle l'est de manière très fugace, via une citation de l'un de ses vice-présidents, qui évoque une « *santé maintenant devenue la base d'une colossale industrie privée* ».

De leur côté, Clarke et *ali.* parlent « *d'économie politique* » et évoquent les échanges interorganisationnels de données scientifiques et médicales, ce qui prêche à penser que les investissements sont originaires de l'industrie techno-scientifique. De plus, elles n'intègrent pas la présence de fonds d'investissement et, implicitement, le lecteur peut avoir tendance à identifier les investisseurs aux organisations du *complexe industriel-médical* (HMO, laboratoire de recherche, industrie pharmaceutique et biotechnologique, *etc.*).

Or, à partir de résultats statistiques réalisés sur les entités commerciales de TGAL, la présence de fonds d'investissement « indépendants » (*i.e.* ils ne s'agit pas de division administrative de l'industrie scientifique) dans notre base de données peut être mise en avant. Plus encore, ces fonds sont présents chez des entités commerciales qui sont à l'origine d'une conceptualisation scientifique et d'une production de connaissances (articles scientifiques ; demandes de brevets ; collaboration-s scientifique-s ; obtention de bourse-s de recherche ; présence d'un conseil scientifique, voire médical). Quant aux firmes pharmaceutiques, si elles ne sont pas un investisseur fondamental dans le marché des TGAL (et elles ne semblent pas être à l'origine du marché de la génétique), elles restent un client *sine qua non* de son développement, en achetant l'accès aux données et aux « portefeuilles clients » (par là, elle est un investisseur indirect, un investisseur qui « suit » plutôt qu'il ne « précède »).

Avant d'en venir à cette démonstration, le texte qui suit donne un rapide aperçu de la littérature en sociologie de la médecine, ou des sciences, puis de la littérature plus proche de l'économie. L'article de Sorensen et Levold (1992), qui est assez ancien (mais non cité par Clarke et *ali.*), mentionne bien la présence de capital-ventures dans la création d'entreprises, mais sa démarche est méso-sociologique (*i.e.* illustration d'un cas entrepreneurial et de ses interactions institutionnelles avec d'autres organisations), en réaction à une littérature



académique du champ des STS ou de l'économie qui resterait trop ancrée dans une approche soit micro, soit macro<sup>a</sup>.

Dans le « *Handbook of science and technology studies* » de 2008, la section intitulée « *Institutions and Economics* » ne consacre aucun chapitre aux liens entre les sciences et la finance, et le chapitre intitulé « *The commercialization of Science and the Response of STS* » n'y consacre pas une ligne malgré ses quelques quarante-quatre pages (Mirowski et Sent, 2008).

Soulignons un article publié dans un recueil édité par des sociologues de la médecine ou des sciences (le classique « *Handbook of Genetics & Society* »). Intitulé « *État, marchés, et réseaux dans les chaînes de valeur de la connaissance bioéconomique* », cet article de Philip Cooke (2009), qui n'est pas cité dans le corpus de textes publiés par Clarke et *ali.*, illustre « *le programme à dimension méso* » proposé par ces auteurs. La notion de « *chaîne de valeur de la connaissance* » est utilisée pour montrer comment les aides financières initialement fournies par l'état permettent l'*exploration* d'une connaissance qui va, au travers du *criblage* [examination] de la connaissance, mener à son *exploitation*, 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. Il est à noter que P.Cooke mentionne le rôle de la bio-informatique et des biosoftwares, et que son schéma de la chaîne de valeur de la bioéconomie présente deux encarts intitulés « *TIC* » (Technologies de l'Information et des Communication), qui sont respectivement placés en amont de l'encart « *Screening<sup>b</sup>, séquençage* », et des encarts « *Bioreactor* » et « *Dispositifs Biomédicaux* » (p°169).

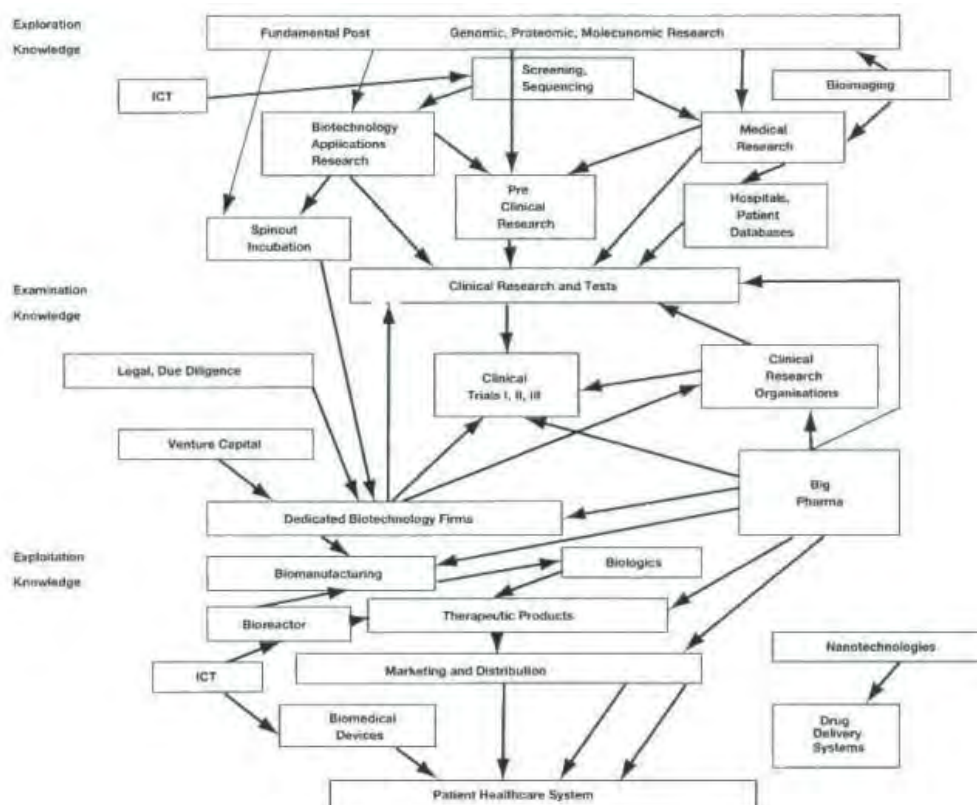
---

<sup>a</sup> Cette dernière approche est principalement illustrée par des articles des sciences économiques qui traitent principalement de politiques gouvernementales, à l'exception de quelques références qui, situées dans une note très elusive (Note numéro 1), semblent intégrer des acteurs économiques autres que le gouvernement.

<sup>b</sup> « *Screening* » se traduit par « *criblage* », mais le terme anglais est conservé ici pour ne pas faire collusion avec le terme « *criblage* » utilisé plus haut dans le texte, et selon une occurrence tout à fait différente.

**Capture d'écran 13.**

**Schéma de la chaîne de valeurs des soins de santé et des biosciences médicales.**



Source : (Cooke, 2009: 169)

À l'inverse, la littérature issue de l'économie, de la sociologie économique ou de la sociologie des organisations présente quelques données quantitatives qui ont l'avantage de donner une idée de l'ampleur du phénomène (*i.e.* P.Cooke est d'ailleurs professeur d'économie). Le modèle de « *l'innovation distribuée* » [open innovation] (Chesbrough, 2003), donne par exemple un rôle d'investisseur à part entière au capital-risque, alors que les personnes et les start-ups sont en charge de l'exploration des connaissances, et que l'industrie est en charge de la production des biens et de l'innovation. Il est peu étonnant que ce modèle, qui pointe un système grandissant d'échanges (ressources cognitives, financières, humaines, *etc.*) entre organisations (entre autres celles issues de la pharmaceutique), ait été décrit par un universitaire proche de la Silicon Valley. La récence et l'évolution académique de ce modèle théorique ne sont que le reflet de la diffusion, à large échelle, de pratiques auparavant minoritaires et confinées (Chesbrough, Vanhaverbeke et West, 2014, 2006).

Le sociologue des organisations Walter Powell, en poste à Stanford (USA, Silicon Valley) depuis 1999, prend également en compte la présence de fonds d'investissement dans un article intitulé « *Dynamique des réseaux et Évolution de champ : la croissance des collaborations interorganisationnelles dans les sciences de la vie* » (Powell, Koput, White et Owen-Smith, 2005) ; cet article s'intéresse justement à l'évolution du champ des sciences de la vie depuis les années 80. Dans le secteur des biotechnologies, les montants investis sur la période 1990-2006 suivent une courbe à tendance exponentielle (l'année 1998 pouvant être considérée comme marquant un seuil décisif), et la présence de fonds d'investissement participe du succès de biotechnologies fabriquées dans les entreprises de taille réduite (Burns, Housman et Robinson, 2009: 81). Aussi les entreprises détenues par des sociétés de capital-risque représentent-elles quarante pour cent des employés du secteur des biotechnologies et quatre-vingt-trois pour cent de l'industrie des employés de l'industrie des dispositifs médicaux (p<sup>o</sup>77). Ces entreprises accèdent à des ressources en cumulant les offres de capital-risque venues de différentes entités. Sur ce dernier point, les articles de Clarke et *ali.* manquent de préciser la notion « *d'organisations multinationales interdépendantes* », et tout indique que les auteurs entendent par là les grands complexes industriels et commerciaux que sont les multinationales (*i.e.* production de biens divers, depuis la grande consommation jusqu'à des secteurs hyperspécialisés tels l'aéronautique ou la pharmaceutique ; offre de services divers, depuis la grande consommation jusqu'à des secteurs hyperspécialisés telles les assurances santé).

Dans notre base de données, l'exemple de deCODE Genetics (Islande-USA ; NYSE : DGN) est parlant puisque, ce qui marque sa « chute » (la fin de sa cotation sur les marchés, ainsi que la revente des pôles de développement et de production pharmaco-chimique, entre autres basés à Waltham) correspond à la crise financière de 2008. S'agit-il de la chute des sociétés de capital-risque ayant investi dans l'entreprise ? S'agit-il de la chute d'actions prises par l'entreprise elle-même afin de s'assurer un revenu complémentaire (voire vital) à son activité scientifique (activité par ailleurs pionnière dans le domaine des GWAS) ? Nous n'avons pu le déterminer, bien que la seconde option semble être la bonne.

Toujours est-il que les années 1990 ont été celles de l'arrivée progressive des fonds d'investissements dans le secteur des biotechnologies avec, en 1993, la création de l'indice Nasdaq Biotech<sup>171</sup>, indice que nous avons régulièrement retrouvé en documentant notre base de données. La courbe de progression de cet indice montre, par rapport à la précédente, que 2010 marque un nouveau seuil dans le rôle tenu par le capital dans les biotechnologies.

Depuis 2014/2015, l'information commence d'ailleurs à se diffuser dans les médias grand public, dans lesquels se discute notamment l'éventualité d'une seconde bulle (suite à celle d'Internet)<sup>172</sup>. Les capitaux privés qui viennent de fonds d'investissement constituent donc une source « nouvelle », qui est à distinguer des traditionnelles industries techno-scientifiques ou des fondations d'aide à la recherche biomédicale ou à la prévention (Rockefeller, *etc.*).

**Figure 20.**  
**Evolution de l'indice Nasdaq Biotech depuis sa création**



Source: Google Finance<sup>173</sup>

Dans notre base de données, la détection de l'administration des affaires économiques est limitée aux « institutions » (*i.e.* « entreprises de biotechnologies », « fonds d'investissement », *etc.*). Il est impossible d'obtenir des détails sur les investisseurs individuels (ne serait-ce que sur leur présence, ou non, chez une entreprise donnée), car la documentation est trop longue à réaliser (*i.e.* individu par individu, à partir des noms obtenus notamment dans les registres), et que le manque d'accès aux registres commerciaux limite sérieusement la disponibilité des données. La description des liens entre l'administration des affaires économiques et les sciences (tout au moins les entités commerciales de TGAL) serait incomplète sans l'évocation, non plus des investisseurs « institutionnels » que sont les grandes firmes scientifiques ou les fonds d'investissement, mais des investisseurs individuels qui engagent des sommes plus modestes, de l'ordre de quelques milliers d'euros. Cela implique une perte de « grain » descriptif pour notre thèse, puisque tout un pan de l'interaction entre les sciences et l'administration des affaires se trouve ici occulté. En investissant de petites sommes qui ont valeur de mise à l'épreuve, ils constituent une étape supplémentaire vers

l'accèsion aux marchés, en se plaçant comme l'avant-garde exploratoire d'investisseurs plus importants, et en donnant la possibilité à l'entreprise d'accéder à des investisseurs-institutions.

Rappelons que les données qui suivent portent principalement sur la catégorie des *Nouveaux entrants*, dont il est *a priori* plus facile de déterminer s'ils bénéficient de l'apport d'investisseurs. Signalons toutefois trois cas (Counsyl, Interleukin Genetics et Knome) où le nombre et l'identité des investisseurs sont manquants (non dévoilée par l'entreprise). Le pourcentage de *Nouveaux entrants* qui bénéficient de la présence d'investisseurs est faible (15%, n=12), et plus d'un dixième des *Nouveaux entrants* est lié à un ou plusieurs investisseurs dont l'identité est connue (11%, n=9). Le Tableau 25 indique les effectifs de ces derniers. Si les données concernent évidemment les entreprises pour lesquelles l'identité des investisseurs est connue, l'information est généralisable étant donné le faible nombre d'entreprises qui bénéficient de la présence d'investisseurs dont l'identité est inconnue.

**Tableau 25.**  
**Distribution des « Nouveaux entrants »,**  
**pour lesquels l'identité des investisseurs-institutions est connue,**  
**en fonction des catégories d'investisseurs.**

	Echantillon initial	dont ID investisseurs connus	Biotechnologie, ou Pharmacologie	Informatique	Fond d'investissement	Assurance santé	Distribution, ou Industrie
Nb d'entités	82	9	3	2	9	1	4
%	100	11	4	2	11	1	5

*Source: Base de données TeGALSI*

#### *Légende*

- Seuls 11% (n=9) des Nouveaux entrants (n=82) bénéficient d'investissements, 4% (n=3) bénéficient d'investissements de l'industrie des biotechnologies et/ou pharmaceutique, 2% (n=2) de l'industrie informatique, etc.

- La catégorie dans laquelle figurent les « industriels » est réservée ici à des entreprises qui produisent des biens techniques sans pour autant les concevoir (tout le processus est industriel), ou des biens techniques dont la conception ne requiert pas un haut degré de développement scientifique (par exemple, des boissons énergisantes).

Il faut noter que les fonds d'investissement irriguent tous les *Nouveaux entrants* qui bénéficient de la présence d'investisseurs-institutions dont l'identité est connue (n=9, soit 11% des *Nouveaux entrants*), alors que les autres catégories d'investisseurs sont présentes de manière éparse chez les entités commerciales. Par ailleurs, les entités qui bénéficient de la présence d'investissements venus d'entreprises de biotechnologies/pharmaceutiques (soit 4% des *Nouveaux entrants*, n=3) ou d'informatique (soit 3% des *Nouveaux entrants*, n=2), c'est-à-dire d'investisseurs-institutions qui sont des *Insiders* du champ scientifique (les fonds

d'investissement peuvent faire partie du champ scientifique, mais ils ne peuvent pas tous être considérés comme des *Insiders* de ce champ), représentent donc 7% (n=5) des *Nouveaux entrants*.

Le Tableau 26 quantifie les effectifs des diverses catégories d'investisseurs comprises dans le tableau précédent.

**Tableau 26.**  
***Distribution des catégories d'investisseurs-institutions,***  
***chez les « Nouveaux entrants » (dont l'identité des investisseurs est connue).***

	Total	Biotechnologie, ou Pharmacologie	Informatique	Fond d'investissement	Assurance santé	Distribution, ou Industriels
Nb d'investisseurs	31	7	2	22	1	5
%	100	23	6	71	3	16

*Source: Base de données TeGALSI*

*Légende : Les investisseurs issus de l'industrie des biotechnologies et/ou pharmaceutique représentent 23% (n=7) des investisseurs (n=31), ceux de l'informatique en représentent 6% (n=2), etc.*

Les fonds de capital-risque représentent la grande majorité (71%, n=22) des investisseurs (n=31). Les investisseurs qui sont des *Insiders* du champ scientifique en représentent plus du quart (29%, n=9), la plupart étant issus d'entreprises de biotechnologies/pharmaceutique (23%, n=7), et une minorité de l'informatique (6%, n=2).

L'apparition des GWAS, aux alentours de 2005, coïncide avec l'apparition des investisseurs présents dans le marché des TGAL (*cf.* Chapitre I). Le Tableau 27 et le Tableau 28 documentent respectivement les dates d'apparition des *Nouveaux entrants* bénéficiant de la présence d'investisseurs, et les dates d'apparition des TGAL sur les sites web de ces entreprises. Étant donné le décalage des dates entre ces deux tableaux (les dates du second sont plus tardives), les entreprises qui bénéficient de la présence d'investisseurs ne sont pas uniquement dédiées à la vente de TGAL (en d'autres termes, elles ont des activités qui précèdent la vente de TGAL).

**Tableau 27.**  
*Distribution des Nouveaux entrants avec investisseurs,  
en fonction des années d'apparition des entreprises.*

	1997	2000	2005	2006	2007	2008	2010	Total
Nbre	1	1	1	3	2	3	1	12

Source: Base de données TeGALSI

**Tableau 28.**  
*Distribution des Nouveaux entrants avec investisseurs,  
en fonction des années d'apparition des produits.*

	2002	2006	2007	2008	2009	2012	Total
Nbre	1	1	3	2	4	1	12

Source: Base de données TeGALSI

#### A. La présence des marchés boursiers

Divers indices de la présence du « grand capital » (*i.e.* marchés boursiers) peuvent être mentionnés.

##### A1. L'investissement dans les start-ups

La catégorie des *Nouveaux entrants* comporte cinq start-ups (Interleukin Genetics, bio.logis, Counsyl, Navigenics, 23andMe). Ce dénombrement se base sur la présence d'offres de capital-risque (en l'occurrence de rang B, C ou D pour des sommes totales difficiles à évaluer, mais qui seraient comprises entre, *a minima* 5 millions et 110 millions de dollars, les chiffres étant inconnus pour Counsyl). Une start-up peut se définir comme la mutualisation de fonds par différents investisseurs, avec redistribution proportionnelle des retours sur investissement (Stuck et Weingarten, 2005). À mesure que l'entreprise croît, l'émission de nouvelles offres de capital-risque permet de faire entrer d'autres investisseurs, le risque pris par ces derniers (ainsi que leurs gains potentiels), étant alors moindre au regard de ceux pris par les premiers. L'activité de financement d'une start-up tient à la contingence d'un risque<sup>a</sup> et d'investissements importants. Comme nous le verrons ci-après, deux de ces start-ups sont d'ailleurs soutenues par d'importants fonds d'investissement (de par leur centralité au sein du cluster de la Silicon Valley).

<sup>a</sup> Dans le cas des entreprises de TGAL, le risque est double. Premièrement, le contexte législatif est, sinon défavorable à cette innovation, tout au moins largement incertain. Deuxièmement, la controverse scientifico-médicale freine potentiellement le développement du marché.

## A2. Marchés financiers (marchés boursiers, ou de gré à gré)

Le Tableau 29 livre un aperçu des liens qui existent entre les marchés financiers et les entreprises de la base de données. La dernière ligne concerne plus particulièrement (à l'exclusion des items grisés) des pourcentages calculés sur l'échantillon des *Nouveaux entrants*.

**Tableau 29.**  
**Distribution des entreprises cotées en bourse,**  
**ou faisant partie d'une « holding », ou acheté par une entreprise cotée en bourse.**

	Total d'entités	Entreprises cotées en bourse		Entreprises intégrées à une "holding"		Entreprises rachetées	
		Total	dont fond(s) d'investissements	Total	dont "holding" cotée en bourse	Total	dont entreprises acquérantes cotées en bourse
Nb Total	130	7	7	6	4	9	8
%	100	5	100	5	67	7	89
Nb "Insiders institutionnels"	38	5	5	6	3	3	3
Nb "Nouveaux entrants"	92	2	2	0 (10)	0 (1*)	6	5
% parmi les "Nouveaux entrants"	100	2	100	/	1	7	83

Source: Base de données TeGALSI

### Légende :

- La ligne intitulée « Total » est la somme des lignes « Insiders institutionnels » et « Nouveaux entrants ».
- Les pourcentages compris dans les items grisés concernent le chiffre situé sur la ligne qui leur est supérieure, et sont calculés par rapport au chiffre qui le précède (sur sa gauche). Par exemple, les 7 entreprises liées à des fonds d'investissement représentent 100% des entreprises cotées en bourse.
- Les chiffres entre parenthèses représentent les Nouveaux entrants dont les données manquent (cf. Méthodologie Générale). Les parenthèses rappellent que ces entités n'appartiennent pas à des « holdings », mais ont plusieurs dénominations sociales (ce qui peut impliquer des déclarations multiples dans les registres de commerce, voire dans des registres nationaux différents, avec potentiellement des actionnaires différents). Ils sont ajoutés aux autres items, car ces informations sont connues. L'astérisque signale que la valeur a été intégrée au calcul du total.

Le Tableau 30 présente les noms et les indices financiers des entreprises (n=11) qui résultent de la sommation de l'item « *Entreprises cotées en bourse* » et de l'item « *Entreprises intégrées à une 'holding' cotées en bourse* » du Tableau 29.

Si la présence d'investisseurs parmi les *Insiders institutionnels* n'est pas surprenante<sup>a</sup>, leur présence parmi les *Nouveaux entrants* montre que les TGAL, et *a fortiori* la commercialisation de services de génotypage/séquençage, suscitent de l'intérêt (selon

<sup>a</sup> Ces entreprises ont une activité scientifique, ainsi qu'un modèle économique qui ne dépend pas « principalement » de la commercialisation de TGAL.



l'identité de l'entreprise, cette commercialisation peut inclure d'autres services, notamment dans le cas des CRO, et se doubler d'une activité de R&D).

**Tableau 30.**  
**Liste des entreprises cotées sur le marché, et de leurs indices boursiers.**

Entreprise	Indice boursier (+ référence du marché de gré-à-gré)
Bostwick Laboratories (American International Pathology Laboratories_ American International Biotechnology Services_ Sport X Factor)	BOST (OQ)
CyGene Laboratories	CYGE (PK) (disparu ; n'a peut être jamais existé)
deCODE Genetics / Islensk erf dagreining / devient DGI Resolution (deCODE Me)	DCGN (jusqu'en 2008)
Eurofins (Medigenomix)	ERF (au moins 3 marchés :EPA, FRA,OTCMKTS)
GeneLink Biosciences	GNLK (OB)
Interleukin Genetics	ILIU (OTCQB:PINK)
Nzoz Genomed	WSE (NewConnect)
Royal DSM (DSM Nutritional Products_ Pentapharm AG)	DSM KON
Pediatrix Medical Group (racheté par Mednax)	PDX ; Mednax: MD
Perkin Elmer : PEG, Applied Biosystems-Applera, etc. (Perkin Elmer Genetics)	PKI ; ABI pour Applied Biosystems-Applera, etc.
Uplift Nutrition	UPNT (OTC BB)

Source: Base de données TeGALSI

Légende :

- À gauche, entre parenthèses, le nom de la succursale/filiale qui vend les TGAL.
- À droite, entre parenthèses, la référence du marché boursier de gré à gré.

En plus des *Insiders institutionnels* qui sont cotés *a minima* sur les marchés boursiers (principalement le Nasdaq et le NYSE), trois entreprises<sup>a</sup> classées parmi les *Nouveaux entrants* sont cotées sur un marché de gré à gré (équivalent de l'OTC anglo-saxon, pour « Over-The-Counter », et de ses sous-modalités « PK », « OB », etc.), un genre mineur de places de vente qui ne relève pas d'un marché boursier<sup>b</sup>. Elles représentent une part infime des *Nouveaux entrants* (3% ; chiffre non disponible dans le tableau). Si les *Insiders*

<sup>a</sup> Voici leur nom: 1) GeneLink Biosciences, USA : GNLK.OB ; 2) Nzoz GenoMed, Pologne : WSE, Warsaw Stock Exchange ; 3) Interleukin Genetics, USA : ILIU(PK).

<sup>b</sup> Par exemple, ces entreprises de tailles plus ou moins modestes n'ont pas à rendre leurs comptes financiers publiques, du moins pas de façon détaillée et certifiée. Notons d'ailleurs que l'indice boursier « CYGE » paraît frauduleux, c'est-à-dire qu'il semble avoir eu, pour seule existence, une mention dans un communiqué de presse.

*institutionnels* sont le plus souvent présents sur des marchés boursiers, ceci n'exclut pas leur présence conjointe sur un marché de gré à gré, bien que la référence de ces derniers ne soit pas indiquée dans le Tableau 30 (afin de mettre en évidence les entreprises qui sont uniquement cotées sur ce type de marché).

Une grande différence est à noter entre les *Insiders institutionnels* et les *Nouveaux entrants*. Les premiers font partie de « holdings » (*cf.* définition particulière dans la Lexicographie), terme qui regroupe notamment les sociétés mères, c'est-à-dire des structures importantes qui peuvent employer des milliers de personnes (voire des centaines de milliers) et avoir plusieurs succursales/filiales de par le monde. Par exemple, en décembre 2013, Mednax<sup>174</sup> employait 6500 personnes et son chiffre d'affaires atteignait 2,15 milliards de dollars américains. Quant à Royal DSM (Euronext: DSM, et Nasdaq: RDSMY)<sup>175</sup>, qui avoisinait à la même époque les 22 000 employés, elle dépassait largement les 9 milliards d'euros de chiffres d'affaires. En 2006, elle a d'ailleurs investi, via son fonds « DSM Investing »<sup>176</sup>, dans Sciona, une entreprise classée parmi les *Nouveaux entrants*. Parmi les « holdings » (n=6 ; toutes des *Insiders institutionnels*), 67% sont cotées sur des marchés boursiers (n=4). Aucun *Nouvel entrant* coté sur des marchés n'est considéré comme faisant partie d'une « holding », bien que le profil administratif de Genelink Biosciences soit difficile à cerner.

#### *A2.a. Les entreprises rachetées, et leurs acquéreurs cotés sur les marchés*

Quant aux entreprises rachetées (n=9, *cf.* Tableau 29, ci-dessous), la plupart bénéficient de la présence de fonds d'investissements. S'il n'est pas possible d'affirmer cette dernière assertion avec des chiffres dûment inscrits dans un tableau (notre base de données ne le documente pas forcément, pour cause d'absence d'informations), la quasi-intégralité de ces entreprises ont bénéficié d'investissements, tout simplement parce que la nature de leurs activités les requiert. C'est notamment le cas SeqWright, une plateforme de séquençage classée parmi les *Insiders institutionnels qui appartiennent au champ scientifique*. En 2012, bien après la cessation de la vente de ses produits TGAL (2009), elle sera rachetée par General Electric (USA, NYSE : GE), l'entreprise la plus importante de notre base de données, qui figure au 8e rang mondial de par sa capitalisation, avec ses 307 000 employés et un *résultat net* de 14 800 milliards de dollars US (mai 2014<sup>177</sup>).

Alors que le nombre d'entités commerciales est équivalent entre l'Amérique et l'Europe, les entreprises rachetées par des sociétés cotées sur les marchés sont toutes américaines. Si l'entreprise deCODE Genetics est implantée en Islande, elle est en partie américaine de par ses fonds d'investissements, la nationalité de l'un de ses fondateurs, les employeurs de ses fondateurs, ainsi que de par ses succursales. Un tiers des entreprises sont originaires de la Silicon Valley (n=3).

Une seule de ces entités, HealthCheckUSA (USA, Texas) n'a aucun lien avec la recherche, alors que les autres sont directement liées à la recherche (*i.e.* dans la typologie des entreprises, elles relèvent de la première modalité de la dimension scientifique). Le profil de cette entité commerciale est bien particulier (*cf.* encart qui lui est consacré, le numéro de page est indiqué en index), en raison de sa présence pionnière sur le marché, de ses liens avec l'un des plus grands laboratoires américains d'analyse médicale (en est-elle une extension : succursale, marque de fabrique, *etc.* ?), et de sa position tout à fait atypique dans la typologie des entreprises. Sur le photogramme de 2004, elle est la seule à distribuer ses tests auprès d'institutions de pratique médicale sans être pour autant en lien avec la recherche. Elle perdure en outre sur les photogrammes de 2008 et de 2012, où ce type de profil est également rare.

Les *Nouveaux entrants* qui sont rachetés (n=6), représentent 7% de leur catégorie. Presque tous (n=5) sont acquis par une société cotée sur les marchés. Nous y reviendrons ultérieurement pour montrer que, contrairement aux *Insiders institutionnels* cotés, qui sont fondamentalement liés au champ scientifique, les *Nouveaux entrants* cotés ont tendance à être liés à la distribution marchande (*cf.* « *Les rachats par des acteurs de la 'grande' distribution [...]* »).

Comme le laisse apercevoir le Tableau 29, le taux de rachats par des entreprises cotées est très important (toutes catégories confondues : *Insiders institutionnels* et *Nouveaux entrants*). Ces dernières représentent 89% (n=8)<sup>a</sup> des entreprises à l'origine d'un rachat (n=9), et la quasi-totalité d'entre elles sont des holdings. Le rachat de GeneLink Biosciences (USA, OB : GNLK) par un spécialiste de la distribution Internet (dont de la « vente directe »), Capsalus (USA, OTC: WELLE), est difficile à cerner (simple cession de licence, ou rachat ? *Cf.* encarts dédiés respectivement à ces deux entreprises ; les numéros de page sont indiqués en index). Par ailleurs, il est possible que ces deux entités commerciales appartiennent à de *véritables*

---

<sup>a</sup> Le cas de Capsalus pourrait toutefois relever de l'achat d'une licence de distribution.

holdings non détectées, et le profil de GeneLink est assez énigmatique, car situé entre le champ scientifique et celui de la distribution marchande. Toutes les entreprises cotées, et à l'origine d'un rachat, sont présentes sur un marché boursier, à l'exception de « Capsalus » et de Mioomy, qui sont cotées sur des marchés de gré à gré (*cf.* Tableau 31), et qui sont tous les deux des spécialistes de la distribution Internet.

**Tableau 31.**  
**Indice boursier des sociétés acquérant une entreprise de TGAL.**

Entreprise rachetée	Entreprise achetant	Indice boursier de l'acheteur
deCODE Genetics / Islensk erfdagreining / DGI Resolution (Nasdaq: DCG)	Amgen	AMGN (Nasdaq)
DNA Diagnostics Center	MTS Health Investors	
DNA Direct	Medco	MHS (NYSE)
GeneLink Biosciences (marché de grés-à-grés: GNLK.OB), dont Genewiz Life Sciences, qui devient ForU	Capsalus Corp, propriété de : Wharton Equity / Fidelity Investments	WELLE (OTC) pour Capsalus Corp
Genotrim_Salugen (USA) > Salugen (Suisse), 2008	Sherbrooke Equity, propriété de : Pactolus / Berger Investments / Mioomy	SQZ (FRA) pour Mioomy
HealthCheckUSA	Life Time	LTM (NYSE)
Navigenics	Applied Biosystem_ Applera_Life Technologies	LIFE (Nasdaq)
Pediatrix Medical Group (NYSE:PDX)	Mednax National Medical Group	MD (NYSE)
Seqwright	General Electric	GE (NYSE)

Si certains « *Nouveaux entrants* » se limitent au marché de gré à gré, d'une taille plus modeste que le marché boursier, l'alternative, la « voie courte » pour accéder au marché boursier, reste le rachat par une entreprise cotée sur ce même marché (ce qui n'est évidemment pas antinomique avec la présence d'investisseur).

Quant aux entreprises qui rachètent (n=9) une entreprise de TGAL, le Tableau 32 représente leurs secteurs d'activité.

Au moins la moitié des entreprises qui achètent sont liées au champ médical (*cf.* Chapitre V, « *Des acheteurs qui commercent avec des institutions de pratiques médicales* »). Cette description fera usage de la zone en gris foncé du tableau, qui caractérise les acquéreurs faisant partie des champs scientifique et/ou médical.

**Tableau 32.**  
**Répartition, par secteur d'activité,**  
**des entreprises qui acquièrent une entreprise de TGAL.**

	Total	Multi-nationL "spécialisée" en science	Industrie pharma.	Industrie des biotech.	Distribution médicale	Fond d'investmt. liés à la santé	Fond d'investmt. liés à distribution Internet	dont actifs d'une société de courtage et d'investisseurs (dont l'immobilier)	Centre de santé / forme
Nb qui acquièrent	9(4)	1	1	2	1	1	2	n.d.(4)	1
%	100	11	11	22	11	11	22	/	11
dont acquisition d'un <i>Insider Institutionnel</i>	3	1	1	1	0	0	0	0	0
dont acquisition d'un <i>Nouvel entrant</i> (ou licence)	6(4)	0	0	1	1	1	2	(4)	1
% des entités qui acq. un <b>Nouvel entrant</b>	100	0	0	17	17	17	33	/	17

Source: Base de données TeGALSI

### Légende

- L'item « dont apports d'actifs d'une société de courtage et d'investisseurs (dont l'immobilier) » (zone en pointillée) ne fait pas parti du décompte total, étant donné qu'il constitue une sous-catégorie de l'item qui le précède. L'indication « n.d (4) » signifie que l'information est « non disponible », et que les deux fonds d'investissement de l'item précédent sont des montages financiers qui réunissent a minima quatre sociétés d'investissements.  
- Pour le code typographique (i.e. gris, blanc, pointillé), cf. commentaires ci-dessous.

Les rachats réalisés par des acteurs de la « grande » distribution, qui concernent les zones blanches du tableau, sont également décrits ultérieurement (cf. sous-section « Les rachats par des acteurs de la "grande" distribution (l'Internet ou autres) »). Au travers de la zone en pointillé, qui est une sous-division de la colonne blanche la précédant, nous verrons que la frontière entre la zone grise et la zone blanche n'est pas si nette (la colonne blanche étant reliée à la zone grise par le biais d'acteurs intermédiaires qui ne sont pas actifs en eux-mêmes dans les champs scientifique et/ou médical).

### B. Co-présence des fonds d'investissement et de la recherche en génomique

Nos tests statistiques, réalisés sur l'échantillon des *Nouveaux entrants*, montrent les corrélations entre la présence de fonds d'investissement et divers indices d'une activité de recherche en génomique (d'où l'intérêt de prendre l'échantillon des *Nouveaux entrants*, cf.

Méthodologie Générale). Il convient de connaître les défauts méthodologiques<sup>a</sup> de nos tests, bien qu'ils soient tout à fait mineurs.

D'après les résidus standardisés (« r.s »), ces corrélations sont spécifiques à une occurrence positive pour les deux variables testées dans chacun de nos tests<sup>b</sup>. La co-occurrence de la présence de fonds d'investissement et du caractère recherché pour la seconde variable est donc principalement à l'origine de la très forte significativité des tests (le risque de rejeter à tort l'hypothèse d'indépendance est *a minima* inférieur ou égal à 0,5%), cette dernière étant consultable dans le Tableau de statistiques 1 (pour consulter les valeurs statistiques, cf. Annexes « Résultats statistiques », Tableau de statistiques 5).

Si, statistiquement, la présence d'investisseur(s) ne peut pas être identifiée comme la cause de la corrélation, elle est toutefois récurrente dans l'explication de la significativité de chacun des tests. Elle constitue bien un facteur incontournable de l'identité des entités commerciales de TGAL, dans les différents types de liens que ces dernières peuvent avoir avec le champ scientifique (*i.e.* liens constitués par les différentes variables impliquées dans chacun des tests statistiques). En outre, pour rappel, les fonds d'investissement sont présents chez toutes les

---

<sup>a</sup> L'indicateur « collaborations scientifiques dans lesquelles sont impliquées les entreprises de TGAL », ou encore l'indicateur « bourses de recherche allouées aux entreprises de TGAL », incluent quelques entités qui étudient non pas la génomique (recherche scientifico-médicale), mais la réception des produits par le grand public (recherche éthico-médicale, voire marketing). Si ces exemples constituent des cas plutôt rares, leur importance n'est pas négligeable au regard des petits effectifs impliqués dans nos tests statistiques. Mais dans l'ensemble, l'essentiel de nos tests concernent bien la recherche en génomique. Celle-ci porte, en très large majorité, sur la santé bien que, là encore, quelques rares cas concernent l'agro-génétique ou la médecine légale appliquée à la génétique. Par ailleurs, nous avons rencontré le cas d'une entreprise qui propose des services de séquençage, et qui ne réalise pas de recherche, mais qui fait partie, en tant que sous-traitant, d'un groupe qui a bénéficié d'une bourse de recherche.

<sup>b</sup> Pour chacun des tests statistiques, la valeur du résidu standardisé qui correspond au croisement concernant une occurrence positive dans chacune des deux variables du test est largement plus importante que celles des résidus correspondant aux autres combinaisons entre les deux variables. En d'autres termes, lorsqu'une entreprise bénéficie de la présence d'investisseur(s) et qu'elle présente le caractère recherché pour la seconde variable (par exemple, la présence de conseillers scientifiques ou médicaux), cette co-occurrence survient en proportion beaucoup plus importante que ne le voudrait une distribution parfaitement équilibrée entre les deux variables, ce qui n'est pas le cas pour les trois autres types de co-occurrences.

Ces dernières présentent, pour chacun des tests statistiques qui suivent, des valeurs de résidus standardisés qui atteignent tout juste la valeur pour être considérées comme significatives (cf. « Résultats Statistiques »). Sur un total de vingt co-occurrences, seulement quatre n'atteignent pas cette valeur mais l'approche en oscillant entre -1.6 et -1.7, et deux co-occurrences la dépasse réellement (r.s=-2 et -2.5). Ces valeurs sont relativement faibles, comparativement à la valeur du résidu de la co-occurrence positive (pour chacun des tests, ces dernières atteignent respectivement 3.3 ; 3.8 ; 3.9 ; 4.2 et 4.6).

entités qui bénéficient de la présence d'investisseurs, alors que les autres types d'investisseurs ne sont pas présents chez toutes les entités qui bénéficient de fonds d'investissement.

**Tableau de statistiques 1.**  
**Matrice des tests statistiques effectués sur les « Nouveaux entrants ».**

		1	2	3	4	5	6	7
Investisseur(s)	1		*****	*****	****	*****	*****	*****
Partenariat(s) économique(s)	2			n/a	****	n/a	n/a	n/a
Conseil (scientifique ou médical)	3				n/a	***	**	**
Obtention de bourse(s) de recherche	4					*****	**	****
Collaboration(s) scientifique(s)	5						***	*****
>3 publications scientifiques	6							****
>3 documents de propriété intellectuelle	7							

*Légende: Les présents résultats ne sont qu'indicatifs, puisque les tests devraient être réalisés pour chaque photogramme (2004, 2008, et 2012). Les valeurs obtenues étant toutes significatives, il est possible d'affirmer l'existence de corrélation, bien que ceci ne préjuge pas de leur continuité dans le temps. Cependant, pour les forts niveaux de significativité, cela ne peut qu'être le cas, et d'autant plus en raison de la taille des effectifs propres à chaque photogramme (à l'inverse, les significativités faibles pourraient croître dans le cadre de tests statistiques réalisés chronologiquement).*

Ci-dessous, chaque « paragraphe » décrit un test statistique, et leur ordination suit celle du tableau. L'indicateur « présence de fonds d'investissement » (n°1) est ainsi croisé avec chacune des cinq autres variables (l'indicateur n°2 ayant été négligé), ce qui définit cinq paragraphes.

### 1) **Présence d'un conseil scientifique (et éventuellement médical)**

À l'exception de quelques entités commerciales (n=5), la présence d'un conseil médical implique systématiquement celle de conseillers scientifiques, mais l'inverse ne se vérifie pas, raison pour laquelle le titre de ce paragraphe met en valeur les conseillers scientifiques (emploi typographique des parenthèses pour les conseillers médicaux).

Les entreprises qui bénéficient de la présence de fonds d'investissement ont, significativement de façon plus fréquente, des conseillers (scientifiques, et éventuellement médicaux) que celles qui n'en bénéficient pas (\*\*\*\*\*, C=0.53). Parmi les entreprises (*Nouveaux entrants*) qui présentent des conseillers (n=26), moins de la moitié (n=11) bénéficient de la présence de fonds d'investissement (r.s=3.7), ce qui représente 92% de toutes les entreprises qui bénéficient de la présence de fonds d'investissement (n=12).

La seule entreprise qui bénéficie de la présence de fonds d'investissement, mais qui ne présente pas de conseiller scientifique sur son site web n'est autre que ... Genetic Testing

Laboratories (USA, Nouveau Mexique), une spin-off de l'université du Nouveau Mexique. La lecture d'un article consacré à cette entreprise, à l'occasion d'un partenariat avec des investisseurs, suffit pour convaincre que cette dernière a bénéficié de ressources universitaires (et n'est pas le fruit de quelques universitaires isolés). Dans cet article édité en 2005, le président de l'université exprimait son souhait de voir l'université augmenter ses projets entrepreneuriaux.

"We would like our faculty to become much more entrepreneurial, and this is an example where faculty work has actually paid off in creating a for-profit company in Las Cruces".<sup>178</sup>

## 2) Bourses de recherche

Les entreprises qui bénéficient de la présence de fonds d'investissement reçoivent, significativement de façon plus fréquente, des bourse(s) de recherche que celles qui n'en bénéficient pas (\*\*\*\*, C=41). Parmi les entreprises qui ont reçu des bourse(s) (n=6), 67% (n=4) bénéficient de la présence de fonds d'investissement (r.s=3.3), ce qui représente 33% de toutes les entreprises qui bénéficient de la présence de fonds d'investissement (n=12).

## 3) Collaborations scientifiques

Les entreprises qui bénéficient de la présence de fonds d'investissement s'engagent, significativement de façon plus fréquente, dans des collaboration(s) scientifiques que celles qui n'en bénéficient pas (\*\*\*\*\*, C=0.62). Parmi les entreprises qui s'engagent (n=9), 78% (n=7) bénéficient de la présence de fonds d'investissement (r.s= 47), ce qui représente 58% de toutes les entreprises qui bénéficient de la présence de fonds d'investissement (n=12).

## 4) Publications scientifiques

L'existence de publications est potentiellement problématique, car elle ne révèle pas forcément la présence d'une activité de recherche. Un nombre de publications inférieur à trois n'est pas un gage d'activité scientifique, puisque ces articles peuvent concerner des prises de positions relatives à la régulation des TGAL.

Le test statistique a donc été affiné afin de comparer la corrélation entre la présence de fonds d'investissement et l'existence de plus de trois publications scientifiques. Parmi les entreprises (n=14) dont le nom figure dans au moins une publication scientifique (en tant que référent d'auteurs), plus d'un tiers (n=5) figurent dans plus de trois publications.



Les entreprises qui bénéficient de la présence de fonds d'investissement publient significativement de façon plus fréquente plus de trois articles scientifiques que celles qui n'en bénéficient pas (\*\*\*\*\*,  $C=0.47$ ). Parmi les entreprises qui publient ( $n=5$ ), 80% ( $n=4$ ) bénéficient de la présence de fonds d'investissement ( $r.s=3,8$ ), ce qui représente 33% de toutes les entreprises qui bénéficient de la présence de fonds d'investissement ( $n=12$ ).

##### **5) Documents de la propriété intellectuelle (P.I.) : les dépôts de demande de brevets.**

La remarque qui concerne les publications scientifiques vaut également pour les documents relevant de la propriété intellectuelle. Les dépôts de demande de brevet ne constituent pas des brevets tant qu'ils ne sont pas validés. D'autre part, certains brevets concernent majoritairement la « mise en produit » d'une science préexistante, plutôt que la recherche en génétique.

Après avoir vérifié la concomitance entre la présence de fonds d'investissement et l'existence d'au moins un document de la P.I (\*\*\*\*\*,  $C=0.476$ ,  $r.s=3.6$ ), la concomitance avec l'existence de trois documents relevant de la propriété intellectuelle a été vérifiée. Parmi les entreprises ( $n=12$ ) qui possèdent des documents de propriété intellectuelle, plus de la moitié ( $n=7$ ) en possèdent un nombre supérieur à 3. Nous supposons qu'un nombre « important » de demandes de brevets (ici, plus de trois, ce qui est volontairement un chiffre trop élevé) révèle une activité suffisamment importante pour, sinon être un signe de recherche en génétique, être tout au moins la preuve d'une capacité à interagir avec le champ scientifique, que ce soit au travers d'achat de liens commerciaux, de partenariats économiques, ou de collaborations scientifiques, comme l'exemple de Sciona le montre. Enfin, les produits vendus en libre accès sont transférables à une distribution médicale (et inversement). Ceci requiert d'actualiser le contenu des tests (en fonction de l'évolution de la recherche en génétique, de celle des instruments de laboratoire, *etc.*), ce qui se fait maintenant via des logiciels.

Les entités commerciales qui bénéficient de la présence de fonds d'investissement émettent significativement de façon plus fréquente plus de trois documents relevant de la P.I. que celles qui n'en bénéficient pas (\*\*\*\*\*,  $C=0.55$ ). Parmi les entreprises qui émettent ( $n=7$ ), 71% ( $n=5$ ) bénéficient de la présence de fonds d'investissement ( $r.s=4.3$ ), ce qui représente 50% de toutes les entreprises qui bénéficient de la présence de fonds d'investissement ( $n=10$ ).

### C. Les investisseurs de la Silicon Valley, lien entre divers champs et espaces

Représentant 1% de la population américaine, la Silicon Valley concentre 11% des brevets et absorberait plus de 25% du capital-risque investi aux États-Unis (Koo, 2006). Les tests statistiques ne permettent pas d'affirmer l'existence d'une corrélation significative entre la présence de fonds d'investissement « indépendants » et la zone géographique (Amérique, Europe, autres), ou une sous-zone géographique (Silicon Valley, en comparaison du reste des États-Unis), tout au moins à partir d'une mesure binaire « absence/présence ».

Les résultats diffèrent une fois considéré le nombre de fonds. Les *Nouveaux entrants* originaires de la Silicon Valley bénéficient, en 2008, significativement de façon moyennement plus fréquente, de la présence de plus d'un investisseur (\*/\* ;  $X=5.23$ ,  $ddl=1$ ,  $pFisher=0.052$ ,  $pKhi-deux=0.02$ ,  $C=0.4$  pour  $pKhi-deux$ , cf. Tableau de statistiques 6). Le test *tend* également à être significatif pour 2012 (\* ;  $X=3,361$ ,  $ddl=1$ ,  $pFisher=0.2$ ,  $pKhi-deux=0.07$ ,  $C=0.24$  pour  $pKhi-deux$ , cf. Tableau de statistiques 6). En 2004, seule l'européenne Sciona bénéficie de la présence de plus d'un fonds d'investissement, bien que les données manquent quant au nombre précis de ces fonds.

**Tableau croisé (>1 Fond) \* (Silicon Valley), en 2008**

			Silicon Valley		Total
			0	1	
>1 Fond	0	Effectif	23	6	29
		Résidu standardisé	,4	-,7	
	1	Effectif	1	3	4
		Résidu standardisé	-1,1	1,8	
Total		Effectif	24	9	33

2 cellules (50%) ont un effectif théorique < 5. L'effectif théorique minimum est de 1,09.

**Tableau croisé (>1 Fond) \* (Silicon Valley), en 2012**

			Silicon Valley		Total
			0	1	
>1 Fond	0	Effectif	51	3	54
		Résidu standardisé	,1	-,4	
	1	Effectif	2	1	3
		Résidu standardisé	-,5	1,7	
Total		Effectif	53	4	57

3 cellules (75%) ont un effectif théorique < 5. L'effectif théorique minimum est de 0,21.

Les entreprises originaires de la Silicon Valley présentent, en moyenne, 0.92 fonds d'investissement, et peuvent en cumuler jusqu'à cinq. Les autres entreprises en présentent 0.17 en moyenne, et peuvent en cumuler jusqu'à quatre. Les données manquantes ne peuvent pas entraîner de biais significatif<sup>a</sup>. Enfin, un test statistique qui intégrerait l'ampleur de ces investissements (mais qui ne peut être généré en raison d'un manque de données) produirait probablement des résultats significatifs, comme le montre ci-après la prédominance de la Silicon Valley dans la fondation de start-ups (qui, par définition, sont lourdement dotées en terme de capital).

Cette prédominance est très importante, puisque 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.*). Les investisseurs jouent en effet un rôle central dans la circulation et la « liquidité » du matériel cognitif, humain et financier, analyse déjà réalisée par Mark Granovetter et *ali.* (Ferrary et Granovetter, 2009 ; Mark, Castilla, Hwang et Granovetter, 2000). Pour reprendre la terminologie de Granovetter (1983, 1973), certaines entreprises de TGAL se trouvent mutuellement en position de *lien faible*, via un *lien fort* respectif avec le même investisseur (présent au sein de leur conseil d'administration respectif), ou avec les mêmes conseillers scientifiques, ou encore avec un employé en charge de l'e-business (secteur de l'administration des affaires économiques). L'entreprise 23andMe constitue l'exemple le plus abouti de tels liens (*cf.* encart consacré à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index).

De même, AnnaLee Saxenian évoque le rôle joué par les investisseurs de la Silicon Valley dans les échanges inter-entreprises (transfert de compétences et de connaissances, accords et partenariats économiques, *etc.*).

**« L'industrie du capital venture était le moteur financier du processus entrepreneurial. Non seulement les venture capitalistes furent une source de financement décisive pour de nombreuses start-**

---

<sup>a</sup> Pour le calcul de ces moyennes, les valeurs manquantes, qui concernent des entreprises importantes (donc un nombre significatif d'investisseurs), sont ici peu dérangeantes puisque, outre leur effectif réduit, elles sont équitablement réparties (une entreprise de la Silicon Valley, et deux entreprises qui n'en sont pas originaires).

Quant au biais induit sur le calcul par la catégorie des manquants, il est négligeable. L'effectif des entreprises qui bénéficient de la présence de fonds d'investissement est suffisamment important par rapport à celui des manquants.

ups, mais ils furent aussi des acteurs centraux dans les réseaux professionnel et social de la région. Contrairement à la croyance populaire, l'industrie du capital venture de la Silicon Valley a émergé des entreprises technologiques de la région, et non l'inverse. [...] Les venture capitalistes ont apporté des compétences techniques, une expérience organisationnelle, et des réseaux de contacts industriels -tout autant que du cash- aux entreprises qu'ils finançaient. » (Saxenian, 1994: 39)

L'auteur décrit l'aspect décentralisé des organisations de la Silicon Valley, soulignant la circulation des ressources tant humaines que matérielles (ce qui est loin de se limiter à la présence des capital venture), et la met en opposition avec l'organisation plus verticale de la route 128, qui serait l'une des causes du déclin de ce pôle technologique. Elle mentionne ainsi un exemple de proximité géographique en évoquant un lieu où plusieurs capital ventures sont implantées (*i.e.* une adresse commune que l'auteur considère comme « *le siège de l'activité des capital venture de la côte Ouest* »).

« Puisque la plupart des entreprises en recherche de fonds 'aventureux' [venture funding] ont été supportées par deux investisseurs ou plus, les venture capitalistes se rencontraient régulièrement pour échanger leur information en vue d'échanges potentiels, et pour collaborer lors de la création de nouvelles entreprises. » (Saxenian, 1994: 40)

Sur les sept start-ups que compte notre base de données (bio.logis, Counsyl, Interleukin Genetics, Knome, Navigenics, 23andMe, Sciona), cinq sont américaines (bio.logis est allemande), voire six (Sciona, qui est basée en Angleterre, a un statut ambigu ; à l'image de deCODE Genetics, elle est composée de grands capitaux investisseurs américains ; *cf.* encart dédié à Sciona, le numéro de page est indiqué en index). Trois d'entre elles sont plus précisément situées dans la Silicon Valley (Counsyl, Navigenics, 23andMe ; Interleukin Genetics est basée à Waltham, Massachusetts, et Knome est basé à Cambridge, Massachusetts).

Si l'identité des investisseurs de Counsyl est inconnue, tout comme la somme totale dont elle bénéficie, de grands noms figurent obligatoirement parmi, *a minima*, les 29 actionnaires de l'entreprise (ce chiffre très élevé intègre nécessairement les investisseurs individuels)<sup>179</sup>. Counsyl est une start-up dont l'offre de capital-risque atteint le rang C, qui a changé de modalité de vente en 2010 (vente devenue exclusivement sur prescription médicale), et qui peut être considérée comme la cinquième des « big five », ou plutôt comme l'une des premières d'entre elles, à en juger par sa structure. Voici un aperçu des quelques éléments qui la démarque nettement des autres entités de TGAL. En 2008, Counsyl distribuait ses tests via deux assurances santé très importantes, Aetna (NYSE: AET) et BlueShield, ou via des institutions médicales, tel le Bridge Fertility de Londres<sup>180</sup>. Déclarant en 2009, un

bilan de capital-risque d'un montant de 2,7 millions de dollars provenant de 21 investisseurs<sup>a</sup>, elle déclarait en 2010 un revenu avoisinant 2,2 millions<sup>181</sup>. La même année, elle fut récipiendaire du « Bronze Innovation Award » délivré par le Wall Street Journal, dans le cadre du « Technology Innovation Awards »<sup>182</sup>.

Les deux autres start-ups, Navigenics et 23andMe, sont soutenues par des investisseurs qui tiennent une position centrale dans le champ économique.

La première, Navigenics est apparue en 2007 et a reçu 18 millions de dollars en 2010<sup>183</sup>, lors d'une offre de capital-risque incluant Procter & Gamble (USA, NYSE : PG ; industriel produisant des produits d'hygiène et de cosmétique). Cette dernière se positionne dans les premiers rangs de nombreux classements, dont le onzième de la liste 2012 des « Entreprises les plus rentables » établie par Fortune Magazine, et le quinzième de la liste 2013 des « Entreprises les plus admirées » établie par Fortune Magazine<sup>184</sup>. Parmi d'autres investisseurs de Navigenics figurent :

- Google (USA, Silicon Valley, GOOG ; Alphabet :GOOGL), classée dix-huitième sur la liste 2012 des « Entreprises les plus rentables »<sup>185</sup>.

- Kleiner Perkins Caufield and Byers (USA, Silicon Valley), reconnu comme l'un des plus grands fonds d'investissement<sup>186</sup>, et à l'origine de plus de 500 investissements (dont quelques fleurons biotechnologiques). Michel Ferrary (2001) décrit ce fond comme un acteur qui tient une « *position centrale* » au sein de son propre champ, étant donné qu'il domine les relations de dons/contre-dons qui se jouent à l'intersection de divers réseaux (capital scientifique, économique, ressources humaines, *etc.*). Parmi ses membres, le fond compte Albert Gore, ex-vice-président des États-Unis (mandat Clinton) et co-lauréat 2007 du prix Nobel de la paix, qui a déclaré que Navigenics " *avait raison tant d'un point de vue éthique que culturel* " et qu'elle était " *promise à un grand succès* "<sup>187</sup>.

L'autre start-up, 23andMe, draine *a priori* les montants les plus importants de tous les *Nouveaux entrants* (*cf.* encart dédié à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index). Ses produits ont été mis en ligne la même année que Navigenics, et bénéficie elle aussi des investissements de GOOG/GOOGL. Mais 23andMe et Navigenics ne sont pas uniquement liées par l'intermédiaire de GOOG/GOOGL. Le fonds d'investissement Mohr Davidow

---

<sup>a</sup> Leur identité n'étant pas déclarée, il est impossible de savoir dans quelle limite ces investisseurs sont des « indépendants », éventuellement rattachés à des structures plus importantes, ou bien des fonds d'investissements, des grandes sociétés cotées sur les marchés boursiers, *etc.*

Ventures (Menlo Park, Silicon Valley), un investisseur présent lors de plusieurs offres de capital-risque émises par Navigenics, est présent dans la toute première offre de capital-risque de 23andMe, émise en 2007 (9 millions de dollars)<sup>188</sup>. Ce fonds est, sinon une institution centrale, une figure historique de la Silicon Valley.

Enfin, si bio.logis est allemande, elle est liée à l'entreprise américaine IBM par un partenariat à la fois économique et scientifique, ce qui rapproche IBM d'un statut d'investisseur (*cf.* encart dédié à l'entreprise, le numéro de page est indiqué en index).

## 1.2. LA SILICON VALLEY : UN ENVIRONNEMENT « NATUREL » POUR LE GENE

La présente section fait état de données plus qualitatives que celles présentées précédemment. Elles ont été assemblées sur la base de notre déplacement dans la Silicon Valley, et sur des informations qui ne concernent pas nécessairement les TGAL, et qui ont été détectées sur l'Internet en élargissant les recherches. La collecte d'information n'a pas été réalisée de manière systématique, ce qui aurait requis de construire une seconde base de données, dédiée entièrement à cette fin, mais qui aurait dépassé le cadre de la présente thèse.

### A. L'Université de la Singularité

L'analyse qui suit décrit quelques-uns des éléments qui relient les entités commerciales de TGAL aux « singularistes ». L'Université de la Singularité (USA, Silicon Valley) a été créée en 2008 au cœur d'un centre de recherche de la NASA placé sous « contrôle » militaire<sup>189</sup>. Le concept de « singularité technologique », usage métaphorique d'une notion d'astrophysique, « *représente les incertitudes inhérentes à la fusion de technologies puissantes telles que les biotechnologies, les nanotechnologies, l'intelligence artificielle, la robotique et la génétique* » (Heintz, 2009). En d'autres termes, la convergence de différentes technologies devrait entraîner une évolution dont il est impossible de prédire le résultat, ni même de le concevoir. Les théoriciens de la singularité vont jusqu'à imaginer des technologies tellement poussées qu'elles pourront s'auto-répliquer et croître jusqu'à un moment où sera générée une intelligence « *super-humaine* » (notamment au travers des interfaces cerveau-ordinateur) et « *supra-humaine* »<sup>190</sup>. Cette évolution ira jusqu'à « *transformer la nature humaine* » (le devenir « cyborg » des humains est d'ailleurs annoncé pour 2030<sup>191</sup>), ce qui est qualifié de *transhumanisme*, et un auteur affilié historiquement à l'Université évoque pas moins que la « *fin de l'histoire* »<sup>192</sup>, au demeurant sans l'expliquer

véritablement (pour autant, le texte dont émane cette citation n'est pas un document officiel de l'institution singulariste). Les transhumanismes s'inscrivent ainsi dans une vision *moderne* de l'intelligence humaine (*i.e.* l'homme « maître et possesseur de la nature », et situé dans une position excentrique par rapport à la nature), alors qu'une posture *posthumaniste* serait moins caricaturale et simplificatrice (Maestrutti, 2011).

Les idées des singularistes ne manquent pas de susciter diverses controverses et sont tant louées que critiquées par d'éminents scientifiques, certains parlant de « religion ». Toutefois, il est possible que la stratégie communicationnelle de l'Université ait grandement contribué à faire reconnaître l'organisation dans le monde entier, en l'espace de quelques années à peine. Dans une démarche d'autodérision, son logo reprend d'ailleurs le S de Superman.

Le but de cette organisation est: “*to educate, inspire and empower leaders to apply exponential technologies to address humanity's grand challenges*”<sup>193</sup>. L'Université organise entre autres des formations (dont une « école d'été ») intitulées « Sommet de la Singularité »<sup>194</sup>.

**Singularity Summit is a multi-day program addressing the latest developments and disruptive influences of exponentially growing technologies. Together the world's leading thought leaders along with participants will explore areas such as biotechnology & bioinformatics, energy & environmental systems, networks & computing systems, AI & robotics, medicine & neuroscience, and nanotechnology.**

Le coût de ces formations est prohibitif, à savoir mille dollars par jour (quatre jours au minimum), avec forfait à vingt-cinq mille dollars pour dix semaines. L'élite tient une place toute particulière dans la pensée singulariste, puisque seuls les candidats ayant une expérience de direction (entrepreneuriale, scientifique, administrative, politique, *etc.*) sont acceptés dans le sein des saints.

**“While the underlying concept is very commendable, joining this singular elite meant to shape the next generation of CEOs, university deans and government leaders, is not an easy task. The ideal students need not only to be amongst the smartest and most passionate from around the world, they also need a proven track record of leadership, must be at least bilingual and well travelled. Interested? If you want to join as a student, be prepared to summarise your background, any leadership experience and how you would like to apply new ideas and technologies to address grand challenges in 300 words.**

**The 9-week graduate studies program comes at a price of US\$25,000 with a limited number of 40 students for the first year. 3-day and 10-day courses are also available and aim at reviewing accelerating technological changes and their impact on day-to-day operations, with tuition fees of US\$8,000 and US\$12,000, respectively.**

**It does seem that the honorable mission to save humanity comes at a cost.”**

L'un des cofondateurs de la Singularity, Ray K., informaticien, est récipiendaire (entre autres) de la prestigieuse National Medal of Technology and Innovation<sup>195</sup>. Fin 2012, il fut recruté par Google (GOOG ; Alphabet :GOOGL ; un financeur historique de l'Université) en tant que directeur de l'ingénierie, pour des projets d'intelligence artificielle (notamment sur le

langage)<sup>196</sup>. Tête de proue médiatique défini par le Wall Street Journal comme un « *génie sans repos* » [restless genius], il prévoit l'impossible. Ainsi l'identification des facteurs génétiques, des suppléments nutritionnels et des ajustements de styles de vie adéquats devraient mener à l'allongement de l'espérance de vie, afin de vieillir suffisamment longtemps pour atteindre l'âge technologique où la reprogrammation biochimique de nos ADN sera devenue une réalité, ce qui contribuera, ni plus ni moins, à nous faire vivre éternellement<sup>197</sup>.

Le New York Times rapporte:

**“We will transcend all of the limitations of our biology,” says Raymond Kurzweil, the inventor and businessman who is the Singularity’s most ubiquitous spokesman and boasts that he intends to live for hundreds of years and resurrect the dead, including his own father. “That is what it means to be human — to extend who we are.”<sup>198</sup>**

La modification génétique est un sujet auquel Ray K. accorde quelques exemples dans le temps extrêmement limité que représente une intervention dans les conférences TeDX<sup>199</sup> (aux prix prohibitifs, mais qui font partie d'un autre aspect prosopographique de la Silicon Valley, abordé ultérieurement).

Le second cofondateur de l'Université, Peter D.<sup>200</sup>, ingénieur en aéronautique et aérospatial, ainsi que médecin, est à l'origine de plusieurs entreprises, dont Space Adventure (USA, Virginie), une entreprise de tourisme spatial fondée en 1998, et qui a proposé aux particuliers, à partir de 2001 les premiers « séjours » au bord de la Station Spatiale Internationale<sup>201</sup>.

#### ***A1. TGAL et sociétés fondatrices de l'Université***

Genentech (USA, Silicon Valley ; NYSE : DNA) et GOOG/GOOGL sont deux des sept sociétés fondatrices de l'Université qui se trouvent également liées aux entités commerciales de TGAL. Ces deux entreprises sont également à l'origine de la création de 23andMe, puisqu'elles figurent, en 2007, dans le premier<sup>202</sup> des documents de registre commercial<sup>203</sup> publiés par l'entreprise (DNA n'ayant pas encore été rachetée par ROG).



## **A2. TGAL et fonds d'investissement liés à l'Université**

Si la présence des fonds d'investissement dans l'Université est indirecte, leur action philanthropique contribue à sa vitalité. Les capital-ventures de la Silicon Valley peuvent en effet être envisagés comme des acteurs sociaux qui établissent des interactions spécifiques avec les autres acteurs de leurs réseaux (universités, grandes entreprises, laboratoires, *etc.*) et qui, à partir de cinq compétences différentes, font la force du système d'innovation que constitue ce territoire (Ferrary et Granovetter, 2009). Pour comprendre le dynamisme de la Silicon Valley, il convient de ne pas considérer séparément des communautés institutionnelles, mais d'étudier les liens et les réseaux sociaux établis entre les cinq dimensions que sont la technique, l'économie, le droit, l'éducation et la politique (Granovetter, Castilla, Hwang et Granovetter, 2000).

Le document du registre de commerce complété en 2007 par 23andMe mentionne Esther D. en tant que codirectrice (avec Anne W. et Linda A.). Fille d'un père physicien et d'une mère mathématicienne, E.D. est diplômée d'une licence d'économie à Harvard, puis a été journaliste et analyste financière, notamment de l'industrie informatique. Ayant dirigé son propre fonds d'investissement, EDventure H., elle est fondatrice ou membre du conseil d'administration d'un grand nombre d'entreprises, et se spécialise depuis quelques années dans la santé<sup>204</sup>. L'ouvrage « *Digerati: Encounters With the Cyber Elite* » (Brockman, 1996) témoigne de la reconnaissance, à son égard, d'éminents membres de la communauté informatique et de l'Internet, reconnaissance qui porte notamment sur la publication de newsletters mensuelles publiées par EDventure H.. L'auteur de ce livre, John Brockman, entre autres écrivain scientifique (il a notamment écrit « *La troisième culture [...]* », qui s'inspire des « Deux cultures » de C.P. Snow), est éditeur du site-web « Edge », qui se présente comme suit :

**« To arrive at the edge of the world's knowledge, seek out the most complex and sophisticated minds, put them in a room together, and have them ask each other the questions they are asking themselves. »<sup>205</sup>**

Esther D., cofondatrice de zero-G (maintenant intégrée à Space Adventures), est l'une des premières touristes de l'espace. En 2009, elle a offert un séjour spatial à un statisticien hongrois, dirigeant d'entreprise de logiciel, et millionnaire qui a travaillé chez Microsoft et conservé des liens avec Bill Gates, qui était présent à son mariage<sup>206</sup>.

Les interventions d'Esther D. auprès des singularistes ne se comptent plus. Elle intervient chaque année dans les formations dispensées par l'université, des « sessions and workshops with leading researchers, business leaders and thinkers »<sup>207</sup>, et participe à divers événementiels. En 2013, elle était par exemple aux côtés de Georges C., fondateur de Knome (une entreprise de TGAL), et du journaliste David D. (San Francisco, Silicon Valley), lors des conférences sur la « médecine exponentielle »<sup>208</sup>, qui se déroulent chaque année à San Diego, et qui font partie des programmes « FuturMed » de l'Université.

“FutureMed explores cutting edge and potential applications of low cost genomic sequencing and ‘Omics, ever-faster, high-resolution imaging, artificial intelligence, telemedicine, robotics, 24/7 wearable body sensors, stem cells, synthetic biology, gene therapy, and participatory, crowd-sourced health data, and examines how these technologies are radically changing our beliefs and approach to wellness, prevention and the delivery of medical care.

Prior FutureMed Faculty include:

Dean Ornish, Farzad Mostashari, Leslie Saxon, Tim O'Reilly, Larry Smarr, Atul Butte, John Abele, Linda Stone, Vinod Khosla, Peter Fitzgerald, Esther Dyson, Atul Butte, Astro Teller, Don Jones, David Ewing Duncan, Catherine Mohr, Steve Quake, John Mattison, Bob Hariri, Randy Scott, and Paul Yock. FutureMed Corporate partners include Genentech, GE, California Healthcare Foundation, and Biogen-Idec.” (n.t.)<sup>209</sup>

### A3. Acteurs des TGAL affiliés à l'Université

Les liens entre 23andMe et l'Université concernent également des interventions dans les programmes de formation, que ce soit au travers de « spit party »<sup>210</sup> [session où les étudiants « crachent » dans les tubes destinés au séquençage, et vendus par l'entreprise], ou via la présence au « Sommet 2012 »<sup>211</sup> de l'une de ses cofondatrices, Linda A..

23andMe n'est pas la seule entreprise de TGAL à être rattachée à l'Université. George C., de Knome, vient d'être évoqué en tant qu'intervenant. Des personnes plus centrales dans l'Université, c'est-à-dire deux coresponsables de la chaire « Biotechnologies et Bio-informatiques », se trouvent être en position « satellitaire » dans le marché des TGAL (cf. sous-sections « *BioHacking et 'Do It Yourself' Biology* » & « *Le Quantified Self et le 'soin du soi'* »). Enfin, Marco [Marko] B.<sup>212</sup> de Gene Planet (Irlande et Slovénie), récent détenteur d'un master en biotechnologie slovène (2009), a participé aux cours dispensés par la Singularity University en 2010.

Les liens qui existent entre les entités commerciales de TGAL et l'Université ne sont pas rapportés dans leur intégralité, ne serait-ce que parce que nous ne les avons pas cherchés systématiquement, ou parce que leurs existences ne sont pas disponibles sur l'Internet. À partir des quelques éléments en notre possession, les « pistes » ne manquent pas et les exemples d'extrapolations pourraient être multipliés. Ainsi, comment ne pas supposer l'existence d'un

lien entre ePlanet Capital (Silicon Valley), l'une des sociétés fondatrices de l'Université, et GenePlanet (Slovénie), étant donné que la première possède des bureaux à Londres et prospecte dans les pays « émergents ».

**“We invest in telecoms, media and technology (TMT) businesses that are in, or targeting the high growth emerging and developing countries of the world. Over 14 years and 99 investments (and counting), we have developed unique global expertise, capability, and presence - supporting entrepreneurs and businesses from Baidu in China to Virgin Mobile in Latin America.”<sup>213</sup>**

## **B. Définir l'agenda scientifique... et des projets qui défient la réalité**

L'un des onze prix annuels remis dans le cadre du « Breakthrough Prize » (trois millions de dollars chacun)<sup>214</sup>, celui dédié aux sciences de la vie, est financé par des mécènes liés à l'Université (Arthur L., de Genentech ; Sergey B. de Google et Anne W. de 23andMe ; Yuri M. de 23andMe). En effet, le russe Yuri M., qui a fait fortune en développant l'Internet dans la Russie post-soviétique, figure parmi les investisseurs de 23andMe<sup>215</sup>.

De manière plus spécifique, Google est à l'origine d'une certaine impulsion dans l'agenda des sciences de la vie. L'entreprise a, entre autres, participé à la création de la fondation X Prize<sup>216</sup>, dont l'un des slogans est « *Rendre l'impossible possible* », et dont le Archon Genomics X Prize, qui figurent parmi de nombreux autres, est destiné à remettre 10 millions de dollars à l'équipe qui réussira à séquencer cent génomes humains en dix jours, à un coût maximal et unitaire de dix mille dollars. L'annulation de ce prix, en 2013, en raison de « *l'avancée inattendue du progrès* »<sup>217</sup> (et donc en raison d'un défi moindre qu'au moment de l'annonce du prix, en 2006), symbolise le doute inhérent au « possible technologique » et la rapidité avec laquelle ce doute peut se dissiper une fois l'impulsion donnée par les preuves de principes.

Les acteurs de la Singularité participent à des projets qui défient l'entendement, ou qui, tout au moins, se prêtent à des formulations médiatiques efficaces en termes de communication.

En 2013, Larry P., le cofondateur de Google (GOOG ; Alphabet :GOOGL), a annoncé la création de l'entreprise Calico, destinée à allonger l'espérance de vie, notamment à partir de connaissances sur les mécanismes de vieillissement liés aux chromosomes<sup>218</sup>. Un battage médiatique a été créé autour de ce projet parfois qualifié de recherche de la « *fontaine de jouvence* » ou encore de « *l'immortalité* »<sup>219</sup>, objectif qui est l'un des grands mantras de Ray K. (son projet étant de transférer une mémoire dans un autre corps-machine).

Arthur L. (de Genentech, NYSE : DNA), mécène du Breakthrough Prize in Life Sciences, sera le directeur de Calico. Cette entreprise fait partie de Google X (et plus précisément de sa

division des sciences de la vie, Google X Life Science), une entité qui encourage ses employés à penser à des « *solutions résonnants comme de la science-fiction* ». Le « X » signifie des problèmes dix fois plus difficiles à résoudre sur une période dix fois plus longue que les questions scientifiques usuelles<sup>220</sup>. Repousser la mort est un premier exemple de projet réaliste sur le plan scientifique et commercial, étant donné l'avancée de la génétique sur la télomérase (quand bien même cela prête potentiellement à une emphase excessive).

Un autre projet de ce type, qui n'est pas lié à Google, consiste à ressusciter des espèces disparues. Fondatrice de DNA Direct, Ryan P. et son mari Steward B. (cf. sous-section « *L'Internet & la génétique* ») sont à l'origine de la fondation Long Now, dont Esther D. fait partie de ses nombreux donateurs<sup>221</sup>. Revive and Restore est l'un des projets qui résulte de ce think tank, et qui vise à utiliser la génomique pour ressusciter des espèces disparues. “*One night over dinner with Harvard biologist George C., a master at manipulating DNA, they discovered that he was thinking along the same lines*”<sup>222</sup>. Là encore, le seul constat qui est réalisable à l'heure actuelle est, qu'au-delà des grandes annonces, le projet a une version commerciale concrète. George C. a depuis fondé Ark, une entreprise dont l'activité principale est axée sur la reproduction commerciale des espèces domestiques, mais dont au moins deux projets concernent des espèces disparues<sup>223</sup>.

### C. L'omniprésence de la science (et de sa valorisation) dans la Silicon Valley

Le tout jeune campus de Mission Bay (San Francisco), de l'UCSF (University of California San Francisco), dont le premier bâtiment a été achevé en 2003, peut symboliser la médecine dite « *translationnelle* ». Un hôpital y a été ouvert en 2015 dans l'objectif de rapprocher la science fondamentale de la clinique :

« un hub technologique, où l'académie et l'industrie se rejoignent pour une recherche de pointe et sauveuse de vie.

[...]

Now, this major campus for UCSF's research and education programs has become home to San Francisco's first new hospital in 30 years. UCSF Medical Center at Mission Bay opened in February 2015, designed specifically to set new standards in patient care, and to support groundbreaking partnerships between basic science and clinical researchers that will speed the delivery of new therapies to benefit patients.”<sup>224</sup>

Sur le site web de l'UCSF, le campus de Mission Bay est présenté comme une aubaine économique pour la ville de San Francisco, ainsi que pour son environnement scientifique.

“The transformation of UCSF Mission Bay into a thriving biotechnology center has been an economic boon for San Francisco, according to an economic impact report released in 2010. The development of the UCSF Mission Bay campus has been a significant catalyst to the San Francisco Bay Area biotechnology industry.”<sup>225</sup>

Je m'y suis rendu à l'occasion d'une « conférence » donnée par Steven B. à destination des « *scientifiques souhaitant entreprendre* ». Son entreprise, Burrill & Company, bien connue à San Francisco, est une société d'investissement et de consultance (d'où les rapports très onéreux qu'elles publient) spécialisée dans les sciences (elle a notamment investi dans Sciona, pionnière du marché des TGAL). La conférence, libre d'accès, fut de courte durée, rythmée et dense en informations factuelles. Steven B. évoqua notamment le rapport de la pharmaceutique et de la biologie. Elle se clôtura par un buffet offert par Burrill & Company, fort bien fourni de produits tous plus délicieux les uns que les autres. Ce fut l'occasion de discuter avec divers participants, dont un biologiste rattaché à l'UCSF qui avait rédigé « *à la va-vite un projet entrepreneurial* », et qui n'avait pas reçu de réponses des sociétés d'investissements auxquelles le projet avait été envoyé. Ce biologiste venait donc chercher, à cette conférence, des conseils pour reformuler son projet « *sur une base plus réfléchie* ».

J'avais eu vent de cette conférence via le site web de QB3 (The California Institute for Quantitative Biosciences)<sup>226</sup>, un institut « récemment » fondé sur trois sites (Berkeley, San Francisco, Santa-Cruz), et destiné à promouvoir l'innovation, notamment en favorisant les ponts entre la physique et la biologie ; bref, un institut s'inscrivant parfaitement dans la lignée de l'instrumentation génétique :

**“established in 2000 to ensure the future of the California economy by promoting research and innovation. QB3 is a cooperative effort between the state of California, private industry, venture capital, and the University of California campuses at Berkeley, San Francisco, and Santa Cruz.**

**QB3 harnesses the quantitative sciences of physics and engineering to unify our understanding of biological systems at all levels of complexity, from atoms and molecules to cells, tissues, and entire living organisms. QB3 scientists make discoveries that drive the development of technologies, products, and wholly new industries, ensuring that California remains competitive in the 21st century.**

**QB3's goals are to fuel the California bioeconomy; to support research and training in quantitative biosciences; and to translate academic research into products and services that benefit society.”<sup>227</sup>**

En me rendant à la conférence, je croisais, dans le hall du bâtiment construit en 2003, un poster du « Centre pour le bioentrepreneuriat » (UCSF). Le poster, reproduit sur la Photographie 4, communique sur l'existence d'un programme intitulé « *De l'idée à l'Office de la Propriété Intellectuelle... et au-delà* », programme destiné aux scientifiques et aux cliniciens (« *Designed for scientists and clinicians interested in entrepreneurship, this program advances the development of innovative ideas* »), et relayé sur le site de diverses institutions, tel le « Groupe pour les BioDispositifs » (BioDevice Group) de San Francisco<sup>228</sup>.

---

Cette conférence fut l'occasion d'explorer le campus universitaire de Mission Bay. La Photographie 5 est un assemblage de divers éléments, parmi d'autres sur le campus, et photographié aléatoirement, au hasard de mes déambulations.

Ces éléments sont une partie du décorum disséminé sur le campus. Les trois premières photos sont celles de l'abri de bus qui dessert le site. Loin d'être un détail décoratif, la direction « Gene Friend Way » indique une voie piétonne qui sert également d'adresse postale à certaines institutions du campus. La quatrième photo montre l'un des congélateurs à l'azote liquide qui délimitent l'aire de pique-nique. Utilisés en laboratoire pour la conservation de l'ADN, ils sont ici recyclés en tables. La dernière photo est celle d'une fenêtre « micro-puces ADN » du bâtiment historique du campus qui, de la taille d'un pâté de maisons, est dédié à la recherche médicale. Première infrastructure construite sur le campus, elle scelle le premier partenariat université-entreprises (qui en présentait une centaine en 2013), en l'occurrence établi avec un grand industriel des biotechnologies<sup>229</sup>. Son nom, le « Genentech Hall », consacre l'entreprise éponyme.

Genentech (USA, Silicon Valley ; NYSE : DNA, absorbée par Roche, ROG), qui est presque une institution à elle seule, emploie plus de onze mille personnes aux États-Unis, et figure en trente sixièmes positions sur la liste 2013 établie par Fortune Magazine des « 100 meilleurs employeurs »<sup>230</sup>.

La présence de la science dans la Silicon Valley ne se cantonne pas à ses propres lieux institutionnels. Dans la ville de San Mateo, DNA a subventionné l'installation du « Biotechnology Learning Center », l'une des salles de la bibliothèque municipale. Cette pièce ressemble à une cellule biologique, au sens qu'elle renferme tout un univers dédié à la science et aux biotechnologies, et que des objets s'y trouvant sont des représentations de l'infra-monde cellulaire. Les sièges sont recouverts d'un tissu qui évoque des micro-organismes et les murs sont couverts d'une longue et large fresque, d'environ un mètre de haut, qui représente un brin d'ADN.

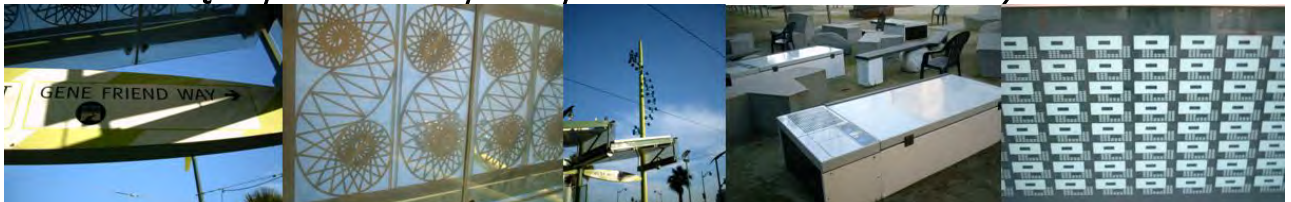
Des posters scientifiques font office d'annonce pour les conférences que donneront prochainement leurs auteurs. Un écran géant diffuse une publicité (basée sur un quiz informatif) pour une entreprise d'électronique. À côté de cet écran est affiché le seul poster de la pièce (en dehors des annonces de conférences), reproduit via la Photographie 10, la représentation du réseau génétique des maladies humaines.

Outre la base de données accessible depuis les ordinateurs, les livres concernent aussi bien les théories scientifiques que l'histoire de la Silicon Valley ou les recettes pour être un bon entrepreneur. Les titres, évocateurs, sont par exemple « *How to create your own business and saved the world* », « *Silicon Valley Fever. Growth of High Technology Culture* », « *The history of the Silicon Valley's inventors* », etc.

**Photographie 4.**  
**Poster "Idea to IPO" du « Centre pour le bioentrepreneuriat » (UCSF).**



**Photographie 5.**  
**Quelques éléments qui composent le décorum de Mission Bay.**



**Photographie 6.**  
**Frontispice du Genentech Hall.**



*Légende:*

- Les lettres mesurent environ 50 cm.
- Le changement de couleur, entre les pierres, permet de repérer, sur la photo ci-dessous (au centre), l'emplacement de ce frontispice.

**Photographie 7.**  
**Vue d'ensemble du Genentech Hall.**



*Légende:*

Le frontispice (avec la dénomination du bâtiment) se situe sur le corps principal du bâtiment, qui figure sur la photo du centre. Le lien entre nos deux photos est établi par le point commun que constituent les pierres de deux couleurs différentes (i.e. blanc cassé et marron).



**Photographie 8.**  
**Vue d'ensemble du Biotechnology Learning Center.**



*Légende : Sur le mur du fond, on distingue une représentation d'ADN.*

**Photographie 9.**  
**Chaise « micro-organisme ».**



**Photographie 10.**  
**Affiche du "Human Disease Network".**



*Légende: Les maladies sont symbolisées par des cercles (de taille proportionnelle au nombre de gènes identifiés), et sont reliées entre elles par des liens (de taille proportionnelle au nombre de voies génétiques qu'elles ont en commun).*

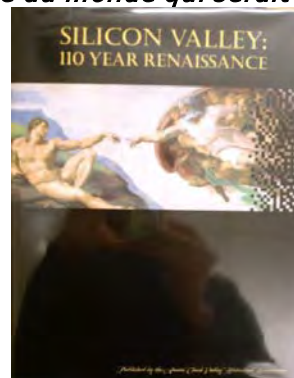
**Photographie 11.**

**Le livre de Ray K. (co-fondateur de la Singularity University), intitulé « The singularity is near », est rangé entre un livre intitulé "Man's search for Meaning", et un autre intitulé "The Agile Gene: how nature turn to nurture".**



**Photographie 12.**

**Livre dont l'illustration prêche à penser une origine du monde qui serait numérique.**



**Légende:**

Écrivain scientifique diplômé d'un MBA à l'USCF, John McLaughlin vit à Palo Alto (Silicon Valley). Il a écrit une nouvelle de science-fiction intitulée « G.R.A.I.L », où le Graal en question est un dispositif médical.

**Photographie 13.**  
**Extérieur / Intérieur du Buck's of Woodside.**



**Légende :**

Outre la curiosité que représente la voiture bleue (une voiture électrique), garée à l'extrême gauche, un prototype de voiture solaire est suspendu à l'intérieur du restaurant. Sur l'aile gauche, on distingue une dédicace du propriétaire de l'engin à celui du restaurant. Cette dédicace est suffisamment personnelle pour laisser transparaître une connivence entre ces deux personnes.

**Photographie 14.**  
**Intérieur du Buck's of Woodside : quelques reliques scientifiques, dont certaines reflètent la proximité géographique ou amicale des propriétaires avec des scientifiques.**



**Légende :**

Haut : Chartre de physique / Ordonnance historique / Photo voitures solaires (cf. Photographie 13).  
Bas : Disque informatique / Verrerie de laboratoire / Composants de micro-informatique.

De même, dans la petite ville de Woodside (l'une des villes de petite taille les plus riches des États-Unis, tout comme la Californie est l'un des états les plus riches), située au cœur de la Silicon Valley, la petite librairie du quartier « Woodside Hill » dispose de plus de quatre rayonnages sur des livres essentiellement scientifiques, pourcentage complètement disproportionné pour une telle bibliothèque. L'un des restaurants de cette petite ville, le Buck's of Woodside, est un véritable cabinet de curiosités scientifiques, comme le montre la Photographie 14 et la Photographie 13.

Ces quelques éléments montrent combien les sciences sont présentes de manière « diffuse » dans la Silicon Valley, au point d'être un élément visible de la culture autochtone. Hormis des musées d'art contemporain et quelques musées de l'émigration (parfois situés dans les anciens locaux de missionnaires), les musées de la Silicon Valley se concentrent naturellement autour des sciences. Plusieurs sociétés, comme Google ou Facebook, proposent des visites guidées de leurs locaux. Le « Musée de l'Histoire de l'Ordinateur »<sup>231</sup>, situé à Mountain View », à proximité de 23andMe, est « *la plus grande institution au monde dédiée à la préservation et à la présentation de la révolution informatique et de son impact sur l'expérience humaine* ». Le bâtiment renferme quelques-unes des pièces les plus décisives et symboliques de l'évolution de l'informatique et de l'apparition d'Internet.

Des indices montrent clairement qu'aborder la culture de la Silicon Valley sous l'angle de la science-fiction, et notamment la « hard-SF », apporterait un éclairage supplémentaire à sa description (population qui connaît les classiques de la littérature SF, auteurs internationalement reconnus, etc.). La hard-SF est un genre qui s'attache à avancer des « arguments » scientifiques, et à baser le récit sur les avancées scientifiques les plus récentes, afin de s'approcher au mieux du possible. Elle peut ainsi décrire les deux faces de la Silicon Valley. D'un côté, il y a un rêve technologique, doublé d'un risque du « mythe des origines », peuplé de génies et de héros scientifiques. Par exemple, des projets de thérapies « géniques » se retrouvent dès les années 1920 dans la littérature de science-fiction (Martin, 1999: 521), alors même que la molécule d'ADN était inconnue, et que l'hypothèse de l'existence d'un vague « cristal » transmettant de « l'information » ne sera formulée par le physicien Erwin Schrödinger que bien plus tard (1944), « sans aucun » lien fondamental avec la biologie de l'époque. De l'autre, ces rêves technologiques ne sont pas totalement infondés, et la Silicon Valley est un lieu surprenant, avec sa « propre » culture, où aller à une conférence scientifique

un samedi soir n'est pas quelque chose d'anormal, et où des laboratoires/entreprises s'étendent « à perte de vue », littéralement, quartier après quartier.

## **2. L'E-SANTE, L'INFORMATIQUE, ET L'EXPANSION VERS LE RESTE DU MONDE**

La section précédente a exposé les difficultés à établir les liens entre l'informatique et les entités de TGAL. Elle a également montré que, si les fonds d'investissement (ou éventuellement les investisseurs issus du secteur biotechnologique) jouent un rôle clef, sinon pivot (*i.e.* transferts interorganisationnels) dans la production de concepts scientifiques et médicaux, ils ne sont pas systématiquement présents chez les entités qui font un usage de ces concepts à l'échelle de l'entité (première modalité de la dimension scientifique).

Il en va de même pour l'Internet de la consommation, puisque la présence d'acteurs institutionnels qui relèvent de ce secteur (*i.e.* entreprises ou fonds d'investissement spécialisés) est rare (bien qu'un travail plus précis de documentation de l'identité des fonds d'investissement resterait à réaliser, dans l'objectif de préciser lesquels consacrent une partie de leurs ressources à l'e-santé).

Pathway Genomics est l'exemple même d'une entité née *a priori ex nihilo*, c'est-à-dire que les informations délivrées sur son site web ne permettent en aucun cas de la reconnaître comme un « big five ». Elle cumule pourtant la double caractéristique d'être ancrée dans les biotechnologies (voire la bio-informatique), dans l'informatique, et l'Internet. En me rendant à l'adresse de Pathway, lors de mon séjour aux États-Unis, j'ai trouvé un hangar industriel protégé par vidéo-surveillance, en lieu et place d'une entreprise qui aurait dû être de petite taille, et ce dans une zone technologique dont la qualité du parc paysager ou du parc automobile (voitures de sports ou de « luxe ») atteste d'un certain standing. À partir de son site web, il était impossible de distinguer les signes avant-coureurs de l'accréditation de laboratoire acquise par l'entreprise en 2011. Une recherche sur l'identité de ses fonds d'investissement montre que l'entreprise est liée à de grands acteurs du logiciel, de l'Internet, et de la distribution numérique (*cf.* sous-section « *L'e-santé dans les collaborations scientifiques et les partenariats économiques* »).

**Photographie 15.**  
**Siège de l'entreprise Pathway Genomics,**  
**Californie du Sud, près de San Diego.**



Les liens entre les entités et l'informatique, et/ou l'industrie des télécommunications se retrouvent au niveau des entrepreneurs, via leurs activités professionnelles. Dans le cas de Pathway par exemple, son fondateur, diplômé d'ingénierie électrique, travaille en tant que directeur dans au moins trois entreprises qui développent des logiciels.

Quant à l'ensemble de notre base de données, les données sont largement perfectibles puisque nos repérages se basent essentiellement sur le nom des entreprises pour lesquelles travaillent les entrepreneurs. Ces repérages sont doubles, car ils relèvent, d'un côté, les entreprises liées à l'informatique, et de l'autre les entreprises liées à l'industrie des télécommunications. Parmi les entrepreneurs liés à l'informatique (n=22), les fondateurs d'entités américaines sont clairement majoritaires (n=16). Cela n'est pas le cas en ce qui concerne les entrepreneurs liés à l'industrie des télécommunications (n=14), les fondateurs d'entités américaines représentant près de la moitié de l'effectif (n=6).

En outre, les entrepreneurs liés à l'informatique investissent *massivement* le marché des TGAL à partir de 2007 (n=6, pour cette seule date, même si certains sont présents avant cette date), et la majorité de leur présence se joue dans le photogramme de 2008 (n=15). Quant aux entrepreneurs liés à l'industrie des télécommunications, leur apparition a tendance à *s'égrener* à partir de 2007 (avec, tout de même, un entrepreneur présent dès 2003), et la majorité de leur présence se joue dans le photogramme de 2012 (n=8). Ces données alimentent l'idée que le marché, initialement animé par des acteurs liés à la recherche, est de plus en plus animé par des acteurs liés à la distribution, et ce d'autant que la portée de cette analyse est *a priori* réduite par le grand nombre de noms d'entrepreneurs manquants (et *a fortiori* par la

multiplication, dans le photogramme de 2012, des entités pour lesquelles le nom des entrepreneurs est inconnu). Si les données sur les fondateurs liés à l'informatique restent duales (leurs activités professionnelles pouvant aussi bien relever d'entreprises qui développent de la recherche en bio-informatique que d'entreprises qui développent de la distribution via l'Internet), les entrepreneurs liés à l'industrie des télécommunications sont dans une situation nettement moins ambiguë.

À peine naissante au début des années 2000, l'e-santé est progressivement apparue au cours de la décennie et les barrières à son développement se sont transformées (Whitten, Steinfield et Buis, 2006). Sa définition est variée (Eysenbach, 2001). Elle peut par exemple concerner l'application technologique dans un champ essentiellement médical (application plus communément appelée « télémédecine »), ou une application plus focalisée sur l'empowerment des usagers de la santé (Wyatt et Sullivan, 2005), ou encore une application plus spécifique à des fins d'échange de données entre organisations (DeLuca et Enmark, 2000), *etc.* Une classification des sites web relatifs à cette notion définit trois types de sites (e-knowledge, e-professional et e-business) (Usher et Skinner, 2011), des types qui admettent une certaine homologie avec la triple occurrence de la notion de médicalisation définie en 1980 par Conrad et Schneider (respectivement : conceptuelle, institutionnelle, interactionnelle ; *cf.* Chapitre II, section « *Médicalisation & Biomédicalisation* »).

Nous la considérerons ici dans son aspect « B2C » (*i.e.* business-to-consumer), c'est-à-dire que l'usage du terme « e-santé » est réservé à l'Internet des consommateurs. Puisque la présente thèse porte sur les producteurs de TGAL, l'analyse s'en tiendra, là encore, à l'amont du « B2C », c'est-à-dire aux caractéristiques des entités commerciales. Ce n'est pas le contenu des informations accessibles au grand public qui sera étudié (contenu par ailleurs déjà documenté dans plusieurs travaux ; *cf.* Chapitre I, sous-section « *Controverse éthico-médicale* »), mais le lien entre les caractéristiques socio-économiques des producteurs et la médicalisation interactionnelle.

L'utilisation du terme « santé 2.0 » serait plus appropriée (que celui « d'e-santé »), tout au moins au regard du registre sémantique de la cyber-culture, puisque le web 2.0 succède au web 1.0 en « démocratisant » l'Internet :

« [Le terme 'santé 2.0'] concerne en particulier les interfaces permettant aux internautes ayant peu de connaissances techniques de s'approprier de nouvelles fonctionnalités du web. Les internautes peuvent contribuer, de façon simple, à l'échange d'informations et interagir (partager, échanger, *etc.*) et ce, d'une part, à la fois au niveau du contenu et de la structure des pages, et d'autre part

---

entre eux, créant notamment le **Web social 2.0**. L'internaute devient, grâce aux outils mis à sa disposition, une personne active sur la toile. »<sup>232</sup>

Le terme « e-santé » (mieux traduit par « télésanté ») est toutefois conservé puisque son inclusion, plus large, convient mieux aux TGAL (et aux frontières floues de leurs liens avec la médecine). En 2001, un article intitulé “Ehealth: Market potential and business strategies” évoquait l’accessibilité grandissante du public à l’Internet et le « *potentiel colossal des activités commerciales relatives à la santé ayant lieu sur l’Internet* » (Whitten, Steinfeld et Hellmich, 2001). Rétrospectivement, cet article se situe en plein dans le tournant de la bulle Internet, c’est-à-dire à un moment où de nombreuses infrastructures viennent d’être mises en place, mais ce en l’absence de contenu (Tsichritzis, 2003). Pour ce qui est de l’accessibilité grandissante à l’Internet, la proportion des ménages français disposant d’un accès Internet est passée, entre 2000 et 2010, de 12 % à 64 % (Gombault, 2011).

La généralisation des NTIC est concomitante de l’apparition, au milieu de la décennie, des puces de génotypage utilisées dans les études GWAS et fondamentalement ancrées dans la bio-informatique. Comme évoqué précédemment, au travers de l’article de Colrat, la convergence des (N)TIC et des biotechnologies est incarnée par la Silicon Valley. Les « big five » (dont quatre sont situées dans la Silicon Valley) constituent ainsi un exemple caractéristique de la transformation du marché des TGAL au milieu de la décennie. Comme vu précédemment (*cf.* Chapitre I), c’est le moment où les tests, après avoir été rendus accessibles au grand public et s’être diversifiés, vont se fondent, chez certaines entités commerciales, dans des offres globales qui réunissent un très grand nombre de maladies. L’Internet des consommateurs est donc venu puiser dans les progrès en biotechnologies (*i.e.* les puces de génotypage) pour construire un produit à même d’intéresser un très grand nombre d’internautes.

## 2.1. INVESTISSEURS ET E-SANTE

De manière générale, il faut remarquer que la présence des investisseurs apparaît clairement à partir du milieu des années 2000, moment de la convergence des NTIC et de la bio-informatique (*cf.* Tableau 28, section « *Les investisseurs* », ci-avant). Or, comme vu précédemment, la présence de fonds d’investissement spécialisés dans les sciences est largement liée aux entités commerciales américaines.



Ces données peuvent être reprises via le filtre que constituent les entreprises de TGAL les plus importantes. Les quatre entreprises de la Silicon Valley qui figurent parmi les « big five » ont toutes des investisseurs, ces derniers pouvant être liés au développement de « l'Internet des consommateurs » et des réseaux sociaux numériques. Ces entreprises regroupent les principaux investisseurs, liés à l'informatique, qui sont présents dans notre base de données.

Les activités de Google dans l'Internet et l'Internet mobile (par exemple avec le système d'exploitation « Android », et les centaines de « app [applications] » sorties des laboratoires de Google) sont une évidence, Google étant un investisseur de Navigenics et de 23andMe. Autre exemple, « Founders Fund », investisseur de Counsyl<sup>233</sup> et de Pathway Genomics<sup>234</sup>, est entre autres dirigé par les fondateurs de Paypal et de Napster<sup>235</sup>. En 2009, Pathway projetait d'installer un service de réseau social numérique sur son site. Son fondateur et CEO, James Plante, déclarait "*We have investors and founders involved in Facebook and Linked-in, so we think this is important*"<sup>236</sup>. Founder Fund est spécialisé dans l'investissement scientifique, son portfolio étant fort de plus de 47 entreprises pour lesquelles elle se présente comme un « investisseur » à part entière, et de 37 entreprises pour lesquelles elle se présente comme un « angel investor » (*i.e.* implication de l'investisseur dans les choix stratégiques de l'entreprise). Son champ d'investissement concerne six domaines<sup>237</sup>, ce qui comprend les « *Biotechnologies et la Santé* », les « *Analyses et Software* », et « *L'Internet des consommateurs et Média* ».

## 2.2. INVESTISSEURS ET ESSAIMAGES « D'ENTREPRISES »

En raison des importantes ressources (économiques, cognitives, organisationnelles et humaines, matérielles et techniques, *etc.*) dont disposent les investisseurs, ils sont à l'origine d'essaimages d'entités commerciales de TGAL, que ce soit aux USA ou de manière transnationale, ce qui élargit le marché.

Les éléments empiriques manquent pour démontrer, de manière systématique, un tel phénomène, mais les fonds d'investissement sont de bons candidats pour expliquer les liens indirects entre les entités commerciales de TGAL. De plus, les entreprises qui essaient

---

peuvent être prudentes et ne pas communiquer sur leurs agissements, et ce pour diverses raisons<sup>a</sup>.

Le marché américain étant plus précoce que le marché européen, il n'est pas exclu que ce dernier constitue une niche linguistique, ce qui resterait cohérent avec la prédominance de la Silicon Valley dans le capital-risque. Cela n'est pas incompatible avec l'existence parallèle d'entités commerciales véritablement européennes, et/ou d'entités qui seraient le fruit d'une activité entrepreneuriale isolée.

Enfin, les études qui portent sur la proximité spatiale entre deux organisations, montre que les réseaux personnels jouent un rôle important dans l'établissement de collaborations ou dans l'accès aux ressources (*i.e.* l'une des deux organisations constituent une ressource), et que la mobilité des personnes doit être prise en compte pour comprendre l'origine d'une relation entre deux entreprises (Grossetti, 2007, 2004, 2001). Si l'essaimage constitue une situation bien différente que celle dans laquelle se trouvent les entreprises concernées par les études précitées, les fonds d'investissement disposent sans aucun doute, en tant « *qu'organisations intermédiaires* », de contacts étendus (au niveau géographique), justement de par leur attachement de long terme à un territoire (*i.e.* faible mobilité, ce qui favorise l'établissement d'un réseau personnel au niveau local), voire à plusieurs territoires.

#### **A. L'essaimage en cascade numérique**

Si la notion « d'essaimage en cascade numérique » n'est pas définie précisément ici, l'idée principale est que des entreprises investissent dans d'autres entreprises, et les chargent de distribuer leurs produits, comme le montre l'exemple de Genealogy by Genetics / Gene by Gene (USA, Texas, *cf.* encart dédié à cette entreprise; le numéro de page est indiqué en index). Cette entreprise américaine fondée en 2000 acquiert, en 2006/7, des parts actionnariales dans une entité européenne de TGAL (fondée en 2002), puis pivote vers un marché médical et fait ultérieurement l'acquisition d'une succursale ayant développé un logiciel de bio-informatique. Il est possible que certaines pièces manquent à notre puzzle, puisque l'image finale est quelque peu étrange.

---

<sup>a</sup> Par exemple pour des raisons de stratégies économiques, ou en raison de différences transnationales en matière de régulation, ces deux motifs pouvant s'agencer puisque s'adapter aux pays d'accueil impliquent de disposer de ressources juridiques (donc économiques) multiples, afin de remplir par exemple les documents nécessaires à l'inscription dans les registres de commerce, ou encore afin d'élaborer les formulaires de consentement adaptés aux contraintes légales du pays, *etc.*

## B. L'essaimage à l'identité incertaine

Suite au rejet, par la FDA (à la fin de l'année 2013), de la demande de certification déposée par 23andMe, Reuters faisait état de l'intention de l'entreprise d'explorer le « *marché linguistique anglais* ».

“Now, 23andme has formed a team internally to explore the path to approval overseas, the person with knowledge of the company, who asked not to be named, told Reuters. We are in the process of evaluating international opportunities,” said company spokesperson Catherine Afarian without sharing specifics.”<sup>238</sup>

De même, à l'occasion de l'entrée du fonds d'investissement WuXi Healthcare Ventures dans le capital de 23andMe, lors de l'offre de capital-risque de rang E (qui a permis de valoriser l'entreprise à plus d'un milliard de dollars), Larry Page, le président de 23andMe, indiqua que « *WuXi pourrait favoriser la pénétration de l'entreprise sur le marché chinois* »<sup>239</sup>.

L'entité commerciale « anglaise » Gene Trainer, apparue en 2013 et dont le site est tellement épuré qu'il est impossible d'en connaître les fondateurs et la localisation (elle est toutefois déclarée en Angleterre), vend les tests de 23andMe avec qui elle a été établi un partenariat.

“Order a DNA test from one of our partners for as little as \$99. Included with your DNA data you'll also receive a sophisticated ancestry analysis”<sup>240</sup>.

Comme le montre la Capture d'écran 14, le logo de 23andMe figure sur le kit qu'envoie Gene Trainer. La valeur ajoutée par Gene Trainer porte sur une assistance humaine de type « coach sportif ».

**Capture d'écran 14.**  
**Iconographie de la page d'accueil du site web « Gene Trainer ».**



Source : Page d'accueil du site web de Gene Trainer

Quant à Gene Guru, une entité anglo-saxonne récente, là encore son site est tellement épuré qu'il est impossible d'en connaître la localisation. Son équipe exécutive est présentée (ainsi que la personne qui semble en être le fondateur, bien que le doute subsiste). L'entité annonce la mise en vente de ses produits pour « l'été 2014 »<sup>241</sup>. S'adaptant à la réalité du marché, et à la domination de 23andMe, elle propose aux clients qui auraient déjà réalisé leurs tests chez cette entreprise de transférer leurs données.

**Gene Guru is taking the genetic information gained from a \$99 23andMe kit and using it to customize dieting and athletic performance plans for their customers**<sup>242</sup>.

Il en va de même pour la récente DNAFit<sup>243</sup>, déclarée en Angleterre en 2013, dont les fondateurs ne sont pas connus (mais dont le site web présente l'équipe exécutive). L'entité est implantée dans quatre autres pays (Afrique du Sud, Koweït, Malte, Russie).

Il faut également évoquer l'exemple de Vitagene, une entreprise européenne (Espagne; cf. encart dédié) qui possède également une adresse postale en Floride (Miami)<sup>244</sup>. Cette spin-off d'une université médicale espagnole est liée à d'autres universités européennes. Elle vend uniquement des TGAL, résulte de programmes nationaux et européens dédiés à l'innovation, et a été créée grâce à des aides gouvernementales qui proviennent d'institutions publiques très diversifiées (que ce soit en termes de nationalité ou de champs). Ces aides proviennent entre autres du Medical Research Council (Angleterre), qui est une institution gouvernementale dédiée historiquement à la recherche médicale, et qui finance cette dernière ainsi que sa valorisation<sup>245</sup>. Le MRC est d'ailleurs à l'origine de l'application des statistiques inférentielles aux pathologies infectieuses, et de sa filiation directe avec l'épidémiologie des maladies chroniques non transmissibles (Berlivet, 2001: 91-2).

Nous n'avons pas établi l'existence d'un lien officiel avec une entreprise homonyme basée dans la Silicon Valley (San Francisco), et dont les modalités de ventes relevaient en 2016 du « DTHP »<sup>246</sup> et du « MDTP »<sup>247</sup>. Cette homonyme a levé *a minima* cinq millions et demi de dollars<sup>248</sup>, et Ruby G., l'une de ses « conseillères financières », travaille pour 23andMe en tant que « *Vice-Présidente au commerce* »).

Enfin, un dernier exemple vise à montrer l'existence de liens entre des entités commerciales de TGAL. Toutefois, devant l'ampleur de la tâche de documentation, qui pouvait prendre jusqu'à trois ou quatre heures pour aboutir à établir l'existence d'un lien direct entre deux éléments (et ce en l'absence de certitude de l'existence de liens), nos recherches ont été arrê-

tées (cf. Annexe, « *Difficultés de l'enquête de terrain* »). L'exemple provient de Sciona (décrite auparavant à diverses reprises ; cf. encart dédié à l'entreprise), entreprise dont les multiples liens avec d'autres structures illustrent la revue de littérature établie par Powell et *ali.* sur les recherches menées autour du concept de « petit monde », recherches qui traitent notamment des liens qui se jouent au niveau des « *collaborations scientifiques, des interlockings entre les conseils d'administration, et des réseaux d'investisseurs nationaux, [...]* » (2005: 1136).

L'employé Keith G. revient ainsi à plusieurs reprises dans notre base de données, de par ses connexions avec différentes entités (Sciona / Eurogene e-Ten project, Sorgente Genetica, Institut za DNK analize), et son recrutement par la section administrative dédiée aux investissements du groupe pharmaceutique BASF, qui est actionnaire de Sciona à partir de 2003 (cf. sous-section « *Une industrie pharmaceutique relativement absente, mais source de valorisation* », ci-avant). En outre, la liste des investisseurs originels de Sciona (en 2000) montre un panel très diversifié, composé de fonds d'investissement ou d'investisseurs individuels, et les actionnaires se multiplient tout au long des années 2000. Il faudrait ainsi analyser les liens entre les actionnaires et les membres du conseil administratif de l'entreprise. Sciona a également eu des liens scientifiques et économiques avec Genetic Technologies, une entreprise australienne cotée sur le marché (Nasdaq: GENE, ASX: GTG) qui est entré dans le capital de Sciona au début des années 2000. Alors que Sciona, originaire d'Angleterre, s'est implantée aux États-Unis en 2006, comment ne pas établir un rapprochement entre Lumigenix et GTG ? Lumigenix est surtout paradoxale. Classée dans la troisième modalité de la dimension scientifique (*i.e.* entité sans lien avec la recherche), et fondée par un gestionnaire dont l'activité professionnelle est ancrée dans les NTIC, cette entreprise d'origine australienne est implantée dans la Silicon Valley (si nous n'avons pas visité l'intérieur de ses locaux, le hall de l'immeuble dans lequel elle est domiciliée laisse voir une enseigne fort imposante, et au prix onéreux).

### C. L'essaimage décentralisé

Les investissements à l'étranger peuvent également passer par des professionnels appelés « investisseurs providentiels » [angel investors]. Apparue en 2010, l'entité indienne XCode Life a bénéficié, par exemple, de l'apport d'un fonds d'investissement américain spécialisé dans le « micro capital-risque » (*i.e.* investissement de faibles montants) et d'un investisseur individuel dont l'identité reste inconnue<sup>249</sup>. Son site affiche maintenant trois portraits d'investisseurs providentiels<sup>250</sup>, dont deux ont, ou ont eu, une expérience aux États-

Unis. L'un, Harshal J. S., fait partie du comité exécutif de l'école de management du MIT (Massachusetts), et a d'autres liens avec les États-Unis. Le second portrait est celui de Padma C.<sup>251</sup>, une consultante en management qui a des liens avec la Silicon Valley, notamment via Vergiltech, une entreprise qu'elle a cofondée, et dont le cofondateur ainsi qu'un employé habitent à San Francisco<sup>252</sup>. Le troisième portrait est celui de R. Narayanan, un quinquagénaire dont la carrière est liée au marketing et à l'investissement.

Le dynamisme de la Silicon Valley repose en partie sur les immigrants (Saxenian, 2002b). En 2006, ils représentaient 53% des scientifiques et des ingénieurs de la Silicon Valley (Koo, 2006). La thèse défendue par A.L. Saxenian est que cette importante présence étrangère ne s'effectue pas de manière monodirectionnelle (phénomène plus connu sous le nom de « drainage de cerveau » [brain draining]), mais que les immigrants participent d'une croissance économique globale, de par les activités qu'ils développent dans les deux pays, connectant ainsi la Silicon Valley aux centres urbains de ces pays (Saxenian, 2002a). En outre, la communauté linguistique contient un potentiel d'activation de liens sociaux *virtuels* à finalité économique (Dibiaggio and Ferrary 2003).

De même, les liens entre les entrepreneurs européens et les États-Unis sont récurrents (que ce soit au niveau de leur étude universitaire ou de leurs emplois secondaires). Toutefois, la quantification exacte de ces liens n'a pas été réalisée, d'une part par manque de temps, et d'autre part pour des questions méthodologiques, puisqu'une telle quantification serait loin de démontrer que les connexions inter-continentales sont spécifiques au marché des TGAL.

#### D. L'essaimage par inflexion d'une trajectoire entrepreneuriale

Plutôt qu'un essaimage direct, les investisseurs peuvent également participer de la stratégie entrepreneuriale. L'expertise des capital-investisseurs est connue pour être mise au service de l'assistance et de l'orientation des petites entreprises (Rabeharisoa, 1998). Dans le cas de XCode Life par exemple (cf ci-dessus), R. Narayanan a infléchi l'objectif initialement fixé par le fondateur de l'entité :

**“That’s when he partnered with R. Narayanan, an angel investor and a serial entrepreneur. Narayanan, along with a few other investors, invested \$750,000 in Xcode in three rounds of funding. On Narayanan’s advice, Mohammed changed his initial business plan, where the firm would screen the genome for 100 diseases at a cost of Rs.40,000.”**<sup>253</sup>

### 2.3. L'E-SANTE DANS LES COLLABORATIONS SCIENTIFIQUES ET LES PARTENARIATS ECONOMIQUES

Très peu de *Nouveaux entrants* (n=3) ont établi des collaboration(s) scientifique(s) avec des acteurs de l'e-santé (n=7). La première fait apparaître des liens intra-nationaux avec de grands acteurs américains de l'informatique. La seconde, dont la nationalité est duale (européano-américaine), fait apparaître des liens intra-nationaux européens avec des acteurs mineurs de l'informatique, et ce d'autant plus que ces liens sont sous perfusion d'aide européenne. La troisième fait apparaître des liens trans-nationaux avec de grands acteurs américains de l'informatique.

Parmi ces trois entreprises, seul Navigenics est basée dans la Silicon Valley. En 2008, cette entreprise et Affymetrix (Silicon Valley, AFFX), qui ne sont pas sans liens organisationnels, ont fait partie d'une étude<sup>254</sup> sponsorisée par Scripps Health (USA, San Diego), une structure de soins cliniques et de recherche. Microsoft (USA, Nasdaq: MSFT) participait également à cette étude, via sa plateforme Microsoft HealthVault, qui est dédiée aux internautes, ces derniers pouvant y ouvrir un compte afin d'y stocker leurs données personnelles, et de « *prendre en charge leur santé et celle de leur famille* »<sup>255</sup>.

La seconde entreprise, Sciona (Angleterre-USA), n'a pas de lien avec la Silicon Valley, mais avec les États-Unis. Paradoxalement, elle cumule le plus de collaborations, avec quatre acteurs différents de l'e-santé ou de l'informatique appliquée au marketing, ces acteurs ayant bénéficié d'1,6 million d'euros de la communauté européenne. Dans le cadre du programme européen e-Ten, dont l'objectif est le « *déploiement d'e-services transeuropéens dans l'intérêt du public* », Sciona entre dans le projet Eurogene à partir de 2008, dont l'objectif est « *d'aider les entreprises et les professionnels de la santé à s'impliquer dans le secteur croissant de la décade : la Génétique Personnelle dédiée à la santé et au bien-être* » (cf. encart dédié à l'entreprise, le numéro de page est indiqué en index).

Si la troisième entreprise, bio.logis est européenne (Allemagne ; cf. encart dédié à l'entreprise, le numéro de page est indiqué en index), elle développe des liens d'ordre divers avec IBM (USA, NYSE : IBM).

Les liens entre le marché des TGAL et l'industrie de l'informatique / de l'Internet passent également par des partenariats économiques, comme le montre l'exemple d'IBM (USA) et de bio.logis.

Un autre exemple est apporté par 23andMe (USA, Silicon Valley), qui a développé un équivalent de la plateforme Microsoft Health Vault, mais restreint à la génétique. Au début de son activité, l'entreprise utilisait les services de « serveurs distants » [cloud-computing] d'Amazon (USA, Nasdaq : AMZN), et vendait également ses kits via le site d'AMZN. 23andMe est également à l'origine du rachat de Cure Together (USA, Silicon Valley), évoqué à diverses reprises ci-après (*cf.* section « *La Silicon Valley : un environnement connecté à l'e-santé et au monde* »).

Enfin, l'e-santé apparaît être la résultante d'un écosystème bien plus large dont des éléments sont aperçus ici, mais qui sont impossibles à décrire dans leur totalité. Étant donné le rôle joué dans le développement d'outils de séquençage par des entreprises de la Silicon Valley, comme Celera Genomics (succursales d'Applera, grande entreprise de biotechnologie à l'origine du rachat de Life Technologie, qui était elle-même à l'origine du rachat de Navigenics, qui était elle-même à l'origine du rachat d'Affymetrix), et plus généralement par les États-Unis en matière d'informatique (appliquée ou non à la biologie), les collaborations scientifiques et les partenariats économiques en matière d'e-santé peuvent être considérées comme découlant directement des avancées bio-informatiques réalisées dans ce pays.

#### 2.4. L'APPARITION TARDIVE DES DISTRIBUTEURS : DES LIENS AMERICAINS ?

Hormis les quelques entités commerciales qui se présentent explicitement comme des distributeurs (une sous-catégorie des *Insiders institutionnels*), les données sur les liens de distribution entre les entités commerciales manquent totalement. Le classement des entités dans la catégorie des « distributeurs » (n=7, *cf.* Tableau 39, Annexes, « *Définition des 'Insiders Institutionnels'* ») s'effectue sur la base d'informations trouvées sur les sites web de ces entités (qui expliquent la provenance des tests) ou liées à ces sites (communiqués de presse, *etc.*), ou obtenues au cours des rares entretiens réalisés avec des acteurs du marché.

Toutefois, il est clair que tous les distributeurs ne se déclarent pas tous en tant que tels. Pour les besoins de la présente section, nous considérons que les *Insiders Institutionnels* sont composés d'un plus grand nombre de distributeurs (n=15), cet effectif réunissant les trois der-



nières sous-catégorie du Tableau 39, alors que l'effectif précédent réunit uniquement les deux dernières (i.e. entités déclarées en tant que telles). En effet, les entités classées dans la première de ces trois sous-catégorie ne peuvent que difficilement avoir conçu les TGAL qu'elles proposent. Une seule pose réellement question. L'entreprise Precision Quality Software (USA) est spécialisée dans l'assistance informatique auprès du grand public (i.e. entreprise du type « Docteur ordinateur »). Parfait « ovni » parmi les « distributeurs », cette entreprise a été créée par André G. qui, ingénieur en développement informatique et titulaire d'un master d'administration des affaires économiques, est non seulement le patron de cette SARL, mais également employé en tant que codeur et manager auprès d'une société spécialisée dans les logiciels.

Comme le montre le Tableau 33, les distributeurs arrivent tardivement sur le marché, puisque les dates de mise en vente de leur produit coïncident avec le photogramme de 2012.

**Tableau 33.**  
**Répartition des distributeurs en fonction de l'année de mise en vente de leur produit.**

	2003	2007	2009	2010	2011	2012	n.d.	Total
<b>Nb</b>	1	3	2	3	1	3	2	15
<b>%</b>	6,67	20	13,33	20	6,67	20	13,33	100

Source: Base de données TeGALSI

Légende: « n.d. » signifie « non disponible ».

Ces distributeurs ne sont pas prioritairement originaires d'un territoire particulier puisqu'ils relèvent aussi bien du territoire américain (n=8) que du territoire européen (n=7), bien que la discussion ci-dessous sur les Nouveaux entrants montre que les entités européennes tendent à avoir des liens directs ou indirects avec les États-Unis. L'exemple de Sciona est à la fois le plus parlant et le plus complexe. Cette entité implantée initialement au Royaume-Uni est liée à des multinationales, bénéficie de fonds d'investissement d'origine entre autres américaine, et s'est expatriée aux États-Unis avant 2005. Elle a bénéficié en 2008 d'une bourse européenne pour développer la distribution de tests génétiques (cf. ci-dessous).

Quant aux *Nouveaux entrants*, nul doute que des entités n'ont pas été classées parmi les distributeurs alors qu'elles en relèvent. Seule deux d'entre eux « déclarent » distribuer des tests, mais l'information ne concerne pas l'ensemble de leurs tests. Pour l'un d'entre eux,

cette information est peu accessible (et a été obtenue lors de la construction de notre base de données), et le statut de « Nouvel entrant » est ambigu puisque cette entité européenne (Gentest/iGenea) vendait des TGAL avant d'établir « officiellement » des liens avec une autre entité de TGAL, qui est américaine (Gene by Gene / Genealogy by Genetics). Cette dernière est historiquement liée à des acteurs importants, puisque ses tests de généalogie impliquent IBM (USA, NYSE : IBM), la National Geographic Society (USA; magazine « National Geographic »), et des universitaires américains (*cf.* encart dédié à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index).

Ainsi, les rares sites web qui présentent un très grand nombre de produits, sur le mode de « pharmacie Internet »<sup>a</sup>, jouent-ils sur l'ambiguïté de termes tels que « laboratoire » pour laisser croire aux consommateurs que le produit est conçu et fabriqué en interne. De même, les entités liées à la recherche ne sont pas forcément liées à la génétique, et peuvent s'approvisionner auprès de producteurs. L'exemple d'Atlas Sports Genetics/ Zybek Advanced Products (USA, *cf.* encart dédié à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index) suggère même une voie intermédiaire, où la création d'un produit s'effectue par la réunion de ressources extérieures à l'entreprise.

À l'inverse, l'exemple du groupement de laboratoires lié à « DNA Plus » (*cf.* encart dédié à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index), qui a été racheté par le groupe américain TMO, montre que des laboratoires proposent à d'autres entreprises (nutritionnistes, coachs sportifs, centres de beauté, hôtels de luxe, *etc.*), voire à d'autres laboratoires d'analyses génétiques, des tests (en l'occurrence des tests nutri-génétiques) dont le design est « personnalisé » au nom du distributeur. La Capture d'écran 15 de la page web intitulée « DNA+ Fitness » montre ainsi le contenu de l'onglet « *des informations sur Studios* » (la traduction automatique étant ce qu'elle est... probablement la bonne traduction est-elle : « *des informations pour les studios de beauté* »).

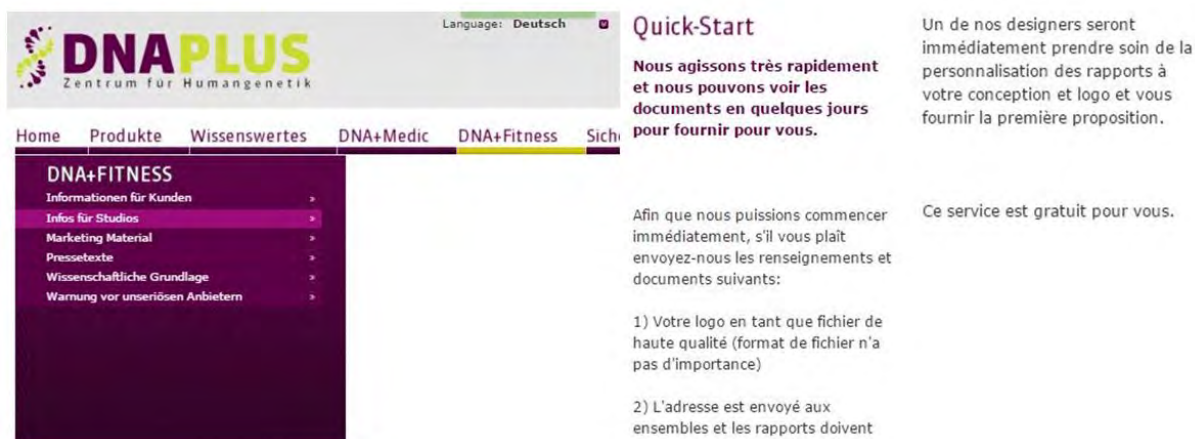
On trouvera une variante de ce type de distribution dans l'encart consacré à Sciona et au programme européen e-Ten (*cf.* numéro de page indiqué en index). Cette entité commerciale a déjà été évoquée étant donné qu'elle se situe à l'interface de diverses institutions (entreprises de biotechnologie, division « investissement » de groupes industriels, fonds d'investissement

---

<sup>a</sup> C'est-à-dire que la diversité des produits proposés est probablement le fruit d'un assemblage de produits venus de laboratoires distincts.

« indépendants » et spécialisés dans les sciences, universités, cliniques, *etc.*). Contrairement à Sciona, rien n'atteste que les laboratoires composant DNA Plus soient à l'origine conceptuelle des TGAL, et il est possible que l'activité de ce groupement de laboratoires contienne une section dédiée à la distribution de tests non produits par les laboratoires affiliés.

**Capture d'écran 15.**  
**Montage d'éléments présents sur la page web de DNA Plus**  
**qui propose d'adapter le "design" du produit à la dénomination sociale d'une entreprise.**



The screenshot shows the website for DNA Plus (Zentrum für Humangenetik). The language is set to Deutsch. The navigation menu includes Home, Produkte, Wissenswertes, DNA+Medic, DNA+Fitness, and Sich. The 'DNA+FITNESS' menu is expanded, showing options like 'Informationen für Kunden', 'Infos für Studios', 'Marketing Material', 'Presstexte', 'Wissenschaftliche Grundlage', and 'Warnung vor unseriösen Anbietern'. The 'Quick-Start' section contains the following text:

**Quick-Start**  
 Nous agissons très rapidement et nous pouvons voir les documents en quelques jours pour fournir pour vous.

Un de nos designers seront immédiatement prendre soin de la personnalisation des rapports à votre conception et logo et vous fournir la première proposition.

Ce service est gratuit pour vous.

Afin que nous puissions commencer immédiatement, s'il vous plaît envoyez-nous les renseignements et documents suivants:

- 1) Votre logo en tant que fichier de haute qualité (format de fichier n'a pas d'importance)
- 2) L'adresse est envoyé aux ensembles et les rapports doivent

Source : Site web DNA Plus, onglet « DNA+Fitness »<sup>256</sup>.

Les exemples de BioTe21 Adam Master (Pologne) et de Genos (Croatie) font entre-apercevoir les liens *a minima* collaboratifs que des laboratoires européens ont avec des laboratoires américains (*cf.* encart dédié à ces entreprises, le numéro de page respectif est indiqué en index).

Il faut insister sur le fait qu'Internet favorise l'invisibilité des laboratoires qui conçoivent *a minima* des TGAL. Ainsi, le risque est que les noms d'entrepreneurs (lorsqu'ils sont détectés) ne soient pas ceux des entrepreneurs ayant fondé les laboratoires d'où sortent les produits, mais plutôt ceux de leurs employés (permanents ou temporaires). Évoquer ici des « entités commerciales » ou des « sites web » plutôt que des « entreprises » est particulièrement approprié. De même, les entités commerciales dont le nom de l'entrepreneur est inconnu (et qui par ailleurs ne mentionne pas forcément la provenance de leurs produits) entraîne un « point aveugle » pour notre analyse (*cf.* sous-section « Entités dont le nom des entrepreneurs est inconnu », ci-après). Démêler l'identité de ces sites web peut être extrêmement fastidieux comme le montrent les exemples de HealthCheck USA et de TestDNA (USA ; *cf.* encart dédié à ces entreprises, le numéro de page respectif est indiqué en index), d'autant plus haut que

les produits vendus sur un même site ne viennent pas forcément d'un même laboratoire. En décrivant TestDNA, nous ferons un usage « sauvage » de la notion « d'interlocking » (explorée par Mark Gronovetter) afin de montrer que des employés sont redondants d'une entité de TGAL à l'autre.

Enfin, des laboratoires font appel, pour la mise en place de leurs sites web, ou pour distribuer leurs produits, aux prestataires que sont les spécialistes de l'Internet, comme l'illustre les exemples de Sciona et de Studio Moderna (*cf.* encarts respectivement dédiés à ces entreprises ; le numéro de page est indiqué en index), ces deux exemples laissant apercevoir l'existence d'un marché de niche linguistique. Paradoxalement, quasi aucun des sites web répertoriés dans notre base de données, et classés parmi les distributeurs (de par son signalement de la provenance des TGAL), ne relève des spécialistes de l'Internet.

Dans notre base de données, la « vente directe » est clairement présente, sous sa forme tant « ancienne » que « moderne ». Sensée relier directement un producteur à un consommateur, elle peut impliquer un intermédiaire qui fait office de revendeur. Amway (USA), par exemple, a ainsi vendu les tests de Sciona par l'intermédiaire de nutritionnistes. L'exemple de Sciona montre les difficultés éprouvées, en termes de distribution, par cette entreprise originaire d'Angleterre qui s'est justement délocalisée aux USA, en 2006, dans une perspective de marché (*cf.* Chapitre I).

La forme moderne de ce système commercial de type « vente tupperware » est présente dans notre base de données via Market America qui, depuis 2003, propose sur son site des TGAL sans précision de leur provenance (probablement Sciona<sup>a</sup>, peut-être Genelex ; à en juger par le contenu des produits). L'article publié par Bloomberg (société d'analyses et de média économiques) à propos de cette entreprise, et intitulé « *Market America's American Dream Machine* », indique que tout un chacun peut devenir un représentant de ventes :

**“People can become "Sales Associates" which allows them to buy and sell the products at a profit without paying a fee, but they may not recruit other Independent Distributors. Plenty of large and successful businesses have been built around this model, Amway, Avon Products (AVP), and Tupperware Brands (TUP) among them. Market America is the first to integrate the Internet, e-commerce and social media into the process, elevating not only the products being sold but also the act of the sale itself.”**<sup>257</sup> (n.t.)

<sup>a</sup> Depuis 2003, Sciona distribuait 90% de ses tests aux Etats-Unis par le biais de Market America (information obtenue au cours d'un entretien avec Rosalyn Gill-Garison, ex-directrice scientifique de Sciona). Market America ajoutait parallèlement de la valeur ajoutée aux tests en vendant des suppléments alimentaires, des produits usuels dans certaines villes américaines, comme San Francisco. C'est sensiblement la même stratégie que suit Amway, pour distribuer les tests d'Interleukin.

Le blog de la nutritionniste Carolyn K. (revendeuse pour Genelex, et basée en Californie, à Los Angeles) et celui de Linda C. (USA, Californie, Santa Cruz) relève ainsi de la « vente directe ». La comparaison de ces deux blogs montre le basculement entre des représentants de ventes qui sont des professionnels de la santé, à des personnes qui ne le sont pas. L'exemple de Linda C. permet d'ailleurs de remonter, plus ou moins facilement à Capsalus, qui délivre à ses revendeurs « *tout ce dont vous avez besoin pour générer du profit, dont un site web, un tutorat, et un dispositif de support et d'entraînement à l'élaboration de votre business* » (cf. encart dédié à Capsalus; le numéro de page est indiqué en index).

## 2.5. ADMINISTRATEURS, ET ENTITES DONT LE NOM DES ENTREPRENEURS EST INCONNU

Les fondateurs liés à la communication ou aux affaires économiques (commerce et publicité, management, comptabilité, investissement, *etc.*) se divisent en deux groupes, soit respectivement :

- des personnes qui ont un diplôme scientifique ou de médecine, et une activité principale qui s'inscrit dans la continuité de leur formation.
- des personnes dont l'activité principale est liée à la communication ou aux affaires économiques, qui ont éventuellement un diplôme qui en relève (par exemple un MBA - Master of Business Administration-), et qui cumulent éventuellement d'autres diplômes (scientifiques, santé, *etc.*)

Ceux du second groupe, que nous appellerons des « administrateurs / gestionnaires », sont largement présents dans notre base de données. Ce type de professionnels est une composante de la partie émergée (*i.e.* « invisible ») de l'iceberg scientifique (Latour, 2005 [1987]: 353-428). Par exemple, les acteurs liés à la communication se sont plus ou moins autonomisés à la fin du XXème siècle, en se positionnant comme des intermédiaires entre les scientifiques et la « société », et en créant « *leurs propres espaces, leurs propres rationalités pratiques, discursives et sociales, cognitives* » (Babou et Le Marec, 2008: 139).

En matière de territoires auxquels se rattachent les sites web<sup>a</sup> classés parmi les entités commerciales qui ne sont pas des *Insiders scientifiques*, et dont le nom des (co)fondateurs ne

---

<sup>a</sup> Que ce soit via leur LTD ou l'adresse postale qu'ils affichent.

figure pas dans notre base de données, le Tableau 34 et le Tableau 35 montre que l'asymétrie est claire entre les territoires américain et européen.

**Tableau 34.**  
**Distribution, par année d'apparition, et en fonction de l'origine territoriale, des produits vendus par des entités (hors Insiders scientifiques) dont le nom des fondateurs n'a pas été détecté.**

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Total
Nord-Amérique	1	2	0	1	1	1	0	6
Europe	0	1	3	2	0	1	3	10

**Tableau 35.**  
**Distribution, par année d'apparition, et en fonction de l'origine territoriale, des produits vendus par des entités (hors Insiders scientifiques) dont le nom des fondateurs n'a pas été cherché.**

	2008	2009	2010	2011	2012	n.d.	Total
Nord-Amérique	0	0	0	0	2	0	2
Europe	0	0	2	4	1	2	9

*Légende :*

- « n.d. » signifie « non disponible ». Les deux entités ainsi concernées sont a minima apparues après 2008 (l'une d'elle étant même apparue a minima après 2010).
- Pour rappel, le nom des fondateurs n'a pas été cherché étant donné que nous avons découvert l'existence de ces entités trop tardivement.

Le Tableau 34 met en évidence le fait que le photogramme de 2012 (qui draine les entités présentes sur le marché entre 2009 et 2012) contient les différences les plus importantes entre territoires (3 entités américaines / 6 entités européennes), ce qui est logique au regard des vagues d'apparition territoriales.

La probabilité est forte que ces entités soient *a minima* fondées par des administrateurs / gestionnaires qui travaillent au sein de deux types d'entreprises. Ces dernières peuvent être des distributeurs, et *a fortiori* des spécialistes de la distribution numérique (voire des distributeurs créés sur l'initiative personnelle d'administrateurs / gestionnaires qui connaissent le secteur de par leur activité professionnelle pour des entités en lien avec la recherche ou la science). Elles pourraient également être des entités commerciales fondées plus ou moins directement par des laboratoires d'analyses génétiques (ou par toutes autres organisations/institutions en lien avec la recherche ou la science), que ce soit sous la forme de noms commerciaux déclarés dans les registres de commerce (et qui ne sont pas toujours détectables dans les registres) ou sous la forme de sites web mis en place par des spécialistes de la distribution numérique ou des employés titulaires d'un diplôme d'administration des

affaires économiques. Le cas de Confirm Bioscience/TestCountry et celui de Nutragene laissent penser que ces sites web relèvent de tels profils (*cf.* encart dédié à ces sites web ; le numéro de page est indiqué en index). Ces deux origines peuvent même se combiner, étant donné que rien n'exclut la possibilité qu'un laboratoire d'analyses distribue ses TGAL à la fois en externe et en interne. Il constitue lui-même une voie externe lorsqu'il distribue des tests conceptualisés par une autre entité.

## 2.6. LES RACHATS PAR DES ACTEURS DE LA « GRANDE » DISTRIBUTION (L'INTERNET OU AUTRES)

À la différence des *Insiders institutionnels*, qui sont principalement liés au champ scientifique (hormis les distributeurs) et rachetés par des acteurs scientifiques, des *Nouveaux entrants* sont rachetés par des sociétés qui opèrent dans le secteur de la distribution. Le terme « grande distribution » utilisé dans le titre de cette section ne concerne pas le sens usuel, mais englobe tout ce qui ne concerne pas la distribution médicale, en l'occurrence la distribution Internet et des centres de pratiques sportives.

Avec l'exemple de MTS Health Investors, le fonds d'investissement dédié à la santé (dernier item gris du Tableau 32), la frontière entre la « grande » distribution et la distribution « médicale » est poreuse (*cf.* Chapitre V, sous-section « *Des 'entreprises' qui drainent les internautes vers les laboratoires d'analyses médicales* »). L'entreprise rachetée, DDC, opère en effet comme un spécialiste de la distribution Internet, et travaille en collaboration avec des laboratoires d'analyses sous tutelle médicale (mais impulsés par les biotechnologies). DDC s'appuie bien sur une distribution « médicale » préexistante même si, au final, la tâche de l'entreprise est d'aller chercher des internautes pour les ramener vers des structures biotechnologiques.

En ce qui concerne les « fonds d'investissement liés à la distribution Internet » (premier item blanc du Tableau 32), qui concerne également la consultance commerciale (notamment dans le domaine de la santé), plusieurs entreprises sont impliquées dans les rachats, et des difficultés ont été rencontrées pour documenter le détail de ces rachats. C'est pourquoi, cet item est doublé d'un item qui apparaît en pointillés, et qui s'intitule « dont apports d'actifs d'une société de courtage et d'investisseurs (dont l'immobilier) » (les courtiers servent d'intermédiaires dans les opérations, notamment financières). Au final, l'accent a été mis sur

l'item de la zone blanche (d'autant plus qu'il n'est pas exclu que ces fonds s'impliquent dans les technologies de l'information et de la communication).

Le premier rachat concerne l'achat de la licence « Genewize Life Sciences » (une marque de fabrication de Genelink Biosciences, USA, GNLK.OB) par Capsalus Corp (USA, OTC: WELLE), cette dernière entité se présentant comme une « poupée russe » (*cf.* encart dédié à Capsalus Corp, le numéro de page est indiqué en index). Le nombre de fonds d'investissement liés à Capsalus Corp est donc inconnu, d'où le qualificatif « n.d. » (non disponible) inscrit dans le tableau (ce qui vaut également pour le second rachat).

Le second rachat, qui concerne l'entreprise Salugen, implique *a minima* 4 acteurs (Sherbrooke Equity, un fonds d'investissement lié à une banque suisse, ainsi que des fonds d'investissement suisses ou américains, liés à l'immobilier ou non : Pactolus, Berger Investments ; des informations manquent pour déterminer si l'allemand Mioomy est lié aux fonds précédemment cités, ou bien à d'autres fonds). Il est impossible de relier ce rachat avec certitude, tant d'un point de vue de son déroulement dans le temps (l'entreprise aurait été revendue deux fois), que des liens entre les acteurs qui en sont à l'origine<sup>a</sup>. Parmi les entités qui viennent d'être citées, Mioomy (Allemagne, FRA: SQZ) est *a priori* le véhicule financier (*i.e.* une société de courtage ? une division de holding ?) qui a servi à l'acquisition de Genotrim-Salugen (Delaware) / Salugen (Suisse). Mais cette entité commerciale, qui est avant tout un spécialiste des portails en ligne dédiés aux médias et à l'événementiel, se présente comme suit :

“Mioomy AG is a media holding company. The Company focuses on investments in technology companies in the Information Technology industry with specialization in the business media and entertainment content. Mioomy AG focuses on the development, operations, and the internationalization of online portals.”<sup>258</sup>

Le site de cette entité aujourd'hui disparue est plus précis quant à son expertise<sup>259</sup> :

« Le but de la société consiste à acquérir, détenir, gérer la vente de participations dans des sociétés. En outre but de la société fournissant des services et de production et la commercialisation de produits dans les domaines de l'information, des communications et technologies des médias, conception et programmation de sites Web et solutions e-commerce, l'opération de e-commerce des solutions pour leur propre compte, des services pour l'hébergement et le traitement des paiements via l'Internet. La société peut établir des succursales nationales et étrangères et d'entreprises similaires ou connexes à participer à d'autres sociétés, achat immobilier, grever, gérer, vendre et d'acheter et d'utiliser la propriété intellectuelle et le savoir-faire et des licences, gérer, vendre et conclure toutes les transactions, qui sont associées à l'objet social ou qui favorisent cela. »

<sup>a</sup> L'entreprise américaine, a été rachetée en 2008 par un fonds d'investissement lié à la santé et dépendant d'une banque suisse. Une succursale de l'entreprise est apparue en Suisse en 2009, avant de disparaître en 2012 (ce qui n'exclut pas la possibilité qu'elle soit ré-apparue sous une autre dénomination sociale).



---

Enfin, le dernier item blanc du Tableau 32, « Centre de santé et de remise en forme », concerne Life Time (USA, NYSE: LTM), une « *chaîne de méga centres de remise en forme (ou clubs de santé)* »<sup>260</sup>. La société a racheté HealthCheckUSA (notamment pour ses tests biologiques de type « cholestérol », *etc.* qui s'effectuent sur prise de sang), qui « sous-traite » auprès de Laboratory Corporation of America (LabCorp, qui est possiblement à l'origine de HealthCheckUSA), l'une des plus grandes chaînes américaines de laboratoires d'analyses médicales. Nous reviendrons sur ces deux entreprises, car HealthCheckUSA, qui propose à ses clients de se rendre physiquement dans un laboratoire d'analyses pour passer un test, distribue également des tests auprès d'importantes institutions de pratiques médicales (*cf.* encart dédié à l'entreprise, le numéro de page est indiqué en index).

## 2.7. LA SILICON VALLEY : UN ENVIRONNEMENT « CONNECTE » A L'E-SANTE ET AU MONDE.

### A. L'Internet pour tous

Évoquer l'histoire d'Internet permet de mieux comprendre les TGAL. Dans sa préface au livre de Fred Turner intitulé « *Aux sources de l'utopie numérique. De la contre-culture à la cyberculture. Stewart Brand, un homme d'influence* », Dominique Cardon (2013) relève combien le concept de « monde », au sens beckerien du terme, est adapté pour décrire l'origine de l'Internet.

« Divers éléments contribueront à mettre en place les principales revendications libérales des années quatre-vingt-dix visant à débureaucratiser la société, à soutenir l'agilité des petits contre l'inertie des gros, à libérer les énergies entrepreneuriales et à récompenser la créativité et le mérite. Les start-ups de la nouvelle économie se verront ainsi légitimées à attaquer la vieille économie industrielle. La boucle est bouclée : la contre-culture est devenue le plus formidable ressort de l'expansion du capitalisme digital. » (Cardon, 2013: 27)

Trois legs sont à trouver dans l'héritage transmis par les pionniers de l'Internet issus de la contre-culture des années 60-70 (p°27-32): la « *participation créative* », la « *liberté d'expression* », et la substitution du « *bien commun à l'intérêt général* » (qui revendiquent entre autres « *la supériorité éthique [des valeurs construites collectivement] sur les normes légales que l'on viendrait imposer de l'extérieur, même au nom de l'intérêt général* »). Les TGAL s'inscrivent dans cette définition [du moins ce que revendiquent leurs acteurs]. En 2008, par exemple, lors de l'envoi des lettres de sommation par l'état californien (ordonnant l'arrêt des ventes d'auto-tests), 23andMe avait contesté la légalité de cet agissement au travers de Wired (USA, Silicon Valley), un magazine aussi bien critiqué qu'adulé pour son technoutopisme, et dans lequel seraient apparus des concepts ayant fait florès par la suite, comme « l'économie de longue traîne », ou « le financement par la foule »<sup>261</sup>. Ses fondateurs ne sont autres que Stewart Brand et Kevin Kelly (le premier est le mari de Ryan P., la fondatrice de DNA Direct ; cf. encart dédié à l'entreprise), deux figures reconnues de la culture numérique. D'autres exemples (tels que la revendication, formulée par certaines entreprises, de développer une « *science participative* », ou encore les diverses pétitions ciblant « *l'autorité médicale* ») montrent comment les entités commerciales justifient leur activité en revendiquant, pour le consommateur, la possibilité d'accéder à des options jusqu'ici inexistantes.

La « noosphère », qui renvoie initialement à la « *sphère de la pensée humaine* », a été assimilée à l'Internet et au monde des idées, l'idée étant que l'un et l'autre se confondent, notam-

ment parce que l'Internet regroupe la pensée humaine, et plus encore (Lahoz-Beltra, 2014). Le film Avatar est d'ailleurs l'une des expressions de cette conception du monde, dans lequel tout serait interconnecté.

L'organisation « TeD », née à Monterey (USA, Silicon Valley), représente un bon exemple de la volonté de construire une noosphère. Ayant essaimé dans le monde entier, cette organisation vise la diffusion de la connaissance pour tous. Le principe repose sur un événementiel qui réunit une série de mini-conférences (d'une durée unitaire inférieure à dix-huit minutes). Les prix prohibitifs de ces rencontres, qui durent de trois à quatre heures, sont inexistantes sur l'Internet puisque leur accès est gratuit.

**“Our Mission: Spread ideas**

**TED is a global community, welcoming people from every discipline and culture who seek a deeper understanding of the world. We believe passionately in the power of ideas to change attitudes, lives and, ultimately, the world. On TED.com, we're building a clearinghouse of free knowledge from the world's most inspired thinkers — and a community of curious souls to engage with ideas and each other, both online and at TED and TEDx events around the world, all year long.”** <sup>262</sup>

Ainsi n'est-ce pas un hasard si 23andMe a publié un grand nombre de ses articles scientifiques dans Plos Genetics, une revue qui fait partie de Plos, un projet américain d'Open Access qui réunit une dizaine d'éditions basées sur la revue par les pairs, et qui fonctionne sur la base de la licence libre<sup>263</sup>. Le lancement de Plos s'est fait au travers d'une pétition qui a eu un impact dans le monde de l'édition, puisque le modèle économique de Plos inverse le principe de lecteur-payeur pour celui de publiant-payeur. Deux des trois scientifiques à l'initiative du lancement de la pétition sont originaires de la Silicon Valley.

Pour autant qu'ils soient ouverts au plus grand nombre via l'Internet, les prix prohibitifs des TED X leur confèrent, dans une certaine mesure, une dimension de « club » (le TEDxSummit organisé au Qatar a réuni, par exemple, près d'un millier de personnes en charge de l'organisation des nombreux TEDX qui ont lieu de par le monde), voire de « club d'élite scientifique » en ce qui concerne les personnes qui interviennent dans les conférences. L'organisation TED, qui remet un prix d'un million de dollar (depuis 2014 ; le montant des années précédentes était limité à cent mille dollars), suscite l'admiration, voire un culte pour la cyber-culture, ou plus largement dans le champ scientifique. Les événements TEDX, qui se déroulent dans « toutes » les grandes villes du monde, fonctionnent ainsi comme un filtre de sélection, les meilleures prestations remontant jusqu'au « cœur », le TED Global (organisé deux fois par an dans le monde, le premier ayant eu lieu dans la Silicon Valley).

Il serait trop long d'apporter des éléments empiriques à une telle affirmation, mais des indices apparaissent ici et là, dans notre base de données, à commencer par le CV du fondateur de DNA Electronics (GeneOnyx™). Professeur en ingénierie électronique appliquée aux technologies médicales, en poste au prestigieux Imperial College (Londres), Christopher T. inclut sa participation scientifique au TEDX de San Diego (Silicon Valley) parmi la catégorie « *Honneurs et récompenses* » d'un CV auréolé de récompenses prestigieuses, telle la médaille de l'Académie Royale.

**Capture d'écran 16.**  
**Composition de différents éléments figurant sur le site de Christofer T.**

**Professor Christofer Toumazou**

Winston Wong Chair in Biomedical Circuits

Director and Chief Scientist, Research Director Bionics



**Honours and awards**

- 2011 Speaker @ TEDMED in San Diego, USA
- 2011 Awarded IET JJ Thompson Medal for Electronics
- 2010 Elected Fellow of the City and Guilds Institute
- 2010 Honorary DEng from Oxford Brookes University
- 2009 Winner of the World Technology Network Award for Health and Medicine<sup>[6]</sup>
- 2009 Who's Who in the World 16th Edition
- 2008 Elected Fellow of The Royal Society<sup>[7]</sup>
- 2008 Elected Fellow of the Royal Academy of Engineering
- 2007 Silver Medal of the Royal Academy of Engineering for pioneering work on current-mode design
- 2007 Elected Member of Academia Europaea – one of only two engineers elected
- 2005 IEEE CAS Education Award for pioneering contributions to telecommunications and biomedical circuits and systems
- 2004 Elected Fellow of IEE, UK
- 2003 Awarded The Royal Society Clifford Paterson Bronze Medal
- 2000 Elected Fellow of IEEE, USA
- 1993 Recipient of the IEE Electronics Letters Premium Award
- 1992 Recipient of the IEEE CAS Outstanding Young Author Award
- 1991 Recipient of the IEE Rayleigh Best Book Award

## B. L'Internet & la génétique

L'un des *credo* des entités de TGAL est l'empowerment des consommateurs. En ce sens, elles sont le produit naturel de « L'Internet des origines » qui cherche l'inclusion du plus grand nombre. La « sagesse des foules » est un terme entré dans le *vade-mecum* de l'internaute un tant soit peu immergé dans la culture numérique. Le concept est notamment développé dans un livre de quelque 300 pages qui reprend le terme pour son titre<sup>264</sup>. L'expression est notamment utilisée dans un document intitulé “*The Wisdom of Patients: Health Care Meets Online Social Media*”<sup>265</sup>, rédigé par une économiste de la santé (qui tient un blog appelé « Health Populi ») pour une fondation californienne « philanthropique » installée à proximité de la Silicon Valley :

“The California HealthCare Foundation, based in Oakland, is an independent philanthropy committed to improving California’s health care delivery and financing systems.”

La réponse à la question « *Qu'est-ce que la santé 2.0 ?* » tient dans le sous-titre qui lui est consécutif « *Le pouvoir de la sagesse collective* ». Le document explique par exemple, à propos de la plateforme web « Patient Like Me » :

“On the PatientsLikeMe Web site, for example, people from many countries convene to share personal information on drug dosages, side effects, and medical histories for multiple sclerosis (MS), as well as other conditions. The collective wisdom on this Web site may rival the body of information that any single medical school or pharmaceutical company has assembled in the field of MS.

The wisdom of crowds does not resist expert opinion — only dependence on a single expert opinion. “Relying on a crowd rather than an individual improves your chances of finding information that you didn’t know was out there,” Surowiecki explains.” (p°5)

Les diverses e-pétitions en faveur des TGAL qui ont accompagné les vicissitudes du marché, mettent l’accent sur la revendication des entités commerciales : désacraliser la santé, au point que certaines entités expliquent clairement que leurs tests ne sont pas des dispositifs médicaux. Le substantif « sacralité » est ici employé au sens étymologique d’un sanctuaire ‘interdit’ au profane, et pris en charge par les « *clerics laïques* » que sont les membres du « *magistère biomédical* » (Memmi, 2005).

On se rappellera en effet les termes de « nounou de l’ADN » et de « paternalisme » évoqués précédemment (*cf.* Chapitre I, sous-section « *Le concept "d'utilité personnelle"* »). Face à la menace juridique, les entités se dédouanent de procurer un conseil médical. Par contre, l’amélioration de l’interaction médicale peut être mise en avant par les entités, comme l’illustre ici les propos de Ryan P., la fondatrice de DNA Direct:

“DNA Direct has created a Web-based tool called the Prenatal Primer that patients can use either at the point of care or in the privacy of their home. They can send their informed consent back to their physician’s office, print out a list of questions to review with their doctor, and look at different options regarding the implications of any subsequent decisions if their unborn child is a carrier of certain conditions. What we have for them is a very 21st-century tool. It’s a win-win for all. The patient gets better information, and the physician has more quality time with the patient and does not have to spend time on the most elementary information over and over again. That’s an example of how we have created the tool and are creating a revenue stream independent of the test (*e.g.*, we do not do the amniocentesis), linked at the point of care.” (Markets Research et Wrick, 2009: 196)

DNA Direct, l’une des entreprises de notre base de données qui joue à l’interface des différentes modalités de vente (*cf.* Méthodologie Générale) a vendu en achat direct (et non en libre accès ; modalité de vente DTHP) des produits qui tendent à se limiter à des tests cliniques.

Comprendre la trajectoire professionnelle de cette entrepreneuse passe par la compréhension de celle de son couple. Femme de Stewart B. (ce dernier étant évoqué plus haut, *cf.* « *L’Internet pour tous* »), elle fonde Direct Medical Knowledge en 1995, à l’époque où seule une poignée de néophytes maîtrise les outils de publications en ligne, bien avant les outils actuels « clefs en main » (code CSS, wordpress et tutoriaux, *etc.*). Dans une certaine mesure, l’Internet reste même, à cette époque, méconnu du grand public.

“DMK was an extensive consumer health web site highly regarded for its unique content depth and innovative search interface. DMK developed proprietary software that enabled users to drill down

through the most current medical literature and retrieve personalized health and medical information. As CEO of DMK, Ms. Phelan forged alliances with major medical institutions, national health care plans, publishers, and consumer groups. In 1999 Direct Medical Knowledge was acquired by WebMD, and DMK's content became the backbone of WebMD's consumer health site.”<sup>266</sup>

En 1995, Ryan P. vient répondre aux questions “*A quoi sert l’Internet ?* », question centrale dans la bulle Internet qui amorce sa croissance. Une fois l’architecture du réseau construite, du contenu doit y circuler au travers du web, qui a besoin de « deux » choses : des produits, et des consommateurs. Cette entrepreneuse extérieure au champ scientifique a fondé plusieurs entreprises (et DNA Direct est pionnière sur le marché des TGAL et des logiciels médicaux), et l’une de ses interventions figure sur le site de Stanford dédié à l’enseignement de l’entrepreneuriat<sup>267</sup>. Tout comme les investisseurs de la Silicon Valley et leur relation philanthropique duale avec l’Internet, son rapport à cet objet et à la médecine mêle des intérêts professionnels à une idéologie qui rappelle la contre-culture.

“As Founding Director of Planetree, a nonprofit consumer health care organization, she helped create a national model for humanizing hospitals, and a national model for providing health information to the public, the Planetree Resource Center.”<sup>268</sup>

Outre sa connaissance de George C., évoquée préalablement (*cf.* sous-section « *Définir l’agenda scientifique... et des projets qui défient la réalité* », ci-avant), elle est membre du conseil d’administration de PersonalGenomes, une « *organisation caritative* », version hyper-spécialisée (en génétique) des sites Cure Together (USA, Silicon Valley) et du mouvement de la DIY Biology, explorés dans les sous-sections qui suivent.

“PersonalGenomes.org is a charitable organization working to generate, aggregate and interpret human biological and trait data on an unprecedented scale. Our mission is to make a wide spectrum of data about humans accessible to increase biological literacy and improve human health. PersonalGenomes.org's efforts are informed by values encouraging greater transparency and collaboration between researchers and participants. The organization supports the Personal Genome Project (PGP) global network. The first PGP research study was founded at Harvard Medical School in 2005, and PGP sites now exist at leading institutions in four countries. We also produce the annual Genomes, Environments and Traits (GET) Conference.”<sup>269</sup>

Sur le site de PersonalGenomes, la lecture de l’onglet intitulé « *Conditions Générales de Services* », et notamment de l’extrait qui concerne les parties tierces, ne constitue pas une simple formalité pour un consommateur qui désirerait adhérer à la démarche du site.

#### “4. Third Party Content

The Service may contain content, applications or other information provided by third parties or links to third party websites that are not owned or controlled by PG.org ("Third Party Content"). PG.org has no control over, and assumes no responsibility for, such Third Party Content, including, without limitation, the accuracy or quality of any Third Party Content. You agree that PG.org has no liability of any nature arising from your use of any Third Party Content.

Any data that you provide on a third party website is subject to its privacy policies and practices, which we do not control.

Be aware that some sites in the Global Network of Personal Genome Projects may operate their own websites and have their own privacy policies, terms of service and practices. For example, the Personal Genome Project United Kingdom is based out of the University College London and oper-

ates a website for participants enrolled in that study. That website uses a different privacy policy and terms of service than PG.org, which is clearly indicated in the footer of their website. As of this writing, they have adopted the University College London's Privacy Policy and Terms of Use.”<sup>270</sup>

PersonalGenomes a notamment lancé le projet Open Humans, qui vise à « *désenclaver [breakdown] les silos de données en santé humaine et en recherche* »<sup>271</sup>.

### C. BioHacking et « Do It Yourself » Biology

David D., journaliste et producteur américain préalablement évoqué, en raison de sa présence auprès de Esther D. et de George C. lors d'une conférence organisée par l'Université (cf. sous-section « *TGAL et fonds d'investissement liés à l'Université* », ci-avant), est notamment l'auteur du best-seller « *Experimental Man: What one man's body reveals about his future, your health, and our toxic world* », qui traite de l'évolution des technologies médicales. Il aurait ainsi effectué ses propres expériences:

“Duncan begins by eating two servings of large fish in a single day and watching his blood-mercury level nearly triple overnight. He is relieved to discover that he is among the lucky humans with a genetic proclivity for expelling most mercury in a month or so. He goes on to examine evidence of hundreds of chemical exposures that occurred in his childhood in Kansas and later in life, and their impact on his health. In the end, he receives startling news about how long he might live based on his profile and an alleged 'longevity gene'.

A series of brain scans explains why Duncan is a writer and not a London cabbie; provides insights into his moods and emotions; and, perhaps, reveals whether he is an atheist or a true believer, or prefers hip-hop or Beethoven—but what can a brain scan tell him about consciousness and self-awareness ? ”<sup>272</sup>

Raymond Mc C., entre autres employé par Illumina (USA, San Diego & Silicon Valley, Nasdaq : ILMN), est en charge de la codirection de la chaire « Biotechnologies et Bio-informatiques »<sup>273</sup> à l'Université de la Singularité. Il est le fondateur de Genomera<sup>274</sup>, une « *plateforme web* » destinée aux « *essais cliniques alimentés par la foule* » (concept qui adapte la notion de « *financement par la foule* » [crowd-funding] aux essais cliniques), à partir de laquelle les internautes peuvent participer à des études sur la santé, notamment en y entrant leurs données. Le modèle économique de Genomera et les modalités de gestion des données ainsi récupérées ne sont pas précisés (sauf erreur de notre part). Esther D. et George C. figurent parmi les conseillers de l'entreprise/la plateforme web.

La revue Nature Medicine consacre trois pages à Genomera et son fondateur dans un article intitulé « *Investigation Personnalisée* » (Dolgin, 2010). Raymond Mc C. a par exemple cherché à explorer les liens entre son alimentation, ses réactions physiologiques, et son patrimoine génétique. Toute une rhétorique de l'engagement personnel dans sa propre santé

est développée par Raymond Mc. Il est également impliqué dans DIY Genomics, une « *association de science citoyenne* » préalablement évoquée en raison de ses offres d'outils de comparaison des résultats livrés par différentes entreprises de TGAL, ainsi que de son activisme dans le lancement d'une e-pétition pro-TGAL adressée à la FDA (*cf.* Chapitre I, sous-section « *Revendications des pétitions pro-TGAL, et diffusion des connaissances* »). L'une des collaboratrices de DIY Genomics, qui se présente comme une « futuriste »<sup>275</sup>, est membre de l'Université. Son réseau Linked In est particulièrement étendu, puisque son compte est lié, via ce réseau professionnel numérique, à la quasi-intégralité des comptes Linked In créés par les fondateurs d'entités commerciales de TGAL.

DIY Genomics fait partie du mouvement plus global de la DIY Biology (Do It Yourself Biology), qui vise à doter les internautes des capacités d'effectuer leurs propres expérimentations. Wikipedia la définit ainsi:

**“Do it yourself biology (DIY biology, DIY bio) is a growing movement in which individuals, communities, and small organizations, study biology and life science using the same methods as traditional research institutions. DIY biology is primarily undertaken by individuals with extensive research training from academia or corporations, who then mentors and oversees other DIY biologists with no formal training. This may be done as a hobby, sometimes called biohacking, as a not-for-profit endeavor for community learning and open-science innovation, or for profit, to start a business.”**<sup>276</sup>(n.t)

Il s'agit d'un mouvement américain d'empowerment qui tend à se développer à l'international. En décembre 2012, par exemple, la première rencontre du « DIY Bio Europe » a eu lieu à la Paillasse (France, Paris)<sup>277</sup>. Si l'un des slogans de la Paillasse est « *Anyone can be a Biohacker!* » (en anglais sur le site français)<sup>278</sup>, le DIY Biology est majoritairement le fruit de personnes initiées à la recherche (Editorial de Nature, 2013).

La DIY Biology fait elle-même partie d'un mouvement plus large encore d'appropriation de la science par le « citoyen », dont les déclinaisons disciplinaires (informatiques, électroniques, *etc.*) sont incarnées par les FabLab (concaténation anglo-saxonne de « *Fabrication Laboratory* »). Ces derniers, dont l'histoire toute récente repose sur quelques figures bien connues de la Silicon Valley, du MIT ou de Cambridge (Lallement, 2015), résultent d'un mouvement américain (*i.e.* des certifications, délivrées par la maison « mère », existent pour les Fablab qui désirent être reconnus comme tel), que Wikipedia définit comme :

**“ La caractéristique principale des fab-lab est leur « ouverture ». Ils s'adressent aux entrepreneurs, aux designers, aux artistes, aux bricoleurs, aux étudiants ou aux hackers en tout genre, qui veulent passer plus rapidement de la phase de concept à la phase de prototypage, de la phase de prototypage à la phase de mise au point, de la phase de mise au point à celle de déploiement, *etc.* Ils re-**



groupent différentes populations, tranches d'âge et métiers différents. Ils constituent aussi un espace de rencontre et de création collaborative qui permet, entre autres, de fabriquer des objets uniques: objets décoratifs, objets de remplacement, prothèses, orthèses, outils..."<sup>279</sup>

#### D. Le Quantified Self et le « soin du soi »

L'acquisition de Cure Together par 23andMe remonte à 2012. Cure Together (USA, Silicon Valley), se situe à la fois dans la bio-informatique et l'e-santé, double motif qui a conduit à son rachat :

"[...] technology and talent that will improve 23andMe's ability to gather data for research while also providing customers with engaging and meaningful interactions in 23andMe's online community"<sup>280</sup>.

Comme Genomera, le devenir des données n'est pas explicité sur le site, outre l'intention première d'une utilisation à des fins de recherche (et sauf erreur de notre part). Cure Together affiche des collaborations avec sept centres de recherche (dont la plupart sont universitaires)<sup>281</sup>, et le cœur de son modèle économique est centré sur la collecte massive de données :

"Imagine patients around the world coming together to share quantitative information on over 500 medical conditions. They talk about sensitive symptoms and compare which treatments work best for them. They track their health. New research discoveries are made based on the patient-contributed data. This is happening at CureTogether, and we believe it can have a massive global impact."

Cure Together est en partie née du soutien financier de Geoffrey S., directeur d'une entreprise de consultance sur les applications pour téléphone mobile, et fondateur associé de l'Université de la Singularité. Il figure lui-même sur la liste des « 40 under 40 » du MIT. Le codirecteur de la chaire « Biotechnologies et Bio-informatiques »<sup>282</sup> de l'Université de la Singularité est Daniel R., un biologiste moléculaire de formation. Il a cofondé Redasoft, « *pour aider les scientifiques à visualiser les informations génétiques complexes, et à profiler des expérimentations de biologie moléculaire de manière simple et claire [...]* »<sup>283</sup>. Ses compétences sont notamment reconnues par le magazine d'actualités Bio-IT World, ainsi que par la « MIT Technology Review », qui l'a inclus dans l'une de ses listes « Top 35 under 35 », ces dernières répertorient annuellement les meilleurs « *innovateurs* » de moins de trente-cinq ans.

La cofondatrice de Cure Together est Alexandra C., associée à « Institut for the Future » (USA, Silicon Valley) et directrice de « The Quantified Self ». Ce mouvement, né en 2010

---

dans la Silicon Valley, a essaimé dans les plus grandes villes internationales, à l'exception de l'Afrique. Le Quantified Self est le pendant, version numérique, de la DIY Biology et des FabLabs.

**“Le Quantified Self est un mouvement qui regroupe les outils, les principes et les méthodes permettant à chacun de mesurer ses données personnelles, de les analyser et de les partager. Les outils du Quantified Self peuvent être des objets connectés, des applications mobiles ou des applications Web. Le terme Self Tracking est également utilisé pour désigner ces pratiques.”**

Enfin, sur un tout autre plan, il faut souligner la dimension largement « santéiste » de la Silicon Valley, voire de la Californie. Nous resterons très allusif sur ces points, car les présentes remarques se basent sur nos observations de terrains réalisées « spontanément », et qui n'ont pas fait l'objet de recherches approfondies.

Le premier constat est l'absence de personne obèse (au mieux avons-nous croisé « quelques » personnes en surpoids). En contrepoint, de nombreuses enseignes de magasins ou encarts publicitaires s'inscrivent dans une dimension santéiste (restaurant appelé « Low fat meals », publicité pour une salle de sport qui offre un encadrement « santé », *etc.*), et les exemples auraient pu être multipliés ici à partir d'autres catégories (publicité pour des programmes de prévention, *etc.*). Le nombre de commerces qui se situent à la frontière de la pharmacie et de la boutique d'apothicaire est frappant. Celles des grandes villes proposent des rayonnages véritablement sans fin de produits destinés aux « soins du soi » (compléments alimentaires, produits dérivés du culturisme, *etc.*), comme l'illustre la Photographie 16. Ce type de magasin est très fréquent, y compris dans des villes de 3000 habitants (indication qui a peu de sens, car le nord de la Silicon Valley n'est qu'une grande zone urbaine où les villes se jouxtent).

De même, la présence des salles de musculation est importante, y compris des « complexes de grande taille dans des villes de petite taille, comme l'illustre la Photographie 17.

**Photographie 16.**  
**Aperçu des multiples rayonnages**  
**des magasins spécialisés dans la vente de compléments alimentaires.**



*Légende : Un certain "culte du corps" est à noter. Sur la photo en bas à droite, un produit (illisible) est appelé "Perfect Man"/"Perfect Woman".*

**Photographie 17.**  
**Complexe "sportif" de Elk Grove (15 000 habitants), à plus de 150 km de San Francisco.**



## E. Le big data et ses modèles économiques

Le mouvement des « Big Data » est évidemment un lieu de haute concurrence pour les firmes du secteur. Des entreprises comme Google (GOOG ; Alphabet :GOOGL) et Amazon (AMZ) ont respectivement produit des outils de stockage numérique, voire d'analyse des génomes (Google Genomics<sup>284</sup> en 2012, et Amazon Web Services - Genomics<sup>285</sup>) destinés aux chercheurs ou au grand public (en 2012, le service d'Amazon a ainsi stocké les données de « 1000 Genomes »<sup>286</sup>, un consortium « international » largement mené par des institutions américaines).

Depuis 2014, Google développe, en partenariat avec la « Global Alliance for Genomics and Health » (plus de 200 instituts de recherche en santé, sciences de la vie, et technologies de l'information), le projet *BaseLine Study*, qui vise à collecter massivement des données, « *sans préconçu médical ni but de recherche particulier* », afin de décoder les mécanismes élémentaires des processus biologiques.

La question des Big Data et des transformations du *modus operandi* de la biomédecine, abordée précédemment, se retrouve ici, via notamment les travaux académiques de M.García-Sancho et de J.Fujimura (cf. Introduction ; puis sous-section « *Convergence de ces industries, et régime transversaliste* », ci-avant). Le projet vise surtout à construire un « *standard génomique* » (pour « *les algorithmes de détection des mutations* ») et à organiser « *l'archivage et la qualification des données au regard des différentes pathologies* »<sup>287</sup>.

Plus récemment, en mars 2015, Apple édita son « Research Kit », qui contient de multiples applications (pour mobiles) destinées au grand public, afin que « *chacun puisse faire avancer la recherche* »<sup>288</sup>. Le Research Kit est ainsi la version « réutilisation des données » du « HealthKit » dont la sortie fut annoncée en juin 2014<sup>289</sup>.

Dans un article intitulé « *Can a computer replace your doctor ?* », le New York Times constate une grande prolifération des innovations destinées au suivi de paramètres biomédicaux. Ces outils, qui viennent notamment de la Silicon Valley, auraient le potentiel de créer une intelligence artificielle capable de remplacer les médecins. Ces outils se basent sur une collecte massive de données:

« **As a former physician, I shivered a bit when I heard Dr. Vivek Wadhwa say he would rather have an artificial-intelligence doctor than a human one. "I would trust an A.I. over a doctor any day," he proclaimed at a recent health innovation conference in San Francisco, noting that artificial intelli-**

gence provided “perfect knowledge.” When asked to vote, probably a third of those in attendance agreed. [...]

Silicon Valley is bringing a host of new data-driven technologies to health care, many of them with enormous potential. But before we rush to measure every human attribute in real time, it would be a good idea to ask: When is more data actually useful to promote and ensure better health ? And when does technology add true value to health care ? The results have been mixed. »<sup>290</sup>

Le modèle économique exposé ci-dessous n’a « rien en commun » avec celui qui est lié aux outils évoqués précédemment (du moins, le premier n’est-il pas systématiquement corrélé au second). L’intérêt de le décrire ici est de rappeler le modèle plus général adopté par certains des plus grands acteurs de la Silicon Valley. Ce modèle se base sur un coût nul d’accès au service pour les utilisateurs, et sur la valorisation ultérieure de ce service, notamment via le ciblage publicitaire (ce qui peut être perçu comme de l’investissement « à long terme »). Facebook et Twitter en sont les exemples le plus emblématiques.

Un exemple plus proche de la situation qui nous intéresse est l’entité « flexSCAN », qui offrait des tests génétiques et l’outil pour les interpréter, via un site web/marque de fabrique intitulé/e « geneView »<sup>291</sup> (au moins en 2008, car le site web est aujourd’hui disparu ; il ne figure pas dans notre base de données, et peut-être avait-il déjà disparu en 2012, car il n’a pas été détecté lors de nos recherches). En 2008, flexSCAN (USA, FXSC.OB) est devenu Aperture Health (APRE.OB), en raison de l’évolution de son modèle économique, comme le précise son PDG :

“Aperture Health reflects our company’s emphasis on providing a range of wellness services free to our members while empowering our advertisers with an unprecedented message targeting solution. With over 200 dynamic variables to select from, wellness360™ is like a camera lens enabling our clients to focus their messaging as narrowly as they wish defining their audience’s characteristics without wasting impressions or advertising dollars.”<sup>292</sup>

Le site web Weelness360, un nom commercial de APRE, indique<sup>293</sup> :

“flexSCAN generates revenues from advertisers by providing highly granular demographic, psychographic, health and wellness targeting. flexSCAN never divulges or sells individual information to advertisers, sponsors, employers or any third parties. wellness360™ empowers people to take action with their health and wellness with a robust suite of online services including; [...] More importantly, wellness360.com also allows individuals to electronically store their personal health records as well as all their "paper" medical records from their doctors. [..]”<sup>294</sup>(n.t.)

## F. 23andMe et la maîtrise des NTIC

L'entreprise 23andMe a trouvé dans l'Internet, en plus d'un moyen d'échange commercial dénué de tout intermédiaire (*i.e.* les médecins), une niche médiatique pour atteindre les clients. Sa directrice, et co-fondatrice, Anne W., n'est autre que l'ex-femme de Serge B., le cofondateur de Google, avec lequel elle s'est mariée en 2007, date de création de 23andMe.

La description des outils Internet gérés par l'entreprise donne la mesure de sa capacité à maîtriser les NTIC. Premièrement, le site web « Media Center », qui est « dédié » puisqu'il est, en partie, séparé du site web principal (l'adresse http est différente<sup>295</sup>), diffuse les communiqués de presse de l'entreprise. 23andMe publie des communiqués de presse (ou assimilés) *a minima* une fois par mois, avec des pics bien plus importants (par exemple, le mois de juillet 2012, qui est fort de cinq communiqués). Comme le montre la Capture d'écran 17, qui rapporte le contenu de la page web intitulée « *Bilan de l'année 2013* », les communiqués portent sur des sujets variés (participation à des congrès, publications et découvertes scientifiques, annonce du record de la plus grande base de données pour telle maladie, démêlés avec la FDA, aura de l'entreprise, *etc.*).

Parmi les entités qui communiquent sur leur activité, 23andMe est de loin la plus prolifique. Contrairement aux autres entités, il ne s'agit pas uniquement de répercuter des billets de blogs ou des informations qui existent déjà sur la toile (ce que font nombre d'entités via une page de type « Actualité »), mais de mettre en valeur l'expertise de l'entreprise, voire sa position dominante (ne serait-ce que par leur prix très attractif).

Premièrement, les découvertes de 23andMe sont répercutées dans des médias spécialisés en science, et plus ou moins professionnels (comme « Genome Web », Science ou Nature), que ce soit directement, via la reproduction (dans certains de ces médias) de ses communiqués de presse ayant trait à ses découvertes, ou indirectement, de par les articles que suscitent ses activités (par exemple, *a minima* quatre éditoriaux/billets de blogs ont été publiés par Nature à propos des activités de l'entreprise).

*Capture d'écran 17.  
Synthèse, pour l'année 2013,  
des communiqués de presse mise en ligne par 23andMe.*



**JANUARY 2013**  
We kick off the New Year with our new price of \$99.

**FEBRUARY 2013**  
Genetics is part of the zeitgeist as Alex Trebek uses 23andMe in one of his clues for Jeopardy.

**PARKINSON'S RESEARCH COMMUNITY**  
**10,000** participants  
**MARCH 2013**  
Our Parkinson's Research Community reaches 10,000, making it the largest research cohort of its kind in the world.

**AUGUST 2013**  
We published findings regarding the genetics behind stretch marks, adding to our understanding of skin elasticity and perhaps giving us more insight into new treatments for the condition that affects many new moms. Men get stretch marks too, but these are often the result of rapid weight loss or gain.

**APRIL 2013**  
Marked the ten year anniversary of when scientists completed the first full map of the human genome.

**SEPTEMBER 2013**  
We launched our Udacity educational program, joining forces to create a groundbreaking online course, Tales of the Genome, enrolling thousands of students this month.

**OCTOBER 2013**  
Leading the charge in the DNA revolution, Anne Wojcicki, our CEO and co-founder, is named the "most daring CEO in America".



**NOVEMBER 2013**  
The FDA notifies us to stop offering health-related genetic reports pending completion of the agency's regulatory review processes.

**MAY 2013**  
Angelina Jolie brought genetic testing into focus for everyone. Jolie's revelation inspired all of us, especially women facing similar tough choices.

**JUNE 2013**  
The U.S. Supreme Court unanimously decided to bar the patenting of human genes. The case involved Myriad Genetics, which has long held patents for breast and ovarian cancer screening.

**JULY 2013**  
We participated in one of the largest genome-wide studies conducted on common allergies, which found new genetic variants associated with allergies and asthma.



**DECEMBER 2013**  
Researchers were surprised by the DNA of a 400,000 year old human ancestor. While researchers expected the DNA to look like Neanderthal DNA, it was actually much more like the DNA form another ancient human cousin, the Denisovans.

23andMe, Inc. uses the clinical laboratory services of National Genomics Institute, a subsidiary of Laboratory Corporation, 2440 S Sepulveda Blvd., Ste #130, Los Angeles, CA 90064.



©2007-2014 23andMe, Inc. All rights reserved.

You are receiving this email because you are a member of 23andMe. Add [lists@23andme.com](mailto:lists@23andme.com) to your address book to ensure you receive our emails.

23andMe, Inc.  
1390 Shorebird Way Mountain View, CA, 94043, USA

[unsubscribe from this list](#) | [update subscription preferences](#)

Source: Site web de 23andMe.

Cette capacité à produire de l'actualité est corrélée d'une reconnaissance plus générale. Parmi les études comparatives des offres de TGAL, celles qui évoquent 23andMe présentent le plus souvent cette entreprise comme la meilleure sur un plan aussi bien généalogique que santéiste<sup>296</sup>. Les auteurs de ces blogs mentionnent leur potentiel « conflit d'intérêts », du fait d'avantages concernant l'accès aux produits (voire de par leurs liens institutionnels et professionnels avec l'entreprise)<sup>297</sup>. Enfin, rappelons qu'en 2008, les produits de 23andMe ont été élus « *Meilleure invention de l'année* » par le Times.

Deuxièmement, le blog « 23andMe »<sup>298</sup>, qui est indépendant du Media Center (adresse http en « spittoon » qui est parfois rattachée aux Media Center ; nous n'avons pas cherché à comprendre la structure de cet archipel d'adresses http), consiste en une série de billets qui porte des « non-événements »<sup>299</sup> (qui sont parfois liés à l'entreprise) ou, plus largement, sur l'actualité de la génétique / de la santé. Ces billets sont loin de relever d'une veille Internet passive, car ils impliquent une importante rédaction de contenu. Les billets sont publiés *a minima* une fois par semaine, voire jusqu'à dix fois pour les semaines les plus fastes. Au mois de juin 2012, pas moins de 24 articles ont été publiés, un pic ayant été atteint avec la publication de 7 articles entre le 11 et le 18 juin 2012. À titre de comparaison, les rares entreprises qui publient régulièrement (Pathway Genomics, deCODE Me, DNA Guide) publient au mieux une seule fois par mois, et le contenu rédactionnel est incomparable. Les secondes ont tendance à relayer des billets déjà existants sur la toile, qui sont souvent de piètre qualité (annonces de la découverte du gène de « ceci » ou de « cela », par exemple de l'obésité), et le fait de services de communication appartenant à des institutions (commerciaux ou universitaires) qui valorisent leurs travaux.

Le rythme de publication tenu par 23andMe la rapproche d'une société d'édition, plus que d'une entreprise de TGAL, même si la démarche de 23andMe est évidemment loin d'égaliser les entreprises spécialisées dans la production de contenu (comme GenomeWeb par exemple, qui publie des articles de fond -avec entretiens des acteurs de la pharmaceutique, *etc.*-, et dont le tarif était, en 2015, de 95\$ pour les trois premiers mois). 23andMe emploie des pigistes pour la rédaction de ses billets. Entre avril 2011 et juin 2012, Scott Hadly<sup>300</sup>, un journaliste indépendant, a publié 58 articles. Les journalistes employés par 23andMe sont professionnellement reconnus, que ce soit pour l'obtention de prix, ou pour la diversité de leurs employeurs. Une journaliste comme Shirley Wu a par exemple rédigé 82 articles depuis octobre 2009.



Si l'existence d'une myriade d'adresses http liée à 23andMe (Media Center, Blog, Spittoon) tient à des motifs multiples, elle permet entre autres d'améliorer le référencement Internet via des co-citations<sup>a</sup> (notre cartographie reste à être complétée, voici quelques exemples à peine explorés : 23andmeforums.com, 23andmeobjects.com, 23andme-metrics.appspot.com). Dans tous les cas, comme le montre la Capture d'écran 18, le référencement du site « 23andMe.com » a suivi une croissance quasi linéaire en 2013, et amorce un tassement en 2015 (l'évaluation est, entre autres, basée sur la fréquentation du site). La cessation/reprise des ventes de TGAL de type bio-médicaux due aux démêlés avec la FDA explique probablement, entre autres, ce tassement.

Mais « 23andMe.com » n'est qu'une partie de l'archipel. Une recherche Internet à « 23andMe.com » fait ressortir que l'entreprise possède au moins deux sites en « .org », l'un dédié à l'éducation scolaire (le site propose des kits de formation à la génétique dédiés aux enseignants), et l'autre aux médecins. Comme le montre la Capture d'écran 19, une recherche à « 23andMe.org » laisse apparaître un référencement bien meilleur que celui pour « 23andMe.com ».

Les valeurs atteintes par « 23andMe.org » sont tellement élevées que l'historique n'est pas disponible, et la hausse considérable de l'indice vert (qui est basé sur un calcul réalisé sur les trois derniers mois) laisse penser que l'expansion de l'entreprise en dehors du territoire national porte ses fruits (ce qui n'exclut pas une réorientation, en parallèle, vers un public médical).

---

<sup>a</sup> Un moteur de recherche comme Google intègre en effet des paramètres en lien avec le ratio du nombre de liens entrants et sortants. Plus une page-web est citée par d'autres pages web, meilleure est son référencement.

**Capture d'écran 18.**  
**Estimation du référencement de "23andMe.com" à deux dates différentes.**

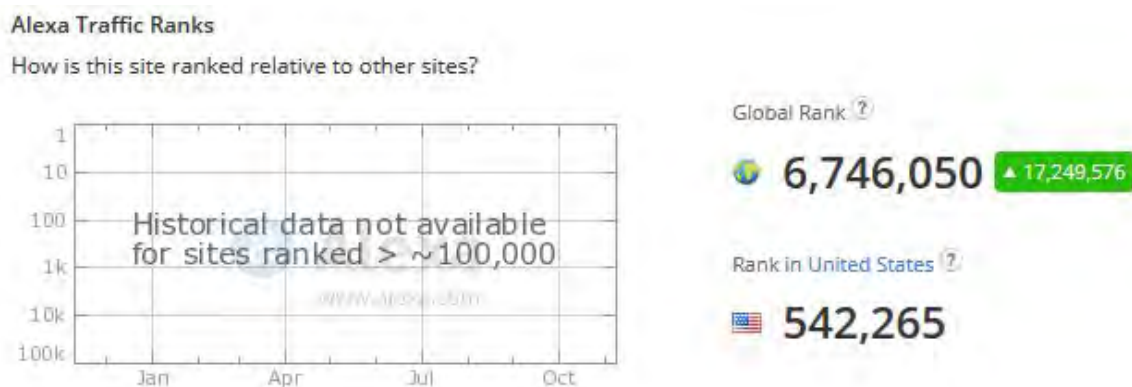


*Source: Logiciel proposé par Alexa (USA, Silicon Valley : San Francisco)<sup>301</sup>,  
 une succursale d'Amazon (AMZN).*

*Légende :*

- La capture du haut a été réalisée en août 2013.
- La capture du bas a été réalisée en novembre 2015.

**Capture d'écran 19.**  
**Estimation du référencement de "23andMe.org" en novembre 2015.**

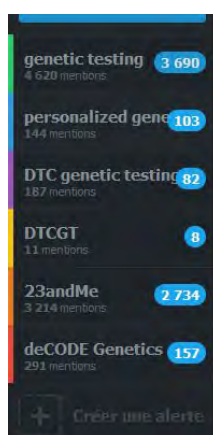


*Source: Logiciel proposé par Alexa (USA, Silicon Valley : San Francisco),  
 une succursale d'AMZN (cf. capture précédente).*

*Légende : Pour comparaison avec la précédente figure, la qualité du référencement augmente avec la valeur des chiffres indiqués.*

La diffusion via ses sites web/blogs n'est pas le seul moyen de communication de 23andMe, qui est évidemment présente sur Twitter, un réseau de micro-blogging dont le principe repose sur une affiliation élective<sup>a</sup>, et qui constitue ainsi un vecteur important de ciblage marketing. 23andMe a fait grand usage de Twitter pour diffuser ses produits. La Capture d'écran 20 montre le nombre d'occurrence de divers mots-clefs émis sur Twitter, dont « 23andMe » et « deCODE Genetics », le premier étant dix-sept fois plus cités que le second (ce chiffre étant purement indicatif).

**Capture d'écran 20.  
Comptage du nombre d'occurrences sur Twitter  
pour "23andMe" et de "deCODE Genetics".**



*Source: Logiciel proposé par "Mention"  
(France, Paris, succursale à New York)<sup>302</sup>.*

*Légende : Les mots-clefs ont été détectés sur une période d'un mois (début 2103).*

L'exploration est ici brute, et aurait mérité des comparaisons avec des termes non compressibles<sup>b</sup>, ou des marques plus connues. Mais l'essentiel est que la marque « 23andMe », citée plus de 2 500 fois, devient presque un mot du langage quotidien, puisque son nombre de citations se rapproche des 3 690 citations du terme « genetic testing ». Une fois comparée aux autres entreprises, 23andMe joue tout simplement « hors-compétition ».

<sup>a</sup> Pour résumer, un « tweetos » (nom attribué au détenteur d'un compte qui 'tweet », c'est-à-dire à une personne qui publie sur Twitter) s'abonne aux comptes d'autres « tweetos », devenant ainsi un « follower » de ces comptes, et recevant en temps réel les informations postées sur ces derniers. Tweeter engendre donc des communautés, une foultitude de communautés. Si vous être un biologiste moléculaire également passionné d'informatique, vous aurez tendance à vous abonner à deux types de comptes : ceux de tweetos biologistes moléculaires, et ceux de tweetos informaticien.

<sup>b</sup> La comparaison avec le nombre d'occurrences des mots du langage ordinaire ne fait pas forcément grand sens, puisque les chances sont fortes que, sur Twitter, où les messages sont limités à 140 caractères, « genetic testing » soit résumé par « GT ». Pour « Direct-To-Consumers », nos recherches ont d'ailleurs porté sur l'acronyme à « DTC ».

---

Cette marque est infiniment plus présente sur Twitter que la marque « deCODE Genetics » (compressible en « deCODE » !), citée plus de 150 fois, et qui se trouve être, parmi les autres « big five » (et après 23andMe), l'entreprise qui a livré les meilleures performances (bien que Counsyl n'ait pas été testé).

En tant que média d'information, l'Internet est maintenant bien loin du web « statique » qui existait il y a encore quelques années. Exister sur l'Internet, un espace en « deux dimensions » où l'information générée quotidiennement est volumineuse, passe dorénavant par une gestion dynamique. La « révolution numérique » s'articule autour de la *multitude* que constituent des utilisateurs qui repèrent, répercutent, ou même fabriquent de l'information (Verdier et Colin, 2012), d'où le sous-titre de l'ouvrage « *Entreprendre et gouverner après la révolution* ». L'économie numérique intègre cette dimension. Facebook (USA, Silicon Valley, Nasdaq : FB) et Twitter (USA, Silicon Valley, NYSE : TWTR), entreprises nées respectivement en 2004 et 2006, poussent ce concept jusqu'à en faire leur modèle économique, selon le principe « Data to value », qui peut se résumer par « *Si le service est gratuit, alors c'est vous le produit* »<sup>a</sup>. Le tout jeune Twitter, déjà entré en bourse alors que son modèle économique est encore incertain, amasse au jour le jour quantité de données.

---

<sup>a</sup> Le film « The Social Network » documente ce changement de stratégie commerciale, qu'un gentil geek de la Silicon Valley adopte contre les méchants universitaires « as been » de Harvard (campus qui fait partie de la Ivy League, réunissant les plus prestigieuses, et souvent anciennes, universités américaines). Les jumeaux Winklevoss sont des « conservateurs restés dans l'ancien monde économique », et qui voudraient valoriser le produit en le rendant payant. Nous retrouvons ici des dimensions évoqués lors de la citation de l'ouvrage de Dominique Cardon.



**CHAPITRE V.  
L'AUTONOMIE DE LA PROFESSION MEDICALE**



---

Les TGAL amplifient un mouvement déjà présent avec les tests génétiques tels que le BRCA (situés à la frontière de la clinique), et qui ne concerne pas uniquement la génétique. Comme évoqué préalablement, ce mouvement général de médicalisation *tend* à aller dans le sens d'un glissement du curatif au préventif évoqué par Fassin. C'est par exemple le cas pour les tests de nutri-génétiques proposés par Pathway Pour simplifier, si les tests cliniques ont tendance à être des tests *diagnostiques* (et curatifs) ou des tests *pré-symptomatiques* (et préventifs), l'apparition de tests *prédictifs* en dehors de la clinique (et plus particulièrement l'apparition des tests de *prédisposition* et de *susceptibilité*<sup>a</sup>) élargit potentiellement le champ d'application de la médecine. Genomics, qui sont entre autres des tests de *susceptibilité* pouvant s'appliquer à n'importe quelle personne.

La question de la certification des tests est délicate à aborder, parce qu'elle est complexe sur le plan juridique et en cours de remaniement. Pour faire simple, dans le cas américain, et dans le cadre d'un produit destiné à une distribution médicale, la certification se limite aux revendications techniques des tests (*i.e.* elle s'assure du fait que le test suit des normes de qualité, soit qu'il détecte bien tel ou tel variants génétiques, comme il le revendique). Les certifications délivrées par les états (ou, plus largement, les avis émis par « l'élite » médicale que représentent les commissions gouvernementales d'experts, et les associations professionnelles) ne préjugent pas de la diffusion des tests. Pour que la médicalisation soit totale, les tests doivent être appliqués *in situ*, par des *praticiens*.

Ces derniers disposent d'une *autonomie*, du moins ceux habilités à vendre des tests génétiques, car dans certains pays, comme la France, les généralistes ne sont pas autorisés à prescrire des tests génétiques (sauf condition particulière dans laquelle le médecin est en contact avec un institut spécialisé). Les tests ne sont pas forcément conseillés à l'ensemble de la population, et peuvent concerner un public ciblé (personne ayant un historique familial lié à la maladie, cadre diagnostique et non prédictif, *etc.*) sur la base de normes de prescription (entre autres publiées par les associations professionnelles, dans les codes de bonnes conduites, *etc.*) qui ne sont pas toujours clairement arrêtées (ou définitives), voire qui n'existent pas systématiquement. Dans le cas des tests de BRCA par exemple, il existe des débats médicaux à propos des prérequis scientifico-médicaux à respecter pour la passation des tests (doivent-ils être appliqués sur l'ensemble de la population, ou sur un public ciblé ?).

---

<sup>a</sup> Ces deux derniers étant revendiqués par les entités commerciales comme étant préventifs ; quant aux tests pré-symptomatiques, leur statut est ambigu. Il s'agit de tests prédictifs, mais leur proximité avec la clinique est plus importante.



Le présent chapitre revient sur les liens de la médecine et de la science. Dans un premier temps, il décrit principalement la médecine via les textes de Freidson (sociologie de la médicalisation et celle des professions), en questionnant notamment le degré d'autonomie des médecins (dans leur rapport à leurs structures de rattachement, ainsi qu'à la connaissance), et il donne à voir la médecine comme un champ composé de divers sous-espaces (et de divers statuts professionnels).

Dans un second temps, il s'intéresse à l'évolution médicale des entités commerciales de TGAL. Cette évolution, qui est plutôt tardive, ne peut pas être documentée à partir de la typologie dynamique des entreprises. Les entités qui développent des logiciels de gestion des données médicales sont majoritairement américaines (et celles qui ne le sont pas ont des liens structurels avec les États-Unis). Certains de ces logiciels sont à même de toucher une grande diversité de statuts professionnels médicaux (généralistes, cliniciens, cliniciens chercheurs). La dynamique du marché indique par ailleurs que le pivotement vers une offre « exclusivement » médicale (dès lors qu'il y a cessation des offres de TGAL) est effectué, entre autres, par des entités qui produisent des outils informatiques destinés à une utilisation médicale. De même, la majorité des entreprises qui achètent des entités de TGAL sont des *Insiders* de la recherche et de la distribution médicale, ou sont liés à de tels acteurs (*i.e.* fonds d'investissement spécialisés en santé). La taille de ces structures est importante, et l'une d'entre elles est proche des HMO, des organisations qui tiennent bout à bout l'offre de soin (*i.e.* marché de l'assurance santé) et l'encadrement de soins (*i.e.* emplois de médecins).

Dans un troisième temps, ce chapitre s'intéresse aux institutions de pratique médicale qui vendent des TGAL à partir de notions freidsoniennes. Il faut ainsi constater une correspondance entre la structure de ces institutions, le statut professionnel des médecins qui en sont les « fondateurs », et le statut des tests vendus.

Enfin, le quatrième temps de ce chapitre questionne, de manière générale, le degré de diversification médicale lié à la génétique, et l'autonomie respective des divers statuts professionnels de médecin.

## 1. UNE PERTE DE POUVOIR MEDICAL ?

Face aux définitions fonctionnalistes qui identifient la nature des « professions » dans leur fonction, en l'occurrence, pour la médecine, une fonction de contrôleur social (*i.e.* réguler des situations supposées être unanimement reconnues comme problématiques pour l'intérêt tant collectif qu'individuel), celles des interactionnistes avancent que les problèmes sont en partie construits par les professions. Ces dernières se distingueraient des autres métiers par l'autonomie dont elles bénéficient, et qui n'est pas forcément légitime (Carricaburu et Ménoret, 2004b: 43-59). La sociologie s'est largement penchée sur la médecine, la prenant comme un cas paradigmatique pour penser et décrire la nature des professions.

Les ouvrages d'Eliot Freidson, largement cités dans la littérature académique, s'intéressent tour à tour aux professions en général, ou plus spécifiquement à la médecine. Une brève rétrospective de l'évolution de la pensée freidsonnienne pose quelques jalons pour décrire le contexte d'émergence des TGAL. Entre les années 1970, époque où Freidson identifie la médecine comme dominante et autonome, et le début des années 2000, où il parle d'une « *perte de domination médicale* », un basculement de situation se présente. Notre description de ce corpus se limite à quatre ouvrages publiés sur une quarantaine d'années. L'œuvre, parfois hésitante, voire 'contradictoire' d'un ouvrage à l'autre, se présente comme un 'outil multiple' pour penser la médecine. Elle a l'avantage de penser la médecine comme une entité plurielle, chose peu surprenante de la part d'un auteur interactionniste.

Dans l'un de ses premiers ouvrages, intitulé « *La profession médicale : une étude sociologique de la connaissance appliquée* » (1970a, n.t.)<sup>a</sup>, Freidson avance :

« A la différence des autres métiers, les professions disposent d'une autonomie reconnue délibérément, qui comprend le droit exclusif de décider qui est autorisé à accomplir le travail et comment celui-ci doit l'être » (p°81, n.t).

Il refuse de voir, dans l'autonomie médicale, une conséquence de *critères objectivement déterminables* et parle d'un « *processus de persuasion* » (p°92) dirigé vers l'État et l'élite politico-économique (qui accordent des prérogatives aux professions avec, par exemple, une

<sup>a</sup> En cas d'erreur de pagination, il faudra se reporter à la version originale de l'ouvrage (Freidson, 1970c), également consultée pour l'écriture de notre thèse. La référence 1970a renvoie à la traduction française, publiée en 1984. Nous avons opté par un système de référencement qui met en avant, dans le corps du texte, la date originelle de publication, et qui renvoie dans la bibliographie la date précise des traductions ou des éditions. Ce choix nous semble préférable pour une grande aisance de lecture, et plus de clarté académique.

« *législation qui autorise un seul métier à fournir un service à ceux qui le demandent* »), et plus largement vers la population (sous réserve que la médecine exerce « *un attrait un tant soit peu positif sur la clientèle des non-initiés* », ce qui passe plus particulièrement par « *l'amélioration des résultats concrets dans la pratique, et par l'instruction obligatoire* », p°84).

« [Cette autonomie] est la résultante complexe de l'interaction entre les pouvoirs politiques et économiques et les représentants de la profession » (p°55).

L'autonomie a permis aux médecins de « *réglementer leur clientèle* » (*i.e.* de n'avoir pas à répondre à toutes leurs demandes, comme de 'vulgaires' commerçants) et « *d'avancer à grands pas dans la science et dans la technique* » (p°358).

Si l'auteur ne cache pas une certaine admiration pour l'efficacité scientifique (qui n'est pas forcément déterminable objectivement), l'existence d'une trop large autonomie pose selon lui, en termes de *pratique médicale*, des problèmes moraux et fonctionnels. Non seulement le « *profane* » se voit-il déposséder de sa capacité à décider de son propre avenir, mais la médecine prend de surcroît le « *contrôle de domaines dans lesquels elle n'est pas compétente* » (p°360). Les « *bonnes intentions* » et le « *prestige* » de la médecine l'amènent à prendre en charge des problèmes pour lesquels d'autres approches (*i.e.* l'éducation, la prévention, *etc.*) pourraient s'avérer à la fois efficaces et moins onéreuses. En outre, l'autonomie offre un effet de levier puisqu'elle passe, entre autres, par le fait de réglementer d'autres métiers (infirmierie, conseil médical, *etc.*).

L'une des clefs de lecture pour comprendre Freidson, et notamment la partie du livre intitulé « *La construction sociale de la maladie* », est l'aversion (assez peu explicite) qu'éprouve l'auteur à l'égard du traitement de la maladie mentale (par exemple, il revient sur la déviance et sur sa définition à de multiples reprises). Il faut lire ce texte en ayant à l'esprit l'origine embryonnaire de la théorie de la médicalisation. La critique de la médecine, et plus particulièrement de la psychiatrie, a été initiée dans les années 50 par des auteurs comme Barbara Wootton et Thomas Szasz qui voient dans le concept de « *maladie mentale* » un jugement moral non neutre qui définit autoritairement ce qu'est une bonne vie (Fainzang, 2013). Chez Freidson (1970c), le médecin est ainsi qualifié « *d'entrepreneur moral* »,

approche qui deviendra l'un des axes de la théorie de la médicalisation<sup>a</sup> (bien que ce serait faire mauvaise lecture de réduire ainsi ses analyses puisque Freidson, dans le fond le premier défenseur de la médecine, évoque plutôt certains médecins, dans certains contextes, face à certains problèmes).

Mais la vision de Freidson est ambivalente, car il n'essentialise ni les comportements des praticiens, ni ceux des clients. Il constate « *une énorme variation [des pratiques] d'un établissement [médical] à l'autre* » (p°100), ce qui implique que la médecine n'est pas unifiée. Évoquant ainsi une « *courbe normale de distribution* » dans les pratiques médicales (p°93), il explique que les praticiens travaillant de manière isolée sont sous la dépendance de leurs patients, alors que dans les pratiques collégiales, les médecins résistent mieux aux demandes illégitimes, puisqu'ils sont à même de faire valoir une identité et de se réfugier derrière une pratique, sinon unique, du moins normale/normée. La norme serait en effet plus importante dans la médecine de groupe, de type institutionnelle, ce type de pratique étant plus dépendante d'un contrôle et d'un cadre administratif. Freidson distingue ainsi une « *pratique sous la dépendance des clients* », et une « *pratique sous la dépendance des confrères* ». Plusieurs de ses travaux mettent en avant l'existence d'une diversité dans les *pratiques médicales*, et le fait que les demandes de *clients prospectifs* influencent les choix des praticiens (Freidson, 1970a, 1970b, 1960).

Cette précision est importante dans l'aspect interactionniste de la pensée freidsonienne, car si la médecine est à l'origine de la construction de problèmes (puisqu'elle les résout, du moins en partie), gagnant ainsi son autonomie tout en se faisant quelque part agent d'État, la construction des problèmes n'en est pas moins sociale, c'est-à-dire qu'elle émane d'une structure socio-culturelle (institution familiale, place de la folie, *etc.*).

La critique de Freidson porte inévitablement sur les médecins eux-mêmes, ce qui l'amène dans un ouvrage publié ultérieurement, mais la même année, à formuler une proposition qui concilie le contrôle d'état et l'entrepreneuriat. Dans « *La domination professionnelle : structure sociale du soin médical* » (1970b), Freidson présente le monopole médical comme

<sup>a</sup> Par exemple, des auteurs comme Conrad et Schneider (1992) qualifient les médecins de *gardiens*. La *médicalisation* est perçue comme un phénomène de contrôle social, non plus au sens des fonctionnalistes, mais bien au sens partiellement interactionniste de coercition politique. Et ce depuis les asiles de la fin du 18<sup>ème</sup> siècle, où ils n'étaient pas les « *guérisseurs des malades, mais les gardiens des ineptes* » (p°45-6), jusqu'à l'époque contemporaine, où leur rôle peut les amener à collaborer avec d'autres autorités (p°244) en tant que gardien, agent institutionnel, technicien, et délivreur d'information (par exemple pour déclarer des cas de maltraitance infantile).

un droit de contrôler son propre travail et comme un *pouvoir discrétionnaire*, c'est-à-dire que les médecins revendiquent « *leur propre expérience clinique comme le critère ultime pour évaluer leur propre performance* » (Anderson, 1971). Freidson identifie ceci comme un problème, puisqu'il juge que les médecins peuvent se réfugier derrière leur statut, et que des mesures de contrôle internes et externes seraient moins difficiles à mettre en place que ce dont se défendent les médecins. Considérant que la profession médicale est une « *activité [professionnelle] comme une autre* » (Anderson, 1971), il estime que le comportement des praticiens n'est « *habituellement pas guidé par des motivations, des valeurs, ou des connaissances internes à moins que ceci soit continuellement renforcé par l'environnement social* » (Turk, 1971). Plus encore, pour répondre aux demandes de leurs clients, les praticiens peuvent être amenés à accroître la quantité (et la diversité) de leur service, au détriment de leur qualité. Aussi l'une des solutions envisagées est que le « *public se voit accorder la possibilité d'acheter des services à des entreprises de soins médicaux mises en compétition* » (Anderson, 1971). Cette remarque n'est pas située ici de façon anodine, car, bien qu'il soit trop tôt pour en déployer les implications, il faut signaler que les TGAL marquent la dynamique suivie par le champ médical, celle de médecins (*i.e.* clinicien et/ou enseignant-chercheur) qui se lancent dans la création d'entreprises, c'est-à-dire qui élargissent la notion de « praticien » (*i.e.* passage d'une pratique « uniquement » médicale, à une mise en application pratique d'un savoir théorique).

Par la suite, Freidson prend acte de la perte progressive de l'autonomie et de l'autorité détenue historiquement par la médecine, tout en lui revendiquant une spécificité (dernier terme qui rappelle l'usage qu'en fait P. Bourdieu à propos de la science). Dans « *Les pouvoirs professionnels : une étude de l'institutionnalisation de la connaissance formelle* » (1986, n.t.), il explique que l'attribution d'une *domination professionnelle* à des causes politiques et économiques, que des auteurs comme Illich, Ellul ou Foucault attribuent (d'après lui) à la médecine est insatisfaisante, puisqu'elle n'explique pas suffisamment le pouvoir médical. Aussi avance-t-il que la *connaissance formelle* permet de sortir de cette attribution de principe (p°210). La médecine se divise en *positions intraprofessionnelles* qui diffèrent dans leurs *intérêts* et dans leurs *pouvoirs*. Les différentes catégories professionnelles sont i) les *praticiens* (la *pratique* consistant à appliquer un savoir théorique, ce qui n'est pas sans rappeler la tâche d'*inférence* qu'Andrew Abbott décrira deux ans plus tard), ii) les *enseignants* et les *chercheurs*, iii) les *administrateurs* (privés ou publics). Ces catégories sont

elles-mêmes divisées entre les *membres ordinaires de la profession*, et les *élites*, ces dernières détenant le *pouvoir politique ultime*.

“Ordinary members of the professions –academics, practitioners, and workaday administrators in particular practice organizations- do not routinely contend with the larger forces of the political economy and so do not participate in policy-making, the allocation of national resources, or the political definition of public needs and problems. Rather, it is the leaders of professional associations as well as elite practitioners, administrators, and academics who do so by formal advice and testimony to those who hold the ultimate political power, by drafting the legislation, by influencing the formulation of the administrative rules that implement legislation, and by formulating the product, personnel, and procedural standards to be employed in serving what have been defined as public needs” (p°224).

La conséquence est que la malléabilité de la connaissance formelle se traduit par la diversité de ses applications, ces dernières étant prises dans des cadres spécifiques, c’est-à-dire dans des appropriations par les professionnels comme par leurs *clients* :

« la connaissance formelle est systématiquement transformée par les professionnels, en fonction de perspectives différentes qui sont dues à la fois aux besoins du travail particulier qu’ils accomplissent et aux demandes de leurs clients spécifiques [...] (p°210)<sup>a</sup>

[la connaissance] ne peut pas être identifiée comme un ensemble arrêté d’idées ou de propositions qui seraient organisées à l’intérieur d’une discipline dont les agents n’auraient plus qu’à faire un usage mécanique (p°217) ».

Par exemple, à cette époque, les « *membres ordinaires* » de la profession que sont les « *praticiens du quotidien [workaday practitioners]* » rejetaient la perspective d’appuyer leur travail sur des guides de bonnes pratiques, alors que les enseignants et les chercheurs les soutenaient. Cette analyse s’appuie sur des différences de positions entre les associations professionnelles représentatives de ces catégories professionnelles, plus précisément entre l’AMA (American Medical Association) et l’AAMD (Association of American Medical Colleges). Aussi les professions sont-elles prises, en interne, par « *d’inévitables tensions* » (notamment entre les « *praticiens et les administrateurs* »), entre des intérêts ayant différentes origines, par exemple la nature du travail accompli (*i.e.* praticiens, enseignants-chercheurs et administrateurs) et le statut hiérarchique (*i.e.* l’élite étant l’élément professionnel qui « *détient le pouvoir politique ultime* » puisqu’elle définit, plus que les autres, la législation et les standards). Les praticiens et les administrateurs transforment ainsi, avec des degrés variés de liberté, les connaissances académiques produites par les enseignants-chercheurs. Dans le cas de certaines professions, les praticiens se trouvent « *dans une position considérablement plus faible que les autres, et les administrateurs ont plus de pouvoir* » (p°220). Au sujet de ces derniers, Freidson n’y va pas, pour ainsi dire, « avec le dos de la cuillère » :

<sup>a</sup> En note de bas de page dans le texte original.

« leurs membres les plus éminents sont des directeurs exécutifs qui se consacrent tout naturellement à l'enrichissement de leurs entreprises, qui, aux États-Unis, sont préoccupées par le profit du capital. C'est dans cette perspective qu'ils dirigent les activités des praticiens » (p°221).

Freidson précise que ce rapport de force entre membres d'une profession ne concerne pas la médecine, ce sur quoi il reviendra dans son dernier ouvrage (Freidson, 2001).

Dans cet ouvrage intitulé, « *Professionalisme : La troisième logique* », Freidson opère un repositionnement, plutôt qu'un « virage à 180 degrés » comme l'a qualifié Steven Brint (2006)<sup>a</sup>, par rapport à ses travaux antérieurs, qui s'intéressaient entre autres à la *déviance* que constitue la maladie (notamment mentale). Ses deux ouvrages de 1970 cherchent à expliquer la domination médicale et à montrer que la conceptualisation de la *maladie* n'est pas purement technique ou cognitive, mais qu'elle est aussi un construit social. Dans son dernier ouvrage, le *modèle des professions*<sup>b</sup> est irréductible, dans l'absolu, aux deux autres voies que sont le *marché* et la *bureaucratie*.

Remonter aux anciens écrits de Freidson aide à comprendre son usage du mot « marché », puisque les clients (terme à comprendre, le plus régulièrement, au sens de « patients », bien que d'autres entités soient présentes dans l'ontologie de Freidson) y jouent déjà un rôle important. Dès la première page de son ouvrage, Freidson dessine les idéaux-types que sont le marché et la bureaucratie (cette dernière concerne la planification ; elle peut être privée, avec l'entreprise, comme publique, avec les autorités médicales officielles).

« Le marché renvoie aux situations où les consommateurs contrôlent le travail, et la bureaucratie à celles où les managers détiennent le pouvoir de contrôle. On peut dire qu'un modèle des professions existe lorsqu'un métier organisé gagne le pouvoir de définir qui est qualifié pour réaliser une gamme définie de tâches, d'empêcher tous les autres de réaliser ces activités et de contrôler les critères d'évaluation des performances »<sup>c</sup> (Freidson, 2001: 12).

Le lecteur surpris par la séparation, en partie artificielle, du marché et de la bureaucratie, pourra se reporter à des réflexions formulées par d'autres auteurs sur la dimension planificatrice de l'entreprise<sup>d</sup>. La perception freidsonnienne de la bureaucratie rejoint ainsi, de manière parallèle, une littérature plus large que celle de la médicalisation.

---

<sup>a</sup> Cet article pourra être consulté pour une présentation de ce revirement et du concept de « professionalisme ».

<sup>b</sup> Ce terme évite la confusion avec le sens commun, ce qui n'est pas le cas de l'anglicisme « professionalisme » (Le Bianic, 2003).

<sup>c</sup> La traduction est ici empruntée à Thomas Le Bianic (2003: 245).

<sup>d</sup> A partir des analyses weberiennes et de celles avancées par Boltanski et Chiapello, le dictionnaire sociologique de l'entrepreneuriat souligne par exemple l'existence d'une certaine contradiction entre la planification et l'exercice du capitalisme, et questionne la réalité d'un basculement d'une planification opérationnelle à une planification par projet (Giraudeau, 2014). « *Le projet, réseau*

Le *modèle des professions* établi par Freidson pose l'existence d'une *autorité cognitive* (*i.e.* des connaissances théoriques et pratiques) et d'un *monopole* qui confèrent au professionnel un *pouvoir discrétionnaire* (pouvoir qui peut se révéler potentiellement problématique pour la profession, par exemple en cas de forte *spécialisation*, et donc de *fragmentation intellectuelle*). Freidson va plus loin encore, avec l'idée d'une « *âme professionnelle* », où la question de la morale (non plus celle de l'entreprise moralisatrice, mais celle de la droiture professionnelle) serait carrément un idéal à atteindre (ce qui est, en fait, une utopie capillaire de ses textes). Si la médecine a largement perdu de son autorité, il lui reste en partie l'autonomie, car le *modèle des professions* se caractérise par ce qui ne peut être normalisé (et encore moins normalisé sous forme marchande).

« Les deux idées générales les plus importantes qui sous-tendent l'idée de professionnalisme sont la croissance que certains travaux sont tellement spécialisés qu'ils sont inaccessibles à ceux qui manquent d'expérience et d'entraînement, et la croissance que cela ne peut être standardisé, rationalisé ou, comme Abbott l'appelle, 'normalisé sous une forme marchande' [commodified <sup>a</sup>] » (Freidson, 2001: 17), n.t.

Remarquons que les TGAL ne contreviennent pas entièrement à la définition du modèle des professions. Sur leur site web, les entités commerciales les plus sérieuses affichent les limites de leurs tests, et les clients sont invités à se tourner vers leurs médecins pour plus d'exploration de l'enjeu médical qui leur est attaché (le médecin reste donc maître de l'accompagnement et de l'analyse finale).

Retraçons l'évolution des analyses de Freidson quant à la perte de pouvoir de la médecine (*i.e.* le fait qu'elle ne contrôle plus son travail, et qui l'effectue). Dans un premier temps, c'est-à-dire dans les années 70, l'auteur considère que certains des segments intra-professionnels de la médecine (*i.e.* les médecins-chercheurs et les médecins administrateurs), liés à des champs extérieurs (*i.e.* la science et l'entreprise/l'administration des affaires économiques), ont pris un rôle croissant dans la définition de la médecine (d'où la conséquence actuelle, par exemple, de la spécialisation disciplinaire en génétique médicale).

---

*d'acteurs assemblés temporairement autour d'un but commun, apparaît adaptable à ses contextes, ancré dans la réalité des marchés et des organisations, et aurait ainsi fait suite au plan comme instrument privilégié de l'activité entrepreneuriale.* » (p°70, définition du mot « business plan »).

<sup>a</sup> Littéralement, le terme « commodified » devrait être traduit par « marchandisé », mais « normalisé sous une forme marchande » convient mieux à la description abbotienne, et le terme « réduit à un objet marchand » conviendrait mieux encore, si ce n'est qu'il risque d'être compris dans sa dimension négative non compatible avec l'approche d'Andrew Abbott.



Puis en 2001, la science « disparaît » en temps qu'entité nominale, bien qu'elle reste intégrée au marché et à la bureaucratie.

Avec la notion de « marché », Freidson donne une place entière aux patients et aux clients, là où auparavant ces derniers avaient une place tout aussi importante, sans être pour autant désignés/qualifiés via un concept précis. En 1970, il fallait lire Freidson dans le détail pour comprendre que les médecins ne sont ni totalement des promoteurs absolus d'une médicalisation décidée par l'État, ni totalement des entrepreneurs moraux qui opèrent en toute indépendance de l'État (voire qui décident de la médicalisation liée à l'État). En 2001, l'ontologie est « claire » : le marché est identifié aux consommateurs, la bureaucratie à l'administration (privée ou publique), et le praticien se trouve plongé dans la société via les interactions qu'il entretient avec ces deux entités. Si l'autonomie cognitive lui est spécifique, il a perdu de son pouvoir discrétionnaire (ses choix se font par défaut, au regard des marges de manœuvres laissées disponibles par le marché ou l'administration, et qui peuvent être très réduites).

Notre typologie des entreprises a montré que l'internalisation médicale (*i.e.* variante B de la dimension médicale) progresse entre 2004 et 2008, avec un pic en 2008. De même que la télémédecine (au sens d'un rapport de soins sur une longue durée) fait naître un « *médecin virtuel* »<sup>303</sup>, et que le commerce électronique menace les pharmaciens (il est annoncé la fermeture d'officines au profit d'un « Amazon des pharmacies »)<sup>304</sup>, quelle sera l'ampleur du commerce électronique appliqué aux dispositifs de santé (éventuellement en l'absence de médecin), et quelle marge d'autonomie professionnelle restera-t-il aux médecins ayant établi des contrats avec les acteurs de ce commerce ? Les changements professionnels liés à l'e-santé entraîneront-ils une *segmentation interne* de la profession médicale, comme le rapporte Johanne Collin pour une situation différente (1994), lorsqu'il évoque une segmentation qui se joue via l'émergence d'une prestation professionnelle moins ancrée dans une dimension médicale ? Les « professionnels » travaillant en « internes » feront-ils véritablement de la médecine, la notion « *d'activité prudentielle* » permettant, aux yeux de Florent Champy (2012, 2011), de saisir le cœur de la problématique de la sociologie des professions (*i.e.* qu'est-ce qu'une profession ?). Pour autant, notre remarque n'a rien de normatif. Si l'exercice médical à distance ne se développe pas sans son lot de problèmes (soit d'expertise associée), l'effacement possible de l'exercice médical (ou « avéré », dans le cas de ventes qui n'impliquent plus du tout de médecins) amènera d'autres métiers, d'autres corporations (celle de l'informatique et du e-commerce) à se confronter aux problèmes préalablement rencontrés

par le corps médical. Ainsi peut-on se demander, devant la « *tendance à la déprofessionnalisation des 'professions'* », s'il ne se joue pas en parallèle une « *professionnalisation des métiers* » (Lucas et Dubar, 1994: 11), d'autant plus que les critères définitionnels de la notion de « profession » sont nombreux (p°20) et ne se restreignent pas à celle « d'activité prudentielle ».

L'Internet apparaît non seulement comme un « *révéléateur de pratiques sociales préexistantes* », mais œuvrerait également aux « *changements sociaux qui lui préexistent* » (Convert et Demailly, 2007: 152). Dans le cas des tests génétiques, ces « changements sociaux » pourraient par exemple résider dans le rôle joué par les scientifiques dans la médicalisation (qui remonte, pour simplifier, au basculement de l'anatomie à la physiologie qui a eu lieu durant le XIXe siècle<sup>a</sup>), ou encore dans le rôle croissant des HMO dans le soin médical.

Ces derniers points sont justement soulignés par la théorie de la biomédicalisation, puisque l'affaiblissement de la médecine (par exemple, les médecins deviennent incorporés au sein de grandes firmes, qui sont éventuellement présentes sur les marchés financiers, et dont l'activité peut dépasser le seul cadre des soins de santé), ainsi que les liens grandissants entre organisations scientifiques. D'un autre côté, elle évoque l'informatique et l'Internet (notamment comme voie d'échange pour la recherche). Mais elle ne superpose pas véritablement ces deux aspects. Même si elle évoque le consommateur et la figure du « profane » comme un acteur de plus en plus important, et qu'elle décrit une liberté de prescription médicale qui diminue, elle ne se détache pas véritablement d'une identité médicale traditionnellement liée à la prise en charge de soins dans le cadre d'un système de santé. De même, si Clarke et *ali.* évoquent des « *frontières qui se brouillent entre prestataires, organisations de prises en charge, [...]* », ces auteurs parlent avant tout de « *l'accès des non-professionnels à l'information biomédicale* » et de « *comportements auto-soignants* » (Clarke and al., 2000: 29), et évoquent le fait que « *la 'grande science' et la 'grande technologie' sont maintenant sur votre bureau et dans votre boîte à pilule* » (p°16).

---

<sup>a</sup> Comme vu préalablement, ce basculement est symbolique, et la « date » à laquelle le savoir scientifique a été réellement appliqué en clinique est discutable. En outre, les apports concrets de la biologisation à la médecine pourraient potentiellement se réduire à une science expérimentale et à une ingénierie (pharmacologie, chirurgie, *etc.*) plutôt qu'à une science fondamentale, puisque la complexité du vivant ralentit le transfert de connaissance, bien qu'il ne s'agit pas de nier le rôle de la science fondamentale dans les applications médicales (vaccins, thérapie génique, *etc.*).

Les TGAL montrent, via le photogramme de 2012 (*cf.* Chapitre III), que le processus d'internalisation médicale relève d'une médicalisation beaucoup plus flexible qu'auparavant, car le choix du profane porte maintenant sur le médecin qui prescrira tel ou tel dispositif. En d'autres termes, le profane a le choix de la médicalisation (*i.e.* quels concepts, quelle interaction, et avec quel médecin), là où, auparavant, il devait « aller de médecin en médecin » pour en trouver un qui réponde à ses demandes.

Pour autant, la déclinaison des trois occurrences de la *médicalisation* opérée par Conrad et Schneider en 1980 permet de donner à cette notion une dimension bien moins réductrice qu'une occurrence unique. En séparant le phénomène médicalisé (*i.e.* médicalisation conceptuelle) du corps médical (*i.e.* médicalisation institutionnelle et interactionnelle), les auteurs mettent en place des outils sociologiques qui évitent de réifier le monde médical. La médecine n'est pas une entité « *impérialiste* » qui domine la société (pour reprendre un terme ironique de P.Strong)<sup>a</sup>, puisqu'elle se trouve à son tour influencée par cette société, comme vu ci-dessus avec Freidson.

Ainsi, dans la définition du modèle des professions que formule Freidson, le terme « croyance » introduit une nuance intéressante. Si les compétences des spécialistes sont difficilement normalisables sous forme marchande (soit sous forme de tests génétiques « clef en main »), elles tirent leur légitimité des dispositifs électroniques et informatiques en cours d'invention dans les ordinateurs. Si la question de l'autonomie des prescriptions médicales se pose, cela n'implique pas que le corps médical, et notamment les spécialistes, ne gagnent pas en autonomie cognitive via le développement de la génétique médicale (*cf.* section « *La médecine, une activité prudentielle* », ci-après). Ainsi, il faut distinguer deux formes de capital, le premier étant le capital économique que constituent les ventes de dispositifs médicaux auprès de la « patientèle/clientèle » (et *a fortiori* les ventes en libre accès), et le second étant le capital scientifique liée à la génétique médicale. Basons-nous maintenant sur la définition de la notion de « champ » formulée par Pierre Bourdieu.

« [...] le champ est un espace social où des acteurs sont en concurrence avec d'autres acteurs pour le contrôle de biens rares, et ces biens sont justement les différentes formes de capital » (Bourdieu et Wacquant, 1992: 75)

---

<sup>a</sup> Contre toute interprétation hâtive de la littérature relevant de la théorie de la médicalisation, il faut rappeler que le médecin de famille, comme le soulignent Conrad et Schneider en citant Freidson, n'est pas tant un *entrepreneur moral* qu'un praticien à l'écoute qui s'occupe le plus souvent de problèmes de santé mineurs ou routiniers (p<sup>o</sup>75).

La question de la perte d'autonomie de prescription médicale est difficilement réductible à la présence d'acteurs scientifiques (et financiers), car ces mêmes acteurs cherchent également à élargir le capital scientifique de la génétique médicale, et donc la pratique de cette dernière (*i.e.* en d'autres termes, ces mêmes acteurs cherchent à rendre les biens de la génétique médicale moins rares).

## **2. UN MOUVEMENT TARDIF ET AMERICAIN D'INTENSIFICATION DES LIENS AVEC LA MEDECINE**

La typologie des entreprises montre que la distribution médicale s'atténue entre les photogrammes de 2008 et de 2012, et que cette perte de vitesse est palliée par des ventes qui impliquent des médecins « internes » aux entités commerciales. Les deux sections qui suivent s'intéressent à des données invisibles *à partir* des photogrammes, que ce soit en raison de données chronologiques partiellement manquantes (section 1), ou parce que la cessation des ventes DTC entraîne la disparition des entités *dans* les photogrammes, ce qui, pour autant, n'implique pas une cessation totale d'activité (section 2).

### **2.1. LA MATURITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

Au cours du temps, les tests génétiques se complexifient, au sens qu'ils se doublent de logiciels de gestion des données médicales, entre autres en se ramifiant avec des données cliniques qui vont au-delà de la génétique (posologie médicamenteuse, *etc.*). Les logiciels les plus complets ne sont plus des tests « clef en main » qui répondent à une question donnée, mais des tests qui permettent de modifier des paramètres, la combinaison de ces derniers permettant de répondre à un champ diversifié de question. Ces logiciels s'adressent à tous les types de professionnels médicaux (généralistes, cliniciens, cliniciens-chercheurs). Le fait qu'un acteur important de l'instrumentation comme Illumina diversifie son modèle économique, en se lançant dans la conception de tests génétiques, constitue un symbole de la réunion entre, d'un côté, la capacité à produire massivement des données, et de l'autre la capacité à les analyser. Dans notre base de données consacrée aux entités qui vendent des TGAL, cette double compétence est uniquement détenue par Perkin Elmer (*cf.* encart consacré à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en annexe).

### A. Les offres de formation et de logiciels pour la pratique ou la recherche médicale

Les offres à destination des médecins peuvent être plus qu'une simple page web proposant des tests, mais relever de la formation ou de la gestion médicale, ce qui soulève la question de la place que prendront les médecins généralistes dans l'accès à ce type de service. En outre, ces offres dépassent le simple cadre de la pratique médicale lorsqu'elles donnent accès à des outils de recherche.

Premièrement, des *Nouveaux entrants* proposent aux médecins des formations<sup>a</sup> à la génétique (n=7), dont on trouvera des exemples chez bio.logis (Allemagne), Genelex (USA), ou encore Illumina (cette dernière, qui est présente de manière indirecte dans notre base de données, ne fait pas partie du présent effectif)<sup>305</sup>. La majorité d'entre eux sont des entités américaines (n=5), et ces dernières sont largement originaires de la Silicon Valley (n=3). Nous ne sommes pas en mesure de dater l'apparition de ces offres de formations. Si l'une d'entre elles est ancienne (l'offre de DNA Direct remonte au moins à 2004), elles datent *a minima* de la création des entités qui les proposent (ces dernières apparaissant progressivement, voire tardivement). Elles se développent en parallèle de programmes nationaux. Par exemple, aux États-Unis, des programmes sont déployés pour les tests prédictifs dédiés au cancer (Blazer et al., 2011), et ciblent les cliniciens à des fins de pratiques et de recherches médicales.

Deuxièmement, des *Nouveaux entrants* développent également des programmes informatiques de gestion des informations génétiques, voire de gestion d'informations plus larges<sup>b</sup> (n=6). La majorité d'entre eux sont des entités américaines (n=4), et ces dernières sont quasi toutes originaires de la Silicon Valley (n=3). Quant aux entités non américaines, la première est allemande et a des liens avec les États-Unis (bio.logis ; cf. encart consacré à l'entreprise) et la seconde est japonaise (Genesis Healthcare), mais l'un de ses fondateurs, David B. est un américain qui a par ailleurs cofondé une société de consultance et de gestion d'actif spécialisée sur le marché asiatique de la santé<sup>306</sup>. Titulaire d'un MBA de Columbia, il a été trader chez Lehman Brothers, Goldman Sachs et Barclays (division basée à Tokyo).

---

<sup>a</sup> Sous diverses formes : cours en ligne via des vidéo pré-enregistrées et/ou une interaction avec une personne en charge de la formation, tutoriels numériques ou papiers.

<sup>b</sup> Ce qui va des informations pharmacologiques et adaptées aux tests en question, à des données cliniques plus générales.

Là encore nous ne sommes pas en mesure de dater l'apparition de ces produits, mais les quelques éléments<sup>a</sup> à notre disposition laissent à penser que les entreprises qui proposent de tels services ont opéré ce mouvement « tardivement » (du moins après 2006/7). Navigenics par exemple, a lancé en 2009 un outil permettant aux médecins de se former tout en accédant et en gérant les résultats de leurs patients.

**“Navigenics, a leading personal genomics testing company, announced today it has developed an innovative physician-focused online portal allowing doctors to access the genomic information of consenting patients. For patients choosing to receive a Navigenics service through their physician, this portal allows the physician to integrate patients’ genetic information into personalized health plans designed to help diagnose early or prevent a number of health conditions. Accessible through Navigenics’ website, the secure portal empowers physicians with a suite of tools including a single access point to all of their participating patients’ genomic information, along with learning tools and case studies for integrating genomic information into their clinical practice.”<sup>307</sup>**

Les entreprises qui proposent des systèmes proches des DMP (Dossiers Médicaux Personnalisés), et spécialement dédiés à l'interaction entre le médecin et l'entreprise, et entre le médecin et le client/patient sont assez rares, bien que le dynamisme du secteur annonce la multiplication de ces services logiciels. Avec l'implémentation annoncée de la génétique et du séquençage entier dans les DMI (Données Médicales Informatisées)<sup>308</sup>, ce type d'offre est appelé à se développer. Ainsi, Francis Collins, titulaire de deux thèses (*ès médecine et ès philosophie de la chimie*) et directeur du NIH, mentionne-t-il dans l'un de ses livres :

**Your DNA sequence, properly encrypted, will soon become a permanent part of your electronic medical record, and will be utilized by health care professionals to make a wide variety of decisions about drug prescriptions, diagnostics, and disease prevention. If you fall ill [...]. Many of these therapies will be in pill form, but some will be gene therapies, in which the gene itself becomes the drug. Some will even be cell therapies [...].”(Collins, 2010: 13)**

Des produits qui se rapprochent des DMP sont déjà distribués par la grande distribution (en dehors de savoir s'ils disposent d'une section dédiée à la génétique). Comme le montre la Capture d'écran 21 (réalisée sur Twitter), CVS Pharmacy, une division de CVS Health (USA, NYSE: CVS), propose dans ses rayonnages une clé USB qui permet au consommateur de posséder, en permanence, ses données médicales. La phrase marketing qui accompagne le produit est « *Protect yourself and your family, carry the card that can save your life* ». Dans son twit, le bioéthicien qui a réalisé la photo incluse dans notre capture d'écran commente « *Les EHR [Electronic Health Records] sont au niveau de l'Internet de 1996. Mais ils sont sur le point d'exploser* ».

<sup>a</sup> Par exemple : date d'apparition des entreprises, produit absents de certains sites-web au début de la construction de notre base de données, apparition « tardive » du produit chez les entreprises les plus visibles, *etc.*

**Capture d'écran 21.**  
**La « Medical USB Data Card » vendue par CVS.**



*Source: Compte Twitter de John Wilbanks, @wilbanks.*

Le hastag lié à ce twitt, « #hdpalooza », renvoie à une conférence annuelle sur les données de santé (en l'occurrence la septième en 2016) :

**« Health Datapalooza is a national conference focused on liberating health data, and bringing together the companies, startups, academics, government agencies, and individuals with the newest and most innovative and effective uses of health data to improve. »<sup>309</sup>**

Parmi les sponsors de l'événement, quatre ont été cités dans cette thèse en raison de leurs relations avec des entreprises de TGAL. On retrouve ainsi: IBM Watson Health (USA, NYSE: IBM), Aetna (USA, NYSE: AET), Janssen Pharmaceutical Companies, de Johnson & Johnson (USA, NYSE: JNJ), et Pfizer (USA, NYSE: PFE).

Troisièmement, certaines entreprises proposent des outils de recherche ou d'assistance à la recherche (accès à des bases de données et à des « portefeuilles clients », cloud pour le stockage de données, accès à des logiciels de calculs, *etc.*). Par exemple, 23andMe propose ses outils intitulés « Research Surveys™ » et « Clinical Research Recruitment™ »<sup>310</sup>. Comme le laisse apercevoir la Capture d'écran 22, Knome (USA), qui a cessé ses ventes « DTC » depuis 2010 (et qui ne propose pas de prestation de type « DTHP » ou « MDTP ») s'adresse uniquement à la recherche (médicale ou non).

**Capture d'écran 22.**  
**Page web de Knome qui présente les offres destinées à la recherche.**

The screenshot shows the Knome website header with the logo and tagline 'The Human Genome Interpretation Company'. The navigation menu includes 'Home', 'knoSYS System', 'Research Services', 'News & Events', 'About Us', 'Blog', and 'Contact'. Below the navigation are five main service categories: SCOPE & DESIGN, SEQUENCING, INFORMATICS, INTERPRETATION, and REPORTING. A sub-header states: 'Working with Knome can be a highly collaborative process. Every project is customized for each clients' specific needs and study design.' Two columns of service capabilities are listed:

- Service Capabilities:**
  - Advise NGS study design
  - Manage NGS data generation & QC
  - Custom bioinformatics development and analysis
  - Analysis and Interpretation: Broad experience in genomics, NGS, population genetics & cancer genomics
- Project Deliverables:**
  - Annotated sequences
  - Findings report
  - Consultation

*Source: Onglet "Services de recherche" du site web de Knome<sup>311</sup>*

Dans le cas de l'Europe, l'exemple qui suit montre que ce type de service informatique, qui ne se focalise pas sur quelques gènes, est nouveau sur le plan clinique.

« Sophia Genetics, leader européen de la médecine basée sur les données, a considérablement élargi sa clientèle européenne grâce à son premier contrat avec le National Health Service au Royaume-Uni et un accord avec un grand laboratoire turc. Cela fait suite à une forte hausse de la demande pour les offres [...] »

Sophia Genetics adopte une approche fondamentalement nouvelle du développement et de l'adoption clinique de la médecine basée sur les données. Cette méthode met l'accent sur la concrétisation des meilleurs résultats possibles pour le patient, tout en protégeant ses données génomiques personnelles. Son offre de logiciels à la demande (SaaS), dropGentm, couvre le protocole d'analyse bio-informatique, le processus de validation et de contrôle de la qualité, la présentation des résultats des tests génétiques aux cliniciens et la protection des données de séquence ADN du patient, à travers un stockage et des banques de données sécurisés.

Sophia Genetics est certifié ISO 13485 et devient la première société européenne à obtenir le marquage CE-IVD pour l'usage clinique du portefeuille bio-informatique de séquençage de nouvelle génération pour les tests génétiques de routine. » (n.t.)<sup>312</sup>

## B. L'évolution médicale du modèle économique d'Illumina

Illumina (USA, San Diego & Silicon Valley, Nasdaq : ILMN) n'a jamais vendu de tests en libre accès (du moins pas à notre connaissance), et n'est pas comprise dans notre base de données. Acteur clef dans la course au séquençage, ILMN détenait 70% du marché de l'instrumentation de séquençage en janvier 2014, et avait dépensé (depuis 2005) plus d'un milliard deux cents mille dollars en fusion-acquisition<sup>313</sup>. Alors qu'ILMN proposait, en 2009, une offre de séquençage complet pour 48 000\$, puis en 2010 pour 19 500\$<sup>314</sup>, elle a été la « première » à séquencé un génome complet pour mille dollars<sup>315</sup>.

La firme diversifie son modèle économique en s'orientant vers le marché médical<sup>316</sup>, alors que son activité d'origine est l'analyse génétique (*i.e.* sous-traitance pour la recherche ou la



clinique). Cette diversification s'effectue de manière directe (avec le développement de produits en interne) ou indirecte (via des investissements, des partenariats économiques, ou encore des collaborations scientifiques établis avec des entreprises qui développent des tests génétiques). Depuis 2013, elle propose ainsi TruGenome, une offre sur « prescription médicale » qui se décline en trois versions destinées respectivement aux patients atteints d'une maladie (l'offre de tests médicaux préexistait cependant à cette date), aux patients sains, aux laboratoires ou à la recherche clinique<sup>317</sup>. L'une des pages du site web<sup>318</sup>, destinée à la communauté médicale, propose des tests génétiques conceptualisés à partir « *de bases de données scientifiques* » (i.e. le « Genetic Testing Registry » et le « Online Mendelian Inheritance in Man »).

Les produits offerts relèvent de trois types de tests, ceux pour le *diagnostic* de maladies non identifiées, ceux pour les *prédispositions* de personnes ne développant pas de symptômes, et ceux qui relèvent du séquençage de génome entier. L'offre qui concerne les seconds recouvre 1 232 traits médicaux (à partir de 1 691 gènes) alors que les TGAL les plus denses en contiennent quatre fois moins.

**“TruGenome Predisposition Screen**

The TruGenome Predisposition Screen is intended for healthy adults, over the age of 21, interested in learning about their risk for a specific set of adult-onset conditions, assessing their carrier screening status, and understanding their response to certain drugs. This information can help physicians make informed management and treatment decisions for their patient's health based on information provided from genome sequencing. Analysis and interpretation are performed on 1691 genes that have well-established associations to a set of 1232 conditions (as found in the NIH Genetic Testing Registry and Online Mendelian Inheritance in Man® (www.omim.org)), and 11 medically actionable genes associated with response to 16 different drugs (as specified by the FDA or the Clinical Pharmacogenomics Implementation Consortia (CPIC). This test does not screen for variants associated with complex diseases known to have multiple gene and environmental contributors.”

À titre de comparaison, intéressons-nous à un avis émis par une association de professionnels à propos des découvertes fortuites [incidental findings] liées au séquençage complet, ce dernier passant en revue « l'ensemble » du génome (à titre indicatif, les puces utilisées pour la plupart des TGAL en explorent une partie plus réduite, bien que cette partie soit spécialement sélectionnée). L'avis émis par l'ACMG (American College of Medical Genetics and Genomics) dénombre uniquement cinquante-sept traits génétiques susceptibles de faire l'objet d'une mise en tests génétiques, ce qui correspond aux quinze « *pathologies susceptibles d'être confirmées par d'autres méthodes diagnostiques et d'être prises en charge par une intervention médicale basée sur les preuves actuelles et sur le consensus clinique des membres du Groupe de Travail* » (Green et al., 2013: 9). Pour autant, la qualité clinique de cet

avis émis par « 16 généticiens cliniques et/ou directeurs de laboratoire moléculaire » ne fait pas l'unanimité, et l'avis est jugé trop optimiste (Holtzman, 2013).

**« A recent supporting paper noted, “In the event of malpractice litigation, the recommendations may be introduced as evidence of the standard of care”. This is premature because the recommendations are flawed scientifically as well as ethically. They are based on the beliefs that the presence of these incidental findings indicates that the patient or his/her relatives will suffer future harm and that interventions are available to reduce or prevent harm. The evidence to support these beliefs is insufficient to constitute reporting them as “the standard of care.” » (n.t.)**

Les « appli » (applications pour dispositifs électroniques) développées par ailleurs à destination des médecins et des consommateurs effacent en partie la ligne qui existe entre le médical et le libre accès (il reste cependant de grandes différences). ILMN prévoyait par exemple, en 2012, de rendre les données génétiques accessibles aux clients/patients après interprétation par un médecin :

**“Illumina also released its MyGenome app in April. This version of the app is mainly educational, but the company says that future editions will be able to download consumer data in a secure fashion. The plan is for future customers of Illumina’s Individual Genome Sequencing service to be able to view their own genome and its interpretation through the app, but only after their doctor has downloaded it and reviewed the findings with them.” (Allison, 2012: 1029)**

L'entreprise figurait d'ailleurs parmi les bailleurs de fonds des conférences « Consumer Genetic Conference » (USA), qui se sont tenues entre 2009 et 2013, l'édition de 2014 ayant été annulée suite à la lettre « ultime » envoyée à 23andMe par la FDA, fin 2013.

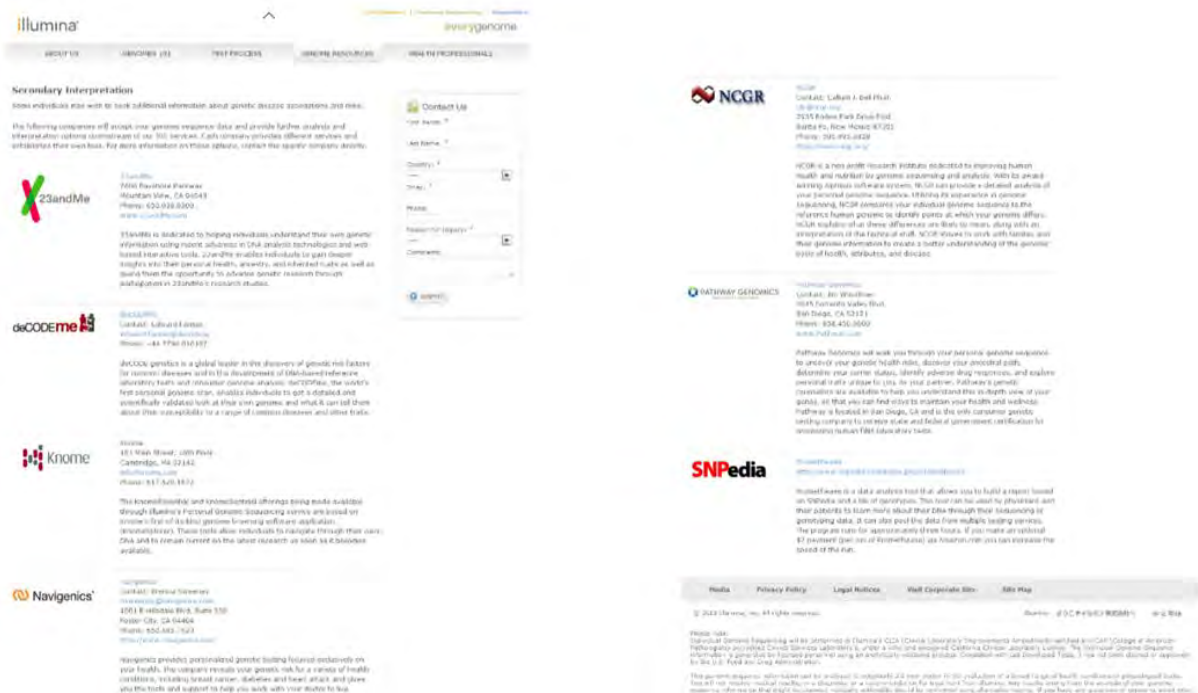
**« As many know, the consumer genetics field has taken quite a blow from recent events, including FDA's investigation of 23andMe. Consequently, we have made the difficult decision to postpone this year's conference while there is so much uncertainty among potential speakers and participants. We look forward to continued discussion on the topic of consumer genetics, and we hope for everyone's sake that the nascent industry finds more stability in the future »<sup>319</sup>**

Comme le montre la Capture d'écran 23, ILMN a établi de très nombreux partenariats avec des entreprises et des centres de recherches liés à la génétique, et notamment avec plusieurs entreprises de TGAL, dont *a minima* deCODE Genetics (Islande-USA, ex-DCGN), Knome (USA), Navigenics (USA, Silicon Valley), 23andMe (USA, Silicon Valley), Pathway Genomics (USA, San Diego), Navigenics (USA, San Diego).

En 2010, ILMN a d'ailleurs reçu une lettre de la FDA en raison de son partenariat avec 23andMe et deCODE Genetics (*cf.* encarts dédiés à ces entreprises ; les numéros de page sont indiqués en index). Dans leur similitude, en termes de valorisation de la recherche, ces deux entreprises sont diamétralement opposées. L'entreprise deCODE Genetics a mis en vente des TGAL après avoir développé un grand nombre de recherches. L'entreprise est pionnière en

matière d'analyse des liens entre maladies et génome, et a produit quantité d'études pan-génomiques, à tel point que le nombre de publications à son actif équivaut (voire dépasse de loin) celui généré par les plus grands centres publics de recherche. À l'inverse, les tests de 23andMe sont, entre autres, le fruit d'études réalisées progressivement, à partir de l'enrichissement de sa base de données via la vente de TGAL ou des collaborations avec le champ médical et clinique.

**Capture d'écran 23. Partenaires d'Illumina impliqués dans la vente de TGAL.**



Source: Onglet « Everygenome »<sup>320</sup>  
 (le contenu de l'onglet, qui tient sur une seule page, est ici réparti sur deux colonnes).

## 2.2. PIVOTEMENT VERS UN MARCHÉ « EXCLUSIVEMENT » MEDICAL

Pour rappel, cette section complète la typologie des entreprises. Elle se divise en deux sous-sections. La première porte notamment sur la disparition, dans les photogrammes, d'entités qui cessent leurs ventes de TGAL, mais qui, pour autant, continuent de proposer (ou « initient ») des offres de type « MDTP ».

La seconde sous-section donne un aperçu des enjeux médicaux et économiques qui se jouent autour des entités rachetées par de grands acteurs de la recherche, des biotechnologies, et de la distribution médicale. La plupart de ces rachats entraînent la cessation des ventes de TGAL, soit la disparition des entités de nos photogrammes.

### A. Cessation des ventes « DTC », mais continuité des offres « MDTP »

Certaines *Nouveaux entrants* (n=9) abandonnent la vente de type « DTC » (vente de TGAL, cf. Figure 8, Méthodologie Générale), mais continuent de proposer (ou « initient ») des offres de type « MDTP » (c'est-à-dire que des médecins peuvent acheter le produit sur le site web de l'entreprise, et ce en l'absence de liens préalables avec l'entreprise). Toutes ces entités sont américaines et, à l'époque où elles vendaient leurs tests en « DTC », la grande majorité d'entre elles (n=6) proposait déjà des ventes de type « MDTP » en parallèle. Les entités dont ce n'est pas le cas (n=3) sont d'une taille modeste, voire négligeable, et ne sont pas particulièrement visibles sur le marché des TGAL (Athleticode, USA, Silicon Valley ; BioResolve, USA ; Inneova, USA)<sup>a</sup>.

Insistons ici sur le fait que la présente sous-section concerne des *offres*, mais en aucun cas des ventes actées par des contrats. Ces offres étant « virtuelles » (*i.e.* une simple page Internet), elles ne constituent pas un critère pour distinguer les diverses caractéristiques d'une entité (volume de tests vendus, liens effectifs avec des médecins, *etc.*).

En outre, si l'achat requiert une prescription médicale, il faut relativiser la notion de « ventes exclusivement médicales » puisque les sites web visent, parfois, et en parallèle, les internautes et les invitent à solliciter leurs médecins de « famille ». Les entités restent donc en partie dépendantes des internautes, et en aucun cas il ne faut concevoir le marché du DTC et

<sup>a</sup> Une ancienne classification nous avait amené à les classer parmi les *Nouveaux entrants à l'identité faible, ou nulle*, là où les dix autres entreprises étaient classées parmi les *Nouveaux entrants ancrés* (en génétique).

le marché médical de manière séparée. D'ailleurs précisé préalablement via les termes utilisés dans les tout premiers avis émis par des commissions d'études gouvernementales, la notion de « public [néophyte] » peut qualifier aussi bien le « grand public » que les médecins non formés à la génétique, et ce d'autant plus que l'aspect très abouti de certains logiciels constitue un élément supplémentaire à l'attrait des tests (haute technicité, aspect didactique, interface esthétique, *etc.*).

Notre effectif retient uniquement les entités commerciales qui proposent *a minima* une offre « MDTP », bien que ces entités peuvent également vendre des tests via deux autres formes de ventes sur prescription médicale<sup>a</sup>. En effet, la moitié de ces entités (n=5) vendent également leurs tests en « DTHP », et près la moitié (n=2) vendent également leurs tests via un système de distribution médicale.

Toutefois, comme vu ci-dessus, des entités vendent des tests via d'autres modalités. Les entités qui ont cessé la vente « DTC » et qui continuent la vente « MDTP » (les trois entités précédemment évoquées ont été exclues) vendent également des tests génétiques, significativement de façon moyennement plus fréquente, auprès de médecins externes (\*\*\*\*\*;  $X=26.9$ ,  $ddl=1$ ,  $pFisher=0.000$ ,  $pKhi-deux=0.000$ ,  $C=0.59$  pour  $pKhi-deux$ , *cf.* Tableau de statistiques 7). Ici, le test statistique n'est pas réalisé pour chaque photogramme (2004, 2008, 2012), car la cessation des ventes DTC survient après un laps de temps suffisant pour que la continuité des offres MDTP coexiste avec la vente auprès de médecins externes (cette dernière n'existant pas forcément dès la création de l'entité commerciale).

La significativité du test provient largement des entités qui ont cessé la vente « DTC » tout en continuant la vente « MDTP », et qui vendent également des tests via une distribution médicale ( $r.s.=4.5$ ), même si l'intensité des autres déséquilibres n'est pas forcément négligeable ( $r.s.=-2.3$  et  $-1.3$ ).

---

<sup>a</sup> C'est-à-dire d'une vente :

- de type « DTHP » (*cf.* Méthodologie Générale, Figure 8), ces dernières relevant d'une mise en lien, par l'entité, d'un internaute et d'un médecin interne ou externe à l'entité (lorsque des listes de médecins externes sont proposées sur les sites-web).

- via une distribution médicale *a minima* effectuée directement auprès d'institutions de pratiques médicales (hôpitaux, cabinet médical, *etc.*), voire auprès d'assurances santé. Les ventes de type « MDTP » ne sont pas considérées comme de la distribution médicale, au sens premier du terme (étant donné que l'absence de lien préalable entre l'entité et le médecin). Les ventes de type « DTHP » font partie de la distribution médicale lorsque le médecin est externe à l'entreprise.

			Distribution médicale (contrat)		Total
			0	1	
Offres MDTP Continues	0	Effectif	62	9	71
		Résidu standardisé	,6	-1,3	
	1	Effectif	0	6	6
		Résidu standardisé	-2,2	4,5	
Total		Effectif	62	15	77

1 cellules (25%) a un effectif théorique < 5. L'effectif théorique est de 0,82.

Au regard des analyses statistiques réalisées tout au long de la thèse (notamment sur les corrélations entre une expertise en recherche et la distribution médicale), les entreprises qui pivotent ont un statut particulier, et disposent de ressources multiples (scientifiques, financières, *etc.* ; rappelons toutefois que l'importance de ces ventes serait à étudier<sup>a</sup>). Ceci est corroboré par les tests suivants.

Les entités qui ont cessé la vente « DTC » sans cesser la vente « MDTP » (les trois entités précédemment évoquées ont été exclues) proposent également aux médecins, significativement de façon moyennement plus fréquente, des formations médicales à la génétique (\*\*\*\*\*;  $X=28.02$ ,  $ddl=1$ ,  $pFisher=0.000$ ,  $pKhi-deux=0.000$ ,  $C=0.585$  pour  $pKhi-deux$ , cf. Tableau de statistiques 9). La significativité du test provient largement des entités qui ont cessé la vente « DTC » tout en continuant de proposer des offres « MDTP », et qui proposent des programmes ( $r.s.=4.9$ ), même si l'intensité des autres déséquilibres n'est pas forcément négligeable ( $r.s.=-1.5$  et  $-1.4$ ).

			Offre Formation		Total
			0	1	
Offre MDTP continues	0	Effectif	73	3	76
		Résidu standardisé	,4	-1,4	
	1	Effectif	2	4	6
		Résidu standardisé	-1,5	4,9	
Total		Effectif	75	7	82

(Offre) \* (Offre Formation) : 1 cellules (25%) a un effectif théorique < 5. L'effectif théorique est de 0,51.

<sup>a</sup> Dans l'absolu, ces ventes peuvent se restreindre à une dimension locale, c'est-à-dire concerner tout au plus un hôpital local.

Les entités commerciales qui ont cessé la vente « DTC » sans cesser la vente « MDTP » (les trois entités précédemment évoquées ont été exclues) développent en parallèle, significativement de façon faiblement plus fréquente, des programmes informatiques (\*/\*;  $X=6.46$ ,  $ddl=1$ ,  $pFisher=0.06$ ,  $pKhi-deux=0.01$ ,  $C=0.28$  pour  $pKhi-deux$ , cf. Tableau de statistiques 8). La significativité du test provient largement des entités qui ont cessé la vente « DTC » tout en continuant la vente « MDTP », et qui développent des programmes ( $r.s.=2.4$ ).

			Programme informatique		Total
			0	1	
Offre MDTP Continue	0	Effectif	72	4	76
		Résidu standardisé	,2	-,7	
	1	Effectif	4	2	6
		Résidu standardisé	-,7	2,4	
Total		Effectif	76	6	82

(Offre Continue) \* (Progr.) : 1 cellules (25%) a un effectif théorique < 5. L'effectif théorique est de 0,44.

#### ***A1. L'insuccès du DTC, ou la montée d'un monopole/oligopole ?***

Les cas d'abandon de la vente de type « DTC » par des entités qui proposent des offres « MDTP », tout comme les rares entités qui passent du « tout au tout » (depuis le « DTC », qu'elles cessent, vers le « MDTP ») sont surprenants, les deux modalités de vente n'étant pas exclusives. La seule explication qui peut être avancée pour ces revirements tient dans le faible volume de vente de TGAL, car ni la régulation (lettres de la FDA envoyées en 2010 ou 2011), ni les rachats ne permettent d'expliquer entièrement la cessation des ventes DTC (les tests statistiques réalisés sur l'échantillon américain ne sont pas significatifs, y compris dans le cas d'une régression logistique).

Pour autant, cette analyse vaut à l'échelle de chaque entité commerciale, et non à l'échelle du marché, puisque l'existence d'un monopole/oligopole est possible, étant donné les liens qui existent entre les organisations à l'origine du développement des tests génétiques, les organisations à l'origine de la production des données brutes (d'où la réduction potentielle des coûts de revient), et les organisations actives dans le développement de l'e-santé (ou plus largement de l'Internet, et de la diffusion de l'information).

Au-delà du manque de données sur l'effectivité des ventes, il faut discuter la définition de ce marché étant donné le contraste entre les études « optimistes » réalisées par les entreprises d'analyse des marchés, et les études « pessimistes » issues du champ académique (*cf.* Chapitre I, section « *Un marché 'terne', un marché 'lucratif', un [...]* »). Expliquer la différence frappante dans les conclusions de ces deux types d'analyste requerrait un travail approfondi, bien qu'une remarque liminaire doit être effectuée à ce sujet. Comme le montre la Figure 8 (*cf.* Méthodologie Générale), la frontière entre les diverses modalités de vente n'est pas nette. Le terme anglo-saxon « Direct-To-Consumers » inclut ainsi un grand nombre d'occurrences, et il n'est pas sûr que toutes ces analyses parlent du même phénomène. Les analystes des marchés peuvent, par exemple, avoir une conception plus large de la notion de « DTC », les ventes de type « MDTP » (ou assistée par des professionnels paramédicaux, tel que des nutritionnistes, des coachs sportifs, *etc.*) relevant par exemple d'un marché dans lequel l'internaute est actif lorsqu'il sollicite un professionnel de santé, et les ventes de type « DTHP » constituant une déclinaison de ce marché dans lequel l'internaute est un médiateur.

## ***A2. L'illusion d'un Internet « tout puissant » ?***

Plusieurs exemples d'outils destinés à l'interaction entre les internautes et leurs propres données de santé (génétiques ou non) sont donnés au cours de la présente thèse (CureTogether, Microsoft Health Vault, Patient Like Me, *etc.*). Tous sont mis en place par des entreprises américaines.

Certains d'entre eux sont en train de disparaître. En 2011 par exemple, Google (GOOG ; Alphabet :GOOGL) a mis fin à Google Health, son service de « Personal Health Record », en raison de la faible réponse du public :

**« Now, with a few years of experience, we've observed that Google Health is not having the broad impact that we hoped it would. There has been adoption among certain groups of users like tech-savvy patients and their caregivers, and more recently fitness and wellness enthusiasts. But we haven't found a way to translate that limited usage into widespread adoption in the daily health routines of millions of people. »**<sup>321</sup>

De même, une assurance santé comme Aetna (NYSE : AET, qui distribuent par ailleurs les tests de Counsyl) a annoncé que sa plateforme « CarePass »<sup>322</sup> disparaîtrait avant la fin de l'année 2014, ce qui, d'après le média VentureBeat, appelle à réflexion quant à la viabilité du marché des données numériques de santé :

**« And when a player as big as Aetna dumps its health data platform, it's cause for discussion, if not concern, in digital health circles. »**<sup>323</sup>



Pour autant, il est trop tôt pour tirer un bilan clair du succès de ces expériences puisque des services se maintiennent. Il faut par contre constater l'existence d'une recherche permanente sur le contenu des outils, et des réajustements continuels. À la lecture de notre texte consacré au programme et outils informatiques destinés aux médecins, on entre-aperçoit comment se profilent des *objets frontières* (Star et Griesemer, 1989) qui multiplient les « ponts » entre divers univers, en se situant à l'intermédiaire d'un usage par les consommateurs, d'un usage médical, et d'un usage scientifique (par exemple, les consommateurs pourraient accéder à une version allégée du logiciel auquel accèdent leurs médecins). Ces auteurs<sup>a</sup> sont justement cités par les théoriciennes de la biomédicalisation. L'e-santé (*i.e.* l'Internet des consommateurs) recoupe ici la bioinformatique puisque la revente ou l'usage scientifique des données collectées par les entités de TGAL fait partie de la controverse ethico-médicale qui agite le marché (et plus largement, l'établissement de lien entre des données médicales et la recherche scientifique reste un écueil juridique).

L'article de Venture Beat qui vient d'être cité propose par ailleurs une piste alternative à la cessation pure et simple de ces plateformes 2.0 dédiée à la santé. Il évoque le rôle que pourraient jouer les médecins ou les professionnels paramédicaux sur le long terme:

« Empowering the user over time with the support and guidance of physician extenders, like nurses practitioners, fitness specialists and nutritionists, is the only real way to change behavior over time, whether the goal is to prevent or reverse chronic disease. »<sup>324</sup>

Le relais de distribution que représentent les médecins et les professionnels paramédicaux expliquerait ainsi pourquoi des sites web sont très épurés de toute information sur l'entité (au point parfois de ne pas même mentionner l'identité des fondateurs ou des employés, ce qui est étonnant d'un point de vue marketing). Par exemple, un site très « esthétique » comme GeneTrainer, qui propose entre autres l'assistance d'un coach (nutrition, sport, *etc.*) et dont l'onglet « *About [Us]* » ne mentionne aucune information « véritable », démarche probablement des professionnels (directement ou indirectement via des journaux professionnels ou autres), afin que ces derniers conseillent à leurs clients de se rendre sur le site web. Le produit proposé par ce site web n'est rien d'autre que celui de 23andMe (ce qui se voit clairement sur l'icône), et l'hyperlien attaché à l'interface « Order Now » mène sur le site web de 23andMe.

---

<sup>a</sup> De même que le livre « *Sorting Things Out: Classification and Its Consequences* », de Geoffrey Bowker et de Susan Leigh Star, qui évoque la flexibilité des programmes informatiques.

## B. ... vers un marché « médié » ?

Si, comme vu précédemment, le marché des TGAL marque des signes de déclin (tout au moins sur le territoire pionnier américain ; rappelons que le nombre total d'entités est croissant), ou bien est drainé par un monopole/oligopole (*i.e.* dynamique « invisible » qui relativise la hausse du nombre total d'entités), le marché des tests génétiques présente au contraire une dynamique commerciale, comme en attestent les rachats d'entreprises qui commercialisent *a minima* des TGAL.

Ces rachats sont tous (sauf un) réalisés par des acteurs cotés sur les marchés boursiers (*cf.* Chapitre IV, Tableau 31), et plus précisément par des organisations d'une taille importante, et issues des secteurs de la recherche/technologie, de la médecine, et de la « grande » distribution (*cf.* Chapitre IV, sous-sections « *Marchés financiers [...]* » et « *Les rachats par des acteurs de la 'grande distribution' [...]* »). Les acheteurs sont quasi exclusivement américains, de même que les entreprises rachetées (celles n'étant pas territorialement américaines ont, *a minima*, d'importants liens intrinsèques avec les États-Unis<sup>a</sup>).

La présente sous-section vient compléter ces analyses en détaillant les rachats liés à la distribution médicale. Le constat à effectuer est le suivant. D'un bassin large de distributions médicales plus ou moins locales, la montée vers les acteurs plus importants de la distribution médicale que sont les assurances santé/HMO se traduit par la raréfaction de ces dernières.

En effet, près d'un tiers des entreprises rachetées ont des liens commerciaux avec des institutions de pratiques médicales. Au cours des trois sous-sections qui suivent, le champ médical va progressivement apparaître, couche après couche, selon une exposition qui ordonne les organisations liées à la distribution médicale en fonction de leurs tailles. Les présentes données s'appuient sur le tableau des rachats d'entreprises (*cf.* Chapitre IV, Tableau 32), et plus précisément sur la zone grise du tableau, qui caractérise les acquéreurs liés à la recherche et/ou à la médecine.

La séparation n'est pas stricte entre la recherche et la distribution médicale. Quelques cas de laboratoires d'analyses médicales, ou de plateformes, se situent à la frontière des biotechnologies et de la distribution médicale (dès lors qu'ils vendent des tests directement

---

<sup>a</sup> Telles que deCODE Genetics (*cf.* encart), la déclinaison suisse de Salugen, ou encore Sciona (*cf.* encart).

aux médecins ou que, de manière plus générale, ils entretiennent des liens avec la distribution médicale, notamment via les actuaires que sont les assurances santé, ou assimilés).

Un seul rachat a été réalisé par une PBM (Pharmacy Benefit Management, un type d'organisation qui décide des produits à rembourser) et, pour les besoins de la démonstration, cette structure sera assimilée à une assurance santé/HMO. Ces dernières, en tant que tierce partie prenant en charge une partie des frais liés à un dispositif, agissent comme des leviers de distribution. Ainsi constituent-elles un marché médical « *medié* », alors que les ventes qui se déroulent directement entre un client/patient et un fournisseur/producteur de dispositif médical constituent un marché « *privé* » (Conrad et Leiter, 2004).

### ***B1. Les laboratoires d'analyses médicales : prémisse de l'internalisation médicale***

Les laboratoires peuvent être perçus comme la prémisse de « l'internalisation » de la médecine au sein d'entités de TGAL qui sont des acteurs de l'e-santé, tel Studio Moderna/Wellneo (*cf.* encart dédié à l'entreprise, le numéro de page est indiqué en index). En effet, ces laboratoires, qui ne sont pas des institutions de pratiques médicales, bénéficient de la présence, en interne, de médecins responsables du secteur médical. Le statut de ces entités peut être incertain, comme dans le cas de HealthCheckUSA ou de DDC (USA, *cf.* encarts respectivement dédiés à ces entreprises ; les numéros de page sont indiqués en index), des sites web qui apparaissent *a minima* comme une entité qui draine les internautes vers des laboratoires d'analyses. HealthCheckUSA est lié à l'une des plus grandes chaînes américaines de laboratoires. DDC a été racheté par un fonds d'investissement qui est impliqué dans la santé, et dans la distribution médicale.

### ***B2. Des rachats d'entreprises qui commercent avec des institutions de pratiques médicales***

Les rachats se traduisent le plus souvent par la cessation des ventes de TGAL. Certaines des entreprises acquises font partie du groupe qui a pivoté depuis, *a minima*, des ventes de type « DTC », vers des ventes exclusivement de type « MDTP », comme c'est le cas pour DNA Direct (USA, Silicon Valley), Navigenics (USA, Silicon Valley), ou Salugen (USA), les deux premières ayant pivoté avant leur rachat (*cf.* encart dédié à l'entreprise, le numéro de page est indiqué en index). Mais comme expliqué précédemment, la présence d'offre Internet ne permet pas de conclure sur le volume réel de ventes.

En outre, nombre d'entreprises rachetées distribuent des tests via des institutions de pratiques médicales. Les *Nouveaux entrants* qui distribuent leurs tests médicalement sont

rachetés significativement de façon moyennement plus fréquente que les autres *Nouveaux entrants* (\*\*\*\*/\*;  $X=15.18$ ,  $ddl=1$ ,  $pFisher=0.002$  /  $pKhi-deux=0.000$ ,  $C=0.44$  pour  $pKhi-deux$ , cf. Tableau de statistiques 10).

**Tableau croisé  
(Distribution médicale) \* (Rachat)**

			Rachat		Total
			0	1	
Distribution médicale	0	Effectif	63	1	64
		Résidu standardisé	,4	-1,5	
	1	Effectif	9	4	13
		Résidu standardisé	-,9	3,4	
Total		Effectif	72	5	77

2 cellules (50%) a un effectif théorique < 5. L'effectif théorique est de 0,84.

La significativité du test provient largement des *Nouveaux entrants* qui sont rachetés et qui distribuent leurs tests médicalement ( $r.s.=3.4$ ). Ces quatre *Nouveaux entrants* avaient des liens avec des institutions de pratiques médicales avant d'être rachetés. La co-occurrence positive des deux variables (*i.e.* « rachat » et « lien avec des institutions de pratiques médicales ») explique largement la significativité du test, puisque les autres résidus standardisés ont de faibles valeurs. Bien que les valeurs des autres résidus standardisés ne soient pas significatives sur un plan statistique, elles alimentent<sup>a</sup> l'hypothèse que le rachat est réalisé, entre autres, dans la perspective d'une distribution médicale (ce qui, pour autant, n'implique pas une relation de cause à effet).

### ***B3. Des acheteurs qui commercent avec des institutions de pratiques médicales***

Le texte qui suit montre à travers trois exemples les passerelles qui relient l'industrie des biotechnologies, ou de la pharmaceutique, à la distribution médicale.

Le premier exemple, SeqWright, est un *Insider institutionnel* qui a vendu des TGAL entre 2008 et 2009. Il a été racheté par General Electric (USA, NYSE : GE), dont l'une des filiales, GE Healthcare, est en train de se positionner sur le marché des Dossiers Médicaux Electroniques, en rachetant des entreprises spécialisées<sup>325</sup>. GE, qui est l'une des plus grandes firmes mondiales, se trouve classée, par Fortune Magazine, sixième dans la liste 2012 des entreprises les plus rentables<sup>326</sup>. Dans le Tableau 32 (cf. Chapitre IV), elle constitue l'unique

<sup>a</sup> Les autres *Nouveaux entrants* rachetés (ceux qui ne distribuent pas leurs tests via des institutions de pratiques médicales) sont sous-représentés ( $r.s.=-1,5$ ), tout comme les *Nouveaux entrants* non rachetés et liés à des institutions de pratiques médicales ( $r.s.=-0,9$ ). Les *Nouveaux entrants* non rachetés et non liés à des institutions de pratiques médicales sont sur-représentés ( $r.s.=0,4$ ).

cas de holding identifiée dans notre base de données comme une « *Multinationale 'spécialisée' en science* ».

Le second exemple, Navigenics, est le seul *Nouvel entrant* racheté par une société de l'industrie des biotechnologies, et plus précisément par une plateforme de génotypage intitulée « Life Technologies » (USA, Silicon Valley, Nasdaq: LIFE). D'après le communiqué de presse, Navigenics a été absorbée pour ses outils informatiques et à des fins de distribution médicale<sup>327</sup>. LIFE développe des tests génétiques et sous-traite des analyses génétiques pour des institutions de pratiques médicales. Les outils informatiques développés par Navigenics (qui a changé ses modalités de vente en 2010 et obtenu, la même année, son certificat de laboratoire), peuvent en effet être appliqués à la pratique médicale (*cf.* sous-section « *Les offres de formation et de logiciels [...]* », ci-avant). En 2009, l'entreprise a acquis le laboratoire d'Affymetrix (USA, Silicon Valley, Nasdaq : AFFX). En outre, Navigenics était partenaire de MDVIP qui est un « réseau médical » sans être pour autant une assurance santé.

Enfin, le troisième exemple est plus particulier, puisqu'il concerne une entreprise ayant un rôle clef dans la distribution médicale. Medco Health Solutions (USA, NYSE: HMN) a racheté DNA Direct (*cf.* encart consacrée à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index). Medco est une PBM (Pharmacy Benefit Management) qui fut elle-même rachetée en 2012 par une autre PBM, Express Scripts (USA, Nasdaq-100 : ESRX.O), dont le chiffre d'affaires était de 104 milliards de dollars en 2003<sup>328</sup>.

Medco a été évoquée préalablement dans notre thèse puisqu'elle se situe en « aval » de l'industrie pharmaceutique (*cf.* Chapitre IV, sous-section « *Une industrie pharmaceutique relativement absente, mais source de valorisation* »). Cette holding est un cas indirect de distribution via des institutions de pratiques médicales, cas qui se rapproche d'une HMO. Le rôle des PBMs est, entre autres, de fournir des produits aux HMO, dont les activités relèvent en partie de l'assurance santé. Certaines HMOs pouvant se présenter comme des employeurs de médecins qui fournissent à ces derniers un salaire, une logistique administrative, des dispositifs médicaux, *etc.*, elles tiennent donc bout à bout l'offre de soin (marché de l'assurance santé) et l'encadrement des soins (emplois de médecins). L'achat de DNA Direct symbolise la transformation qui se joue autour de l'autonomie médicale. Dans le Tableau 32 (*cf.* Chapitre IV), Medco est la seule entreprise dont l'activité principale relève de la « *Distribution médicale* ».

### **3. L'ARRIVEE TARDIVE DES INSTITUTIONS DE PRATIQUES MEDICALES QUI VENDENT DES TGAL**

Les résultats présentés dans cette section complètent ceux de la typologie des entreprises, puisqu'elle se focalise uniquement sur les institutions de pratiques médicales qui vendent des TGAL, et donc qui participent à la médicalisation institutionnelle des tests génétiques. Pour autant, la moitié d'entre elles ne vend pas ses produits à d'autres institutions médicales, et sont vraisemblablement des distributeurs qui n'ont pas conçu les produits (ce qui est également le cas pour au moins l'une des structures qui vendent des tests à des institutions médicales).

L'ensemble composé par toutes ces institutions est hétérogène. Elles peuvent être des cabinets médicaux (de généralistes ou de spécialistes), des cliniques, des structures hospitalières ou des HMOs, les trois dernières (du moins celles qui figurent dans notre base de données) pouvant elles-mêmes se diviser entre celles qui mènent des activités de recherche ou non<sup>a</sup>. Les effectifs de ces catégories sont présentés dans le Tableau 36.

**Tableau 36.**  
***Effectifs des institutions de pratiques médicales, en fonction de leurs activités.***

HMO	Clinique		Cabinet médical
	(+ activités de recherche)	(sans recherche)	
2	3	1	2

*Source: Bases de données TeGALSI.*

Ces activités de recherche se pratiquent à des niveaux scientifiques variés, les cliniques étant par exemple plutôt ancrées dans une recherche liée à l'application médicale de technologies scientifiques. La frontière entre la médecine hospitalière et la médecine dite « de ville » est en effet poreuse, via la jonction que permettent les franchises hospitalières et les structures cliniques d'une taille intermédiaire.

Un exemple de gradation entre les deux peut être trouvé dans l'entreprise « Instituto Bernabeu », une « clinique de ville » dont l'activité se structure autour de quatre antennes (*cf.* encart consacré à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index). Le médecin éponyme qui en est à l'origine incarne un corps professionnel situé entre une « *pratique isolée* » (*i.e.* le

<sup>a</sup> Les cabinets médicaux ne sont pas liés à la recherche bien que, pour en obtenir la certitude, il faudrait documenter plus en détail le cas de la Penscott Management Corporation, et plus précisément le profil de l'ensemble de ses médecins, et pas seulement de ses fondateurs.

médecin libéral de ville) et une « *pratique de groupe* ». La notion freidsonienne de « *médecine sous la dépendance des collègues* » servira à montrer que les médecins dont il est question ici, ont des liens avec la recherche, ces liens pouvant être plus ou moins importants<sup>a</sup>.

S'il n'est pas déraisonnable d'envisager que ces différences structurelles se retrouvent dans les formations disciplinaires suivies par les entrepreneurs de ces institutions médicales, il n'est toutefois pas possible de réaliser une typologie à part entière de leurs entrepreneurs, puisque leur identité n'a pas été systématiquement détectée, et que le nombre de ces institutions est faible. En l'absence d'une approche quantitative de ces profils entrepreneuriaux, la description des profils d'entrepreneurs (lorsqu'ils ont été détectés) est incluse ci-après dans la description des institutions concernées. Cette approche qualitative permet de thématiser ce qui se trouve « en bas-relief », c'est-à-dire que les données manquantes peuvent, malgré tout, devenir une information.

Le nombre des institutions de pratiques médicales est faible (n=8), et peu d'entrepreneurs ont été détectés (n=5, pour quatre institutions distinctes). D'autres « noms » ont été détectés (n=4, pour les quatre institutions restantes), mais les personnes concernées ne se présentent pas comme les fondateurs de l'entreprise. Certains semblent plutôt en être des employés qui, éventuellement, peuvent avoir la charge de diverses fonctions professionnelles, telles celle de médecin, de gestionnaire, de direction stratégique (avec plus ou moins d'ancienneté dans l'entreprise). En retour, pour des raisons de culture professionnelle les médecins se présentent rarement, sur leur CV, comme des « fondateurs » d'entreprise.

Parmi cet ensemble « d'entrepreneurs » (n=9), cinq sont médecins (un seul est médecin-chercheur, et un d'entre eux cumule un diplôme d'administration des affaires économiques), deux sont chercheurs (et co-fondateurs de Nzoz Genomed), une est infirmière, et le dernier est titulaire d'un diplôme d'administration des affaires économiques. Ces

---

<sup>a</sup> Autrement dit un médecin « isolé » ne l'est jamais totalement, et ce serait faire un contre-sens d'attribuer cette intention théorique à l'auteur du concept de « *médecine sous la dépendance des collègues* ». Justement l'a-t-il formulé, en d'autres temps et d'autres lieux, non seulement comme un concept, mais plus encore comme une recommandation d'organisation du travail, pour remédier à l'isolat médical qui entraîne une « *médecine sous la dépendance des clients* ». Cette notion a été formulée à une époque où, aux Etats-Unis, les associations professionnelles de médecine étaient à peine « naissantes » (sous leur forme contemporaine), d'autant plus en comparaison d'autres pays comme la France, et *a fortiori* en était-il de même des guides de bonnes pratiques professionnelles. Les « médecins isolés » étaient par conséquent d'autant plus isolés.

médecins s'intègrent tout au long d'un spectre allant de la recherche médicale à la marginalité médicale, voire à de la fraude (*i.e.* vente de « tests génétiques » qui n'en sont pas).

Si la superposition de ce spectre sur celui de la taille des structures dans lesquelles ils travaillent n'est pas parfaite, l'homologie est manifeste. Il est ainsi possible « d'aligner » les profils des entrepreneurs (ou des médecins dont le statut est indéterminé) sur ceux des entreprises et des offres. Pour schématiser, on trouve d'un côté des spécialistes (ou assimilés, de par leur affiliation) qui sont liés à des structures de santé proches de la recherche. Les tests vendus relèvent d'un spectre plus ou moins large de produits (tous n'étant pas vendus en libre accès), depuis des tests « nouveaux » jusqu'aux tests traditionnellement prescrits par des médecins généticiens issus de la clinique (et possiblement accompagnés de normes de prescription). De l'autre, on trouve des médecins qui tendent à être des généralistes se parant d'atours scientifiques, voire des cas « d'usurpation » d'identité médicale plus ou moins net (tout au moins des usurpations par omission, via l'usage du titre abrégé de docteur « Dr. » chez des naturopathes). Les tests vendus sont essentiellement « nouveaux ».

### 3.1. ENTRE DES INSTITUTIONS PROCHES DE LA RECHERCHE...

Les entrepreneurs inclus dans cette sous-section font partie de structures de santé qui sont proches de la recherche, et qui dépassent le stade de cabinet médical individuel (hormis une exception, évoquée à la toute fin de cette section, bien que cette institution devrait prochainement s'étendre à l'international). Puisqu'ils ne sont pas « isolés », au sens propre (*i.e.* médicalisation institutionnelle, de par la taille de leur structure de rattachement) comme figuré (*i.e.* médicalisation conceptuelle, de par leur proximité à la recherche), la notion freidsonnienne de « *médecine sous la dépendance des collègues* » est appropriée.

Le plus souvent, ces structures de santé proposent un large éventail de tests génétiques (pas forcément tous vendus en libre accès ; ce qui, là encore, est la marque d'entrepreneurs qui se posent des contraintes médicales venues d'une pratique collégiale), depuis les tests dits « cliniques » (tels ceux commercialisés par Myriad Genetics pour le cancer du sein) jusqu'à des tests qui sortent du secteur médical à proprement parler, tels les tests de filiation vendus par « GHC Clinic ». Entre les deux se situent par exemple les tests de nutri-génétiques (la frontière entre la nutrition et la médecine étant floue).



L'identité de ces « entrepreneurs » peut être plus ou moins claire, voire inconnue, parce que la structure dont ils relèvent peut relever d'une « chaîne de cliniques » appartenant éventuellement à un groupe financier. Pour reprendre les termes utilisés par E. Freidson, le *marché* et la *bureaucratie* viennent ici se mélanger aux caractéristiques médicales du *praticien-entrepreneur*. Remonter aux anciens écrits de Freidson peut aider à comprendre son usage du mot « marché » puisque, depuis le début, il cherche à faire toute sa place à la demande de la clientèle, ce qui évite une lecture univoque qui ostracise le corps médical. Le « marché » correspond, en quelque sorte, aux représentations collectives d'une société (qui se concrétisent dans les demandes des clients), et non pas à l'usage classique du terme dans le langage quotidien. Ce marché est, bien évidemment, rendu possible par la recherche et la présence d'investisseurs situés en arrière plan des structures de santé, ce qui correspond à une définition plus usuelle du terme « marché », mais que Freidson classerait parmi la *bureaucratie* (management de l'offre, du rendement, du retour sur investissement, jeu sur les prix et la compétition, *etc.*) ou, pour reprendre un de ses anciens termes, les *administrateurs*. Or, comme précédemment cité, « *la connaissance formelle est systématiquement transformée par les professionnels, en fonction de perspectives différentes qui sont dues à la fois...* » (cf. section « *Une perte de pouvoir médical ?* »). Quel que soit l'intérêt de la classification établie par Freidson, l'avantage de cette dernière est qu'elle permet de situer le corps médical à la fois dans le marché et la bureaucratie, sans ostracisme ni dénonciation *a priori*. D'un côté, le marché est contrôlé par les consommateurs, de l'autre la bureaucratie rend ce marché possible, via l'usage qu'elle fait de la connaissance (*i.e.* conceptualisation médicale), tout en se retrouvant confronté à des rapports de force internes.

En outre, si les médecins employés par ces structures sont plutôt des spécialistes (ou bien ils sont proches, via leur structure de rattachement, de spécialités médicales), ils peuvent éventuellement mener des recherches, c'est-à-dire correspondre à la catégorie des *chercheurs* identifiée par Freidson (la catégorie réelle étant « *enseignant/chercheurs* »). C'est le cas, par exemple, pour la GHC Clinic, et de IB Biotech (bien que la seconde ne développe pas de tests génétiques). Ils peuvent même travailler en interaction avec des assurances santé, une autre forme de bureaucratie médicale. Les six « projets de recherche » (dont certains impliquent des tests génétiques) développés par la GHC Clinic, par exemple, sont menés en partenariat avec des assurances santé qui ont accès à des patients dont le profil correspond aux besoins de l'étude.

### A. Incertitude quant à la capacité de conception des tests

Étant donné le profil de ces institutions, et les profils entrepreneuriaux de leurs fondateurs-employés, la plupart d'entre elles ne sont vraisemblablement pas à l'origine de la conception des tests, ce qui impliquerait qu'elles soient des distributeurs. Certaines des entreprises de TGAL présentes dans la base de données (éventuellement autres que celles dont il est question ici) mentionnent d'ailleurs sur leur site web leur activité de distribution auprès du corps médical, que ce soit via des systèmes de distribution organisés, comme les assurances-santé, ou directement auprès des praticiens (ce qui est beaucoup plus difficile à documenter dans la base de données, étant donné la distance fondamentale qui existe entre l'intention de diffuser des tests auprès des médecins, et son effectivité, la première étant déclarative, la seconde organisationnelle). Par exemple, une entreprise comme GeneLink Biosciences (qui n'est pas une institution de pratiques médicales) a construit un site web ciblant des personnes qui souhaiteraient vendre des tests, ce qui concerne aussi bien des personnes indépendantes (« *trois tests achetés, le troisième offert* »), que des distributeurs locaux tels des nutritionnistes ou des praticiens.

Il est d'ailleurs frappant de constater, dans le Tableau 37, que la grande majorité des institutions de pratiques médicales qui n'ont pas de lien avec la recherche (cf. Chapitre III) apparaissent plus tardivement que celles qui lui sont liées.

**Tableau 37.**  
**Date d'apparition des produits,**  
**en fonction du lien entre les institutions de pratiques médicales, et la recherche.**

	2006	2007	2009	2010	2011	2012
<b>Nbre d'entreprises</b>	1	1	2	1	2	1
<b>Modalité de classement dans la dimension scientifique de la typologie des entreprises</b>	1	1	1 et 1	3	3 et 2	1

Source: Base de données TeGALSI.

*Légende: Les institutions de pratiques médicales qui n'ont pas de liens avec la recherche sont codées par le chiffre 3. Celles dont l'activité est directement liées à la recherche sont codées « 1 », et celles qui ont des liens indirects à la recherche (via leur-s fondateur-s) sont codées « 2 ».*

Ce tableau montre clairement que les produits commercialisés par les institutions sans lien avec la recherche apparaissent essentiellement en 2010 et 2011 (n=6), alors que ceux com-

mercialisés par les institutions présentant de tels liens apparaissent majoritairement entre 2006 et 2009 (n=4, contre 2 en 2011 et 2012).

Pour autant, si l'organisation qui apparaît la première dans le Tableau 37 (*i.e.* 2006), Mednax/Pediatrix (*cf.* encart dédié à l'entreprise; le numéro de page est indiqué en index), est en fait un groupe liée à la recherche (plus de 120 articles dans PubMed), la provenance d'au moins l'un de ses deux tests en « libre accès » n'est pas claire, puisque son site web contient un hyperlien qui renvoie l'internaute souhaitant acheter ce test vers le site web de Perkin Elmer (USA, Waltam, NYSE: PKI ; *cf.* encart dédié à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index), une organisation décrite préalablement en raison de son appartenance à Applied Biosystems (USA, NYSE: TMO), une firme qui joue un rôle central dans l'instrumentation scientifique (*cf.* Chapitre IV). En fait, Mednax (USA, NYSE: ND) / Pediatrix (USA, NYSE: PDX) doit avant être définie comme une « HMO », bien qu'elle *tend* également vers le statut de producteur de biotechnologie, via les activités développées par Pediatrix. Les difficultés relatives à l'alimentation de notre base de données expliquent les obstacles rencontrés pour définir l'identité de Mednax-Pediatrix, ainsi que ses liens avec Perkin-Elmer.

## B. Des médecins pluri-diplômés

Seuls deux médecins sont titulaires d'un autre titre que le diplôme médical. Le premier, Rafael B., médecin titulaire d'une thèse *ès science*, est le fondateur éponyme d'un institut clinique (*cf.* encart consacré à l'Institut Bernabeu-IB Biotech ; le numéro de page est indiqué en index).

Le second, Roger M., médecin titulaire d'un master d'administration des affaires économiques (MBA), est le fondateur de Mednax<sup>329</sup> et de Pediatrix<sup>330</sup>. (Ex)Membre du conseil d'administration de l'université de Miami et de sept entreprises (assurances santé, ou laboratoires de développement technologique), il fut également chargé d'enseignement dans cette université. Parmi les entrepreneurs liés aux institutions de pratiques médicales, il est le seul à présenter un réseau aussi important. Cette situation s'explique par la position centrale que lui procure une structure hospitalière (voire une « HMO ») comme Mednax-Pediatrix. Cette dernière, de par son statut de distributeur de soins médicaux qui revendique la réalisation de contrôles qualité, se situe en effet à l'intersection de la science et de la médecine. Le MBA détenu par Roger M. peut ainsi symboliser la capacité de cet entrepreneur

à franchir les frontières professionnelles en articulant la médecine et la recherche (ou tout au moins la valorisation de la recherche).

### C. Des scientifiques qui emploient des médecins

Nzoz Genomed (*cf.* encart dédié à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index), qui a été fondée par des scientifiques et dont la croissance est notable, constitue un « cas-limite » d'institution médicale. Si elle se compose d'un « *centre de soins diagnostiques* » qui emploient des médecins, elle ne réunit pas l'ensemble des caractéristiques traditionnelles d'une clinique.

Quant aux « deux » plus grandes institutions de pratiques médicales de notre base de données, Mednax/Pediatrix et Swiss Diagnosys (*cf.* encart dédié à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index), qui développent *a minima* de la recherche médicale (développement d'application, de contrôle qualité, *etc.*), nous ignorons si leur actionnaire majoritaire est une multinationale qui produit des biotechnologies.

### D. Incertitudes quant aux fondateurs : des médecins « employés » ?

Les trois institutions de pratiques médicales présentées ici relèvent de franchises, ou bien sont probablement le fruit d'investisseurs, ce qui interroge la définition du terme « fondateur » (*cf.* Méthodologie Générale, « *Définition des entrepreneurs* »). Dans le cas de la première, Swiss Diagnosys (Suisse, *cf.* encart dédié à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index), un nom de fondateur est revendiqué, mais il s'agit d'une clinique dont le statut est incertain (franchise ou succursale de HMO ?).

En ce qui concerne les deux autres institutions, la GHC Clinic et l'Institut Européen de Biomédecine (*cf.* encart dédié à ces entreprises ; le numéro de page respectif est indiqué en index), le statut de fondateur n'est pas revendiqué. Ces personnes sont présentées comme étant respectivement le directeur général et le directeur médical de l'entreprise.

### E. Des médecins « de ville » liés à la « recherche »

Certaines des études de cas qui précèdent ont abordé la relation ambiguë à la recherche, chez des institutions de pratiques médicales qui, au final, se situent plus dans une recherche médicale (application des technologies, contrôle qualité, *etc.*) que dans une recherche scientifique. La clinique « Instituto Bernabeu » constitue un bon exemple de recherche médicale (*cf.* encart dédié à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index).

Elle se rapproche plus d'une « médecine de ville » que d'une médecine « hospitalière » (*i.e.* recherche médicale et scientifique). Elle ne présente pas de lien direct avec des structures de recherche (laboratoires publics ou entreprises) ou avec des assurances santé (dans le cas de la GHC Clinic, ces dernières financent le développement de technologies). Quant à l'Institut Européen de Biomédecine, son « fondateur » constitue un cas limite de médecin lié à la recherche.

### 3.2. ... ET LA MARGINALITE MEDICALE (OU L'ISOLEMENT INSTITUTIONNEL), VOIRE LA FRAUDE.

Les deux institutions restantes (et les entités décrites à leur suite) vendent des tests situés à la frontière du médical, voire à sa marge (médecine alternative) ou même, dans une zone suscitant l'opprobre des médecins.

Si certaines des six institutions précédemment évoquées vendent également ce type de tests, il faut constater qu'au fil de notre description, ces tests constituent une part de plus en plus importante de l'offre proposée par les entités commerciales. L'offre, par Mednax, d'un test unique (ou de deux tests, une fois comptée l'extension vers le site web de Perkin Elmer), relève exclusivement de la biomédecine, et *a fortiori* d'une biomédecine spécialisée en pédiatrie (ce qui n'empêche pas que ces tests puissent faire l'objet d'importants débats médicaux). Nzo Genomed tend elle aussi à se situer dans une biomédecine de spécialiste.

Quant aux offres de Swiss Diagnosys, de GHC Clinic et de l'Institut Européen de Biomédecine, elles constituent un mélange de tests qui concernent aussi bien des tests traditionnellement réalisés en clinique que des nouveaux tests, ou encore des tests situés à la frontière du médical et de la biologie. Par exemple, l'Institut Européen de Biomédecine propose, entre autres, des produits qui relèvent de la médecine « anti-âge » ou de la nutriginétique et qui, sauf erreur de notre part, ne font pas l'objet d'une reconnaissance dans le champ médical (guides de bonnes pratiques, débats d'experts sur l'intérêt de tels tests, *etc.*).

De qualité variée, ces tests sont peu associés à des *dispositifs de jugement* (pour reprendre un terme de Karpik) qui permettraient au grand public de se faire une impression sur leur qualité respective, et de prendre connaissance de leur norme d'utilisation médicale. Par exemple, rares sont les TGAL répertoriés dans le Genetic Testing Registry (GTR), et ce dernier, implémenté sur la base de la volonté de chaque entreprise, ne permet pas d'évaluer systématiquement les tests, et encore moins de les comparer.

“As such, the GTR has the following key functions:

- Encourage providers of genetic tests to enhance transparency by publicly sharing information about the scientific basis and utility of their tests;
- Provide an information resource for the public, particularly health care providers, to locate laboratories that offer particular tests; and
- Facilitate genetic and genomic data-sharing for research and new scientific discoveries.”<sup>331</sup>

La difficulté est plus profonde, puisque les tests génétiques développés par les entreprises de TGAL les plus en pointe de la recherche sont en continuelle évolution, se présentant ainsi comme des *singularités* (pour reprendre un autre terme de Karpik), tout comme les entreprises elles-mêmes aspirent à la singularité (*cf.* Introduction, section consacrée à la sociologie des entreprises). L'évolution des tests est multiple puisqu'elle porte sur des connaissances scientifiques, et dépend de la qualité des entreprises, d'autant plus lorsque ces dernières proposent un service d'accompagnement des tests (tel qu'une consultation avec un professionnel de la santé, des réseaux sociaux numériques pour échanger leurs données, ou toutes autres plateformes numériques offrant aux clients un supplément de fonction).

C'est en cela que le *marché-jugement* (Karpik, 2009, 1989), via les relations interpersonnelles et informelles que sont les réseaux médicaux et d'experts, vient répondre partiellement à l'asymétrie d'information qui se jouent entre les producteurs de tests et les consommateurs. De même, les associations savantes de médecins peuvent formaliser cette information (par exemple en la publiant dans des avis, des guides de bonnes pratiques, *etc.*) et revendiquer une juridiction sur les tests génétiques. Au final, ceci n'implique pas que les revendications de ces associations professionnelles soient suffisantes (l'asymétrie d'information peut perdurer), mais que le corps médical peut, à son niveau, à partir de ses normes (par exemple, en sélectionnant des produits dont les conditions générales de ventes répondent à des exigences médicales), constituer une *épreuve supplémentaire* et participer de la *requalification* d'un bien, soit de *l'économie de ses qualités* (Rabeharisoa, Meadel et Callon, 2000). Ce dernier article recoupe, en somme, les thèses avancées par les chercheurs de l'école des Mines (Akrich, 1992, 1989 ; Akrich, M., Callon M. et Latour B, 1988a, 1988b), à une époque où

les théoriciens du constructivisme éprouvaient le besoin de clarifier leur position<sup>a</sup>. Trente ans plus tard, il faut constater que leur théorie est généralement dite « de l'acteur-réseau », alors que Michel Callon lui préfère celle de « théorie de la traduction » (Callon et Ferrary, 2006).

D'ailleurs, la seule association entre un test génétique et un médecin suffit à conférer un nouveau *profilage* à ce produit, en dehors de savoir si le corps médical ne le requalifie véritablement. C'est ainsi qu'un *dispositif de jugement* donné ne reflète pas forcément l'ensemble des qualités (bonnes ou mauvaises) d'un produit, et peut laisser des zones d'ombres sur la qualité réelle du produit, voire qu'il peut être détourné (Karpik, 2007). En l'occurrence, le titre de « médecin » inspire la confiance du consommateur de par le gage de qualité sensé être attaché à la profession, et un produit de piètre qualité gagnera d'autant en profilage qu'il sera couplé à une présence médicale.

Les cas de la Penscott Management Corporation (The Apo E Gene Diet), et de Skinshift illustrent le « profilage » apporté au produit par le statut médical (*cf.* encart dédié à ces entreprises; le numéro de page respectif est indiqué en index). Si la description de la première dans cette sous-section consacrée aux « médecins marginaux » est fortement contestable, précisons que notre classement vise à décrire un continuum médical, et ne cherche pas à étiquetter les entreprises. Il s'agit plutôt de souligner les difficultés de jugement auxquelles sont confrontés les internautes. Cette entreprise pourrait être « remontée » dans notre texte afin de sortir de cette sous-section, tout comme certaines des entreprises évoquées précédemment pourraient être à nouveau convoquées, de par certains de leurs produits.

Les médecins classés dans la catégorie des « marginaux » tendent vers un cas extrême d'illustration de la définition freidsonienne d'une « *médecine sous la dépendance des clients* » (*cf.* section « *Une perte de pouvoir médical ?* », ci-avant). L'idée de Freidson est que les

---

<sup>a</sup> Et ce dans un contexte de radicalisation du discours sur les sciences, par certains universitaires des SHS, ce qui n'a pas manqué de déclencher des guerres microcholines au sein du mouvement constructivisme.

Vis-à-vis du champ académique externe, les constructivistes ont largement été attaqués (et ce d'autant plus que certains d'entre eux sont particulièrement vindicatifs). Si l'école des Mines n'a pas forcément renouvelé conceptuellement la sociologie des sciences (les liens entre société et sciences étaient déjà abordés, par exemple chez Joseph Ben-David), et qu'elle a probablement « sur-vendue » ses études devenues une « *doxa* » (pour reprendre le terme de Terry Shinn), son apport est probablement à situer du côté des études empiriques et, sur ce point, nous ne connaissons pas d'étude véritablement sérieuse qui viennent contredire, par exemple, l'étude de Latour sur la controverse Pasteur-Pouchet (ce qui ne veut pas dire que cette étude soit dénuée de défaut, mais que l'auteur a avancé et formalisé une proposition intéressante).

demandes de *clients prospectifs* influencent l'offre d'un médecin donné qui, refusant d'y répondre, perdrait sa clientèle au profit de concurrents faisant fi de toute rigueur médicale, et plus prompts à répondre aux *desiderata* de leurs clients. Pour un médecin, être en mesure de s'opposer à la demande des clients implique de disposer d'un arsenal tant conceptuel qu'institutionnel (argumentaires, pratiques quotidiennes, conditions de travail, réseaux de collègues, *etc.*). Précisons qu'Internet élargit ainsi la définition freidsonienne. Cette dernière remonte à 1970 et met l'accent sur la *dimension locale* des pratiques médicales<sup>a</sup> (à l'époque, il n'était pas question d'acheter un dispositif médical à distance). Ainsi, un médecin A est plus à même d'être sous la dépendance de sa clientèle lorsqu'il est isolé (ou lorsqu'un médecin B, situé dans la même localité, répond aux demandes de cette même clientèle). Cette dépendance s'étend avec les TGAL puisque le médium Internet permet au médecin B d'étendre son territoire et d'aller chercher une clientèle qui se situe éventuellement très loin, chez le médecin A, qui refuse quant à lui de répondre aux demandes de la clientèle.

Certains des médecins classés parmi les « marginaux » se rapprochent de la médecine alternative. Il n'est pas tout à fait aisé de classer des tests de nutri-génétiques puisque, contrairement aux tests d'ancestralité<sup>b</sup> ou « d'eros-génétique » (*i.e.* compatibilité amoureuse de deux personnes à partir de leur génome), le lien entre la santé et la nutrition fait bien l'objet d'un vocabulaire médical. Ainsi la nutriginomique est-elle une science émergente qui ouvre diverses controverses, mais qui n'en résulte pas moins du passage de l'épidémiologie à la biologie moléculaire (Pavlidis, Patrinos et Katsila, 2015). Aussi Paula Saukko et *ali.* (2010) usent-ils du concept de « *travail de délimitation* » [boundary-work, emprunté à Thomas Gyerin] pour qualifier les discours sur les tests nutriginiques. Premièrement, ces tests sont dénigrés par des médecins ou chercheurs qui, d'un autre côté, s'inscrivent dans une promesse génétique. Deuxièmement, certaines entités commerciales relativisent la portée de leurs tests (notamment en expliquant qu'ils ne constituent pas des dispositifs médicaux) tout en évoquant leur utilité pour définir des « *styles de vie* » (conseils qui relèvent de l'hygiénisme), et en arguant parfois d'une démarche de recherche scientifique dont le but est médical à long terme.

<sup>a</sup> D'où le fait qu'une pratique de groupe, comme le sont les cabinets médicaux qui réunissent plusieurs médecins (l'un des exemples donné par Freidson, qui parle entre autres de « localité »), permet aux médecins de s'accorder sur les soins à prendre en charge, et de se normer entre eux (Freidson, 1970a, 1970b, 1960).

<sup>b</sup> Bien entendu, il existe des recherches ou des prises en charge médicales portant sur les liens entre patrilialité génétique et santé, certaines communautés humaines étant par exemple sujet, plus que d'autres, à telle ou telle maladie. Mais les tests d'ancestralité ne sont pas vendus dans cette optique, et ne le pourraient d'ailleurs pas, étant eux-mêmes le sujet d'une controverse quant à leur pertinence en terme de race et de communauté.



Il faut également s'intéresser à « l'isolement » institutionnel des médecins, et s'appuyer sur la définition freidsonienne d'une « *médecine sous la dépendance des collègues* ».

Dans le cas des institutions de pratiques médicales évoquées dans la sous-section précédente, leurs fondateurs sont (« ont été ») plus ou moins proches du milieu scientifique. Si l'Institut Bernabeu est proche de la recherche (publications scientifiques et documents de la propriété intellectuelle), elle n'est pas non plus spécialisée en génétique. Le cas de la « petite » clinique « Institut Européen de Biomédecine » est plus ambigu encore, puisque son fondateur, qui ne présente aucun des attributs de la recherche (publications scientifiques et documents de la propriété intellectuelle) est toutefois proche du champ scientifique (comme en témoigne son CV).

Quant aux médecins marginaux, ils revendiquent une identité scientifique, alors qu'ils ne relèvent pas d'institutions proches de la recherche, ou d'institutions qui emploient des médecins spécialisés en génétique. Ils ne relèvent pas non plus d'institutions qui « dépendent » de structures importantes (telle « Swiss Diagnosis », liée au « Hirslanden Hospitals Group », qui tend vers le statut d'HMO). Par exemple, la fondatrice du « cabinet médical » SkinShift se situe du côté d'une revendication, plutôt que d'une réelle proximité à la recherche ou à une spécialité médicale.

Les quatre entités commerciales décrites ci-dessous ne sont pas des institutions de pratiques médicales, et leurs offres ne sont pas forcément des TGAL (dans ce dernier cas, les entités ne figurent pas dans la base de données, mais leur description est toutefois intéressante pour leur aspect marginal, voire déviant). Elles apportent des éléments supplémentaires pour illustrer le profilage médical, ou pour illustrer le détournement du dispositif de jugement que constitue le titre médical (*i.e.* cas des entrepreneurs non-médecins qui feignent, ou jouent, sur leur identité afin de laisser accroire au consommateur qu'ils sont médecins). Des entrepreneurs prétendent être liés à la recherche (via le contenu scientifique de leur discours), voire mettent en valeur des titres scientifiques alors qu'ils ne sont pas chercheurs.

Si GeoBiotech (*cf.* encart dédié à l'entreprise, le numéro de page est indiqué en index) a été fondée par un médecin généraliste qui est titulaire d'un master de science, elle n'est pas présentée comme un lieu de pratique médicale (cabinet de généraliste, clinique). Le site web

---

laisse entendre que les tests peuvent être utilisés à des fins de santé (il évoque, de manière vague, des liens entre système HLA et maladies auto-immunes).

Quant aux trois autres entités commerciales Graceful Earth, USA ; Holistic Health, USA ; Adamo Personalized Nutrition, USA), le statut professionnel de leur fondateur est plus ambigu, puisqu'il s'agit de naturopathes (des diplômés de médecine alternative dite « non conventionnelle »). La situation est d'autant plus ambiguë que certains d'entre eux utilisent la particule « Dr. » (ce qui peut laisser penser qu'il s'agit de docteurs conventionnels), notamment la fondatrice de Holistic Health, qui est titulaire d'une thèse *ès science*, et qui fait ici un double usage de la particule. À l'inverse, on notera que ce n'est pas le propre de ces sites web marginaux de jouer sur une identité de médecin au travers du titre de « Dr. ». Par exemple, parmi les *Nouveaux entrants*, la spin-off universitaire Vitagenes (Espagne), qui réunit divers chercheurs européens, appose sur son site web le titre de « Dr. » devant le nom de ses conseillers, alors que certains sont uniquement docteurs *ès sciences*<sup>332</sup>.

#### **4. LA MEDECINE, UNE ACTIVITE PRUDENTIELLE**

Dans la continuité de notre description de la théorie de la médicalisation, il faut se demander si la production et la valorisation de la connaissance génétique vont se traduire, en termes de profession, par une diversification médicale.

En créant des spécialités médicales, les sciences multiplient les sous-espaces médicaux (*i.e.* professionnalisation médicale), et donc les sources de conflit aussi bien que les sources de complémentarité à l'intérieur de la médecine. C'est ce que documentent divers auteurs, en mettant tantôt l'accent sur les conflits, et tantôt sur la complémentarité. Énumérons rapidement ces auteurs et leur vocabulaire respectif, pour revenir ensuite sur chacun d'entre eux. Rue Bucher évoque des *segments professionnels* (1962), Jacques Saliba un *paradigme de la médecine scientifique* (1994), Marc Berg et Annemarie Mol une *multiplicité* (1998), Isabelle Baszanger des *groupes professionnels* (1998), et Ilana Löwy des *concepts frontières* (1990).

L'analyse réalisée par R.Bucher (1962) de la profession des « *pathologistes* » illustre le passage d'une discipline scientifique à une profession médicale, et cette analyse s'ajoute aux études antérieures menées sur la psychiatrie et la psychologie (p°50-51). La « même » histoire, mais cette fois à propos de la radiologie est relatée par Patrice Pinell (2005: 335) et Jean Paul Gaudillière (2006: 857; 2002: 130-3). L'article de Bucher fut publié un an après la co-publication, avec A.Strauss, de leur article traitant de la dynamique des professions et de la notion de *segments professionnels* (*cf.* Chapitre II, section « *Une institution médicale opposée, mais pas unanime* »). Les pathologistes sont des experts médicaux d'une discipline qui, « *dans une certaine mesure, est plus proche de la science que de la médecine* » (p°41). Le texte indique que, « *jusqu'à récemment, la pathologie était principalement une discipline académique* ». Son « *bastion institutionnel était les écoles médicales* », avant que sa configuration professionnelle « *ne se transforme drastiquement à l'issue de la Seconde*

*Guerre mondiale* » (on retrouve en cela, à quelques nuances près<sup>a</sup>, les éléments analysés par P.Pinell ; cf. Introduction, et Chapitre II). L'auteur en vient à expliquer que l'important développement des méthodes de laboratoire a permis l'expansion des pratiques médicales et l'apparition de la *pathologie clinique* (la date symbolique étant la naissance, en 1922, de la Société Américaine des Pathologistes Cliniques). D'où la distinction, réalisée par Bucher, entre deux *segments professionnels* chez les pathologistes, le premier étant appelé les *pathologistes cliniques* en raison de sa pratique clinique (*i.e.* réalisation de diagnostic et prise en charge médicale), le second étant appelé les *pathologistes scientifiques* en raison de son activité de recherche médicale (« biomédicale », en termes contemporains). Ces deux segments, bien que complémentaires, n'en sont pas moins dans une situation de tension quant à l'attribution des ressources et à l'orientation de la discipline.

Processus entamé de longue date, le *paradigme de la médecine scientifique* (Saliba, 1994) renvoie historiquement au fait que la « *médecine a peu à peu conquis un territoire propre, et s'est inscrite dans la rationalité scientifique et technique en se démarquant à la fois du registre subjectif et relationnel, et de l'emprise traditionnelle de la communauté* »<sup>b</sup> (p°36). Ces registres de l'activité thérapeutique se sont donc retrouvés dominés par leur homologue « *cognitif et technique* ». Pour décrire l'évolution de la médecine, l'auteur évoque un « *renversement de la domination des cliniciens* » par le développement des sciences fondamentales et technologiques, ainsi qu'un « *mouvement de spécialisation croissant [en médecine]* » qui induirait « *une différenciation dans les pratiques et les reconnaissances professionnelles* » (p°72). L'auteur met l'accent sur l'aspect non unitaire de l'identité médicale, et fait écho aux sources perturbatrices de la rationalisation médicale évoquées par A.Strauss dans son article sur l'articulation du travail médical. Ce paradigme est poussé à

---

<sup>a</sup> La description que R.Bucher fait de la pathologie serait probablement à réviser, ou plutôt à préciser, notamment lorsqu'elle affirme « La pathologie du dix-neuvième siècle, dominée par Virchow, a changé l'ensemble de la médecine » (p°41). Le texte glisse beaucoup trop rapidement sur ce point, ce qui introduit des contradictions partielles avec la suite de son texte. La naissance de la pathologie clinique (qui se distingue de la pathologie scientifique) serait ainsi apparue à partir de 1922. Dès lors, on ne comprend pas bien, dans la mesure où les applications de la pathologie du dix-neuvième siècle étaient limitées (ce que Bucher n'oublie pas d'indiquer), comment elle a pu changer « l'ensemble de la médecine ». Le texte de Bucher remonte à 1962, et nombre de travaux, tels ceux de McKeown dans les années 1970 (Colgrove, 2002), de Pinell en 2005 (p°345), ou plus récemment ceux cités en 2010 par Clark et ali. (les théoriciennes de la biomédicalisation ; p°380), ont relativisé l'apport réalisé jusqu'au milieu du XXème siècle par la médecine scientifique à la médecine clinique. Clarke et ali. proposent même la date de 1980 comme entrée dans l'ère de la biomédecine. Des éléments bibliographiques plus récents, qui portent sur la transformation des maladies et sur son lien avec le cadre social, s'accumulent et sont maintenant disponibles (Jones, Podolsky et Greene, 2012).

<sup>b</sup> Dans l'article, suit une note de bas de page dédiée aux travaux de Michel Foucault (Naissance de la clinique) et d'Eliot Freidson (La profession médicale).

l'extrême avec l'apparition des TGAL, au sens qu'il s'agit de dispositifs sans interaction avec un membre du corps médical, et donc qu'il s'agit d'une « médecine sans médecin » (bien qu'il reste à voir si les TGAL sont réellement des dispositifs médicaux).

Dans l'ouvrage intitulé « *Differences in medicine* », Marc Berg et Annemarie Mol (1998: 3) qualifient la médecine par le terme de « multiplicité ». Les groupes professionnels (ce qui comprend les spécialités), les pratiques et la science sont identifiés comme des éléments qui viennent étayer cette multiplicité.

Dans ce même ouvrage, Isabelle Baszanger (1998) propose une variante au concept « d'objet frontière ». Son analyse de la « *médecine de la douleur* » montre comment deux cliniques ont des pratiques différentes quand bien même leurs praticiens partagent la même théorie (« the gate control theory »), ce qui leur permet d'avoir une identité spécifique et de « *créer un groupe professionnel* ». Remarquons simplement qu'avec les *solutions scientifiques* apportées par la *spécialité* qu'est la génomique, viennent aussi les incertitudes, et donc les dissensions professionnelles.

Enfin, dans son étude sur l'immunologie, Ilana Löwy perçoit le concept « *plutôt vague* » [loose concept] de « *soi immunologique* », comme un *concept frontière* qui facilite les alliances interprofessionnelles entre les médecins et les scientifiques (tout en préservant leurs approches respectives), ce qui leur permet de développer un nouveau champ de connaissances et de pratiques (Löwy, 1990).

Une revue de la littérature académique (Champy, 2012: 193-7) fait ressortir un mouvement général d'affaiblissement des professions, et quatre sources de menaces pour les professions qui revendiquent un haut niveau de compétence : les changements institutionnels, économiques, juridiques ou culturels. Florent Champy apporte toutefois une nuance qui s'inscrit dans le cadre posé par Freidson pour définir la notion de profession. Il remarque que si la perte du pouvoir professionnel au profit d'acteurs extérieurs est communément admise dans la littérature, ce n'est pas tant la question du *pouvoir* qui importe, que celle de *l'autonomie* (la difficulté restant, bien évidemment, de définir le seuil pour lequel la perte de pouvoir induit irrémédiablement une perte d'autonomie). Suit un développement qui recentre le propos sur *l'autonomie de réflexion* dans un contexte d'incertitude spécifique aux professions à *activité prudentielle*. La quantification, l'évaluation et le jugement constituent une particularité de ces professions, l'evidence-based-medicine étant entre autres donnée comme illustration d'un entre-deux complexe entre les cas singuliers et la généralisation. La nuance soulevée par F.Champy met l'accent sur la qualité prudentielle des professions, ou de

certaines d'entre elles, à savoir que ces dernières constituent, d'après l'analyse freidsonienne, une *troisième logique* de régulation des activités économiques qui n'est pas réductible aux deux autres (*i.e.* la bureaucratie et le marché, ce qui correspond respectivement à l'offre et à la demande<sup>a</sup>).

Champy établit une mini-classification des segments professionnels. Elle va être reliée à la génomique afin de souligner que les acteurs de cette dernière produisent des connaissances qui introduisent aussi bien de potentielles tensions dans les décisions médicales, que des complémentarités. Le rôle de l'activité prudentielle est alors de gérer cette dualité, au cas par cas. La classification de Champy comporte deux catégories.

La *segmentation agonistique* est due aux « *indéterminations inhérentes au travail prudentiel et à la nécessité de les lever par la délibération* » (p°135), ce qui peut être à l'origine de conflits dans les professions. La concurrence entre les différentes options et décisions envisageables par un membre d'une profession donnée n'induit pas forcément une spécialisation par segment. Champy cite ainsi une étude de Castra qui montre les tensions qui se jouent en médecine hospitalière, à propos des conceptions opposées du soin que sont les médecines palliatives et curatives. Ce type d'opposition se retrouve dans les tests génétiques, par exemple entre une démarche préventive située en amont (cas des mastectomies prophylactiques, par exemple) et un aval thérapeutique, ou encore, avec les débats autour de la médicalisation (*i.e.* limites de ce que la médecine doit prendre en charge, validité clinique des tests, *etc.*). Et comme le précise Champy, la « *segmentation agonistique n'est pas antinomique de l'unité* ». Si des différences de valeurs existent, dans la conception de ce qu'est la médecine, les solutions peuvent différer en fonction des cas et des situations, d'où l'idée d'une activité prudentielle.

La *segmentation organique* repose sur l'idée d'une « *complémentarité des spécialisations et des savoirs des membres des différents segments* » (p°131). Évoquant Andrew Abbott,

---

<sup>a</sup> Dans sa lecture de Freidson, Champy fait un contresens car il parle du « marché » et de « l'Etat », au lieu du « marché » et de la « bureaucratie ». Chez Freidson, la bureaucratie englobe tant les entreprises que les instances de régulations étatiques. Bien que Freidson ne parle pas de « demande » ni « d'offre », ces mots résument assez bien le cadre de pensée de l'auteur, même s'ils le déforment inévitablement.

Il faut comprendre qu'une entreprise qui produit un bien ou un service sera considérée comme « inexistante » (la caricature est bien sûr poussée ici à l'extrême), en termes de « marché » freidsonien, s'il ne se trouve pas des consommateurs qui achètent effectivement les produits. Elle existera bien en tant que « bureaucratie » (qui planifie un retour sur investissement, *etc.*), mais pas en tant que « marché ». Inversement, les instances de régulation étatique, qui sont à classer avant tout dans la « bureaucratie », peuvent en quelque sorte, lorsqu'elles prennent des mesures qui permettent au marché de se développer, être considérées comme liées au « marché » freidsonien.

l'auteur stipule que la spécialisation est un moyen d'étendre un territoire tout en limitant, d'un côté, la concurrence interprofessionnelle et en restreignant de l'autre la concurrence intraprofessionnelle aux seuls segments spécialisés et reconnus par la profession comme apte à résoudre un problème.

L'épidémiologie, dans son rapport contemporain à la génétique, se prête particulièrement à la question de la diversification médicale sous l'effet d'une connaissance formelle. Il s'agit d'une discipline située précisément à l'interface de la recherche et de la médecine (Goldberg, 1990). Comme rapidement évoqué préalablement, la génétique (et plus largement la génomique) influence les conceptions de la santé développées par l'épidémiologie. Pour simplifier<sup>a</sup>, cette dernière peut s'inscrire dans une médecine biologique (au sens que l'étiologie des maladies est à détecter dans des causes biologiques), et/ou dans une médecine sociale et une santé publique (au sens que l'étiologie des maladies est à détecter dans des causes sociales ou environnementales). Si l'épidémiologie se préoccupait historiquement de maladies infectieuses ou de facteurs environnementaux, l'usage des statistiques inférentielles en importe la notion de « risques », et l'élargit aux maladies chroniques avec les notions de « risque relatif » et de « facteur de risque » (Berlivet, 2008, 2005, 2001), la dernière évoluant avec la notion de « facteur de prédisposition ».

Ce développement serait le fait de l'émergence de la gestion du risque, de la promotion de la santé, et des technologies informatiques (Skolbekken, 1995). En outre, l'épidémiologie ne peut fonctionner de manière totalement autonome, sans l'apport d'autres disciplines (la sociologie, l'économie, *etc.*), d'où sa déclinaison selon les trois occurrences que sont l'épidémiologie descriptive, analytique et évaluative (Goldberg, 1990).

Cette pluralité la prédisposerait à être une discipline « à erreur », au sens qu'elle peut être appliquée à des fins qui vont au-delà de ce qu'autoriserait une logique strictement formelle (Simpson, Beucage et Bonnier Viger, 2009). La notion médicale de « risque géné-

---

<sup>a</sup> Afin d'éviter des incompréhensions, précisons que ces deux médecines ne sont pas incompatibles, et surtout qu'elles ne sont certainement pas aussi strictement séparées (la santé publique n'est pas sans s'intéresser aux causes génétiques des maladies). On devine ainsi que les entreprises et le marché se concentrent sur la médecine biologique, étant donné que les causes sociales des maladies sont difficilement commercialisables (ce qui n'est pas non plus incompatible avec une marchandisation de dispositifs techniques qui ont une dimension en partie « hygiéniste », et notamment le projet « d'éduquer » à la santé, ce qui en termes véritablement « hygiénistes » passe par des mesures sociales plus larges).

tique », qui est le fruit d'une interaction récente avec la science, peut ainsi être mal comprise, et plus particulièrement par les médecins plus âgés, alors qu'à l'opposé du spectre, les entreprises de biotechnologie et les chercheurs peuvent jouer, à leur avantage, de la difficulté inhérente à l'approche probabiliste mise en jeu par la notion de « risque », par exemple en livrant des données en valeurs relatives plutôt qu'en valeurs absolues (Gigerenzer, 2002). Si les statistiques du risque sont significatives à l'échelle populationnelle, leur application à l'échelle individuelle peut constituer un glissement abusif (Clarke and al., 2003: 172).

Pour autant, cette discipline « *à erreur* » ne doit pas être perçue comme la production d'une médecine contre une autre médecine, par exemple d'une médecine biologique contre une médecine qui s'intéresse aux inégalités de santé. L'histoire du champ médical retracée par P. Pinell (*cf.* Introduction, et Chapitre II) montre ainsi que l'incursion de la science s'est réalisée en articulation avec des cliniciens contre d'autres cliniciens, mais pas forcément contre la *médecine sociale*. Par ailleurs, pour cet auteur, si la « *baisse de la mortalité infectieuse pendant la première moitié du XIXe siècle* » est à identifier dans l'amélioration des conditions de vie, l'hygiénisme et les politiques anti-tuberculeuses, plutôt que dans « *l'impact du pasteurisme sur les traitements médicaux* » (p°145), l'impact réel de la science se faisant plus tard, au XXe siècle, avec l'invention des antibiotiques. Cette incursion de la science allait se « rejouer » (du moins ce rapport de la médecine à la science) avec l'apparition de la notion de « risque » développée par l'épidémiologie de l'après seconde guerre. L'histoire de cette épidémiologie, « *bien que récente, commence à faire l'objet d'un nombre significatif d'études spécifiques, à la fois par ses acteurs et par des historiens* » (Giroux, 2012). De façon plus large, les probabilités et les statistiques ont « *changé la vie quotidienne* » en irriguant un très grand nombre de disciplines (Gigerenzer et Swijtink, 1990).

Inscrit dans la biomédecine, cette épidémiologie allait tout de même, en l'espace d'une trentaine d'années, faire de l'ombre à l'épidémiologie plus traditionnellement pratiquée par la recherche en *santé publique* (Berlivet, 2008). Son apparition induisit rapidement, dès 1950, une controverse sur l'interprétation de la relation statistique entre le tabagisme et le cancer du poumon, dont « *il est important de garder à l'esprit qu'elle n'opposa pas frontalement les épidémiologistes aux cliniciens et aux scientifiques des laboratoires* », et qu'à l'inverse, des statisticiens reconnus pour leurs conceptions d'études biologique ou médicale s'y opposèrent avec force (Berlivet, 2005). Cette *épidémiologie moderne*, qui se distinguait des régimes de pratiques antérieures en s'intéressant aux maladies chroniques (plutôt qu'aux maladies



infectieuses ou aux facteurs environnementaux) et par le suivi de cohortes (enquêtes rétrospectives et prospectives), changea les représentations de la maladie, et instaura un nouveau lexique en santé publique, notamment avec la définition d'un *état intermédiaire* entre l'individu malade et l'individu en bonne santé (Berlivet, 2001). En conséquence, si « *l'individu à risque* » n'est pas malade, « *sa probabilité de développer la maladie semble déjà interdire qu'on puisse le dire en bonne santé* » (p°102).

« *La pratique des statistiques inférentielles procura [aux épidémiologistes] une autonomie largement plus importante qu'à leurs prédécesseurs de la fin du 19e et du début du 20e siècle* », et l'épidémiologie du risque s'est maintenant « *étendue au-delà de la maladie, à strictement parler* » (i.e. épidémiologie de la reproduction, de la nutrition, de l'activité sportive) (2005: 41), et ce avant même l'apparition, dans les années 2000, des études pangénomiques à l'origine des TGAL. Après avoir posé ses « *preuves de principes* » en une quinzaine d'années, cette épidémiologie allait suivre un « *essor saisissant* » (2001), comme le montre Berlivet en se référant à un article qui quantifie « *l'accroissement exponentiel de la notion de 'risque' dans les publications scientifiques* » (p°101). Cet article, qui s'ouvre sur l'affirmation que la « *profession médicale joue un rôle important dans la définition de ses propres concepts du risque et des facteurs de risques, et dans ceux du public* », conclut à des « *constructions sociales [de la notion de risque] d'une culture particulière à un moment particulier de l'histoire* » (Skolbekken, 1995).

Si on revient aux premiers moments de l'épidémiologie du risque génétique, des facteurs aussi bien externalistes qu'internalistes peuvent être avancés (ce qui est distinct du fait de démontrer le déterminisme de l'un des facteurs sur un autre) pour expliquer des différences nationales, entre les USA (pionniers en la matière) et la France, dans le développement de cette science, et notamment la « *force de la médecine clinique [en France] et [les] faiblesses corrélatives de l'épidémiologie* » (Gaudillière, 2001: 124). Et quand bien même l'épidémiologie réalisée en France s'est par la suite homogénéisée avec son équivalente américaine, l'auteur localise le développement récent des pratiques de dépistage du risque génétique de cancer dans l'apparition de procédures techniques développées à partir d'investissements massifs, et en croissance conjointe avec les « *Health Management Organizations et autres formes de managed care* » (p°122). Dans un ouvrage qui s'intéresse à l'émergence de l'innovation biomédicale durant les Trente Glorieuses, toujours dans un cadre transatlantique, ce même auteur avance le terme de « *Big Science* » pour qualifier un complexe bio-médical-industriel (Gaudillière, 2002), s'inscrivant en cela dans la lignée des

analyses développées par les théoriciennes de la biomédicalisation (avec qui il a probablement interagi<sup>a</sup>).

Les tests génétiques constituent en quelque sorte le prolongement de la situation dépeinte par R.Bucher, à propos des pathologistes. La recherche en épidémiologie génétique vient renforcer l'arsenal de la médecine, en premier lieu de la clinique (depuis plusieurs décennies), et les médecins généticiens ont le choix d'orienter leur carrière vers une dominante recherche ou bien clinique.

Chez A.Abbott (1988), le pouvoir d'une profession lui vient de sa capacité à étendre son domaine cognitif, et donc son aire de travail, à partir d'une *connaissance abstraite* produite par un *centre académique* (p°101-3). Les sciences, dont la génomique et la bio-informatique, alimentent bien le corpus abstrait des connaissances médicales. Les « scientifiques » apparaissent donc « aussi » importants que le corps médical, puisque les universités constituent l'une des sources de légitimation de l'expertise et des *savoirs professionnels* (p°179-98). Selon une perspective fonctionnaliste, le corps scientifique pourrait presque être assimilé à un sous-groupe du corps médical, la spécificité des tâches professionnelles des chercheurs (due à la division du travail<sup>b</sup>) reflétant le niveau accru d'abstraction (ce qui contribue à légitimer la médecine, notamment dans les difficultés pratiques qu'elle rencontre). Toutefois, des processus de ségrégations internes aux professions restreignent le nombre de personnes qui accèdent à la juridiction (p°120-28), ce qui en assure l'exclusivité.

Se joue là un rapport de *juridiction* entre les « professions » (*i.e.* relations médecine/science ; dans le cas où la science serait considérée, à titre heuristique, comme une profession), c'est-à-dire entre des « *services experts modifiant des problèmes* » (Abbott, 1988: 33). Ce rapport de juridiction constitue même un *système*. Les professions se délimitent mutuellement en se faisant concurrence pour des juridictions (la question, d'après Abbott, étant de savoir « *qui s'arrogera le droit de s'occuper de quoi, et comment* », p°310), ce qui n'exclut pas le fait qu'elles peuvent se co-constituer. Une profession crée ainsi son travail en même temps qu'elle

<sup>a</sup> Le premier article de la théorie de la biomédicalisation a été publié en 2000 (Clarke and al.), dans une revue française de science sociale, et ultérieurement à un colloque parisien dont les participants sont remerciés, dans le dit article, pour « *leurs utiles réflexions* ».

<sup>b</sup> A partir du vocabulaire défini par A.Abbott, on peut dire que les scientifiques n'ont pas de « profession » mais un « métier », puisqu'ils n'ont pas véritablement de « juridiction ». Aucune juridiction formelle n'empêche par exemple, un personne 'lambda' de proposer un article à une revue de physique des particules (même si le jugement par les pairs opère *de facto* comme une juridiction). Par contre, un numéro d'accréditation est nécessaire pour exercer la médecine.

est créée par ce dernier (*i.e.* la médecine se développe entre autres en s'appuyant sur la science, cette dernière venant en retour la concurrencer).

Le passage à une vente peu encadrée, voire non encadrée, n'est au final que le prolongement « logique » de la sortie initiale des laboratoires cliniques, puisque ces derniers s'appuient sur d'autres métiers (*i.e.* les biologistes, les bio-informaticiens, *etc.*). Les ventes en libre accès et les ventes sur prescription médicale ne sont pas véritablement indépendantes et autonomes, mais sont parallèles, voire se recoupent. Les TGAL ne sont qu'un épiphénomène de la biomédicalisation, et tout un continuum est à envisager, entre des ventes encadrées par des professionnels de la santé non-médecins (mais placés sous la responsabilité de cliniciens experts en génétique), et une prise en charge clinique (*cf.* Méthodologie générale, Figure 8).

Quelles seront les limites de l'apport de la génomique à la médecine ? Le complément de cette question est de savoir à quel point les médecins se verront dépossédés de leur professionnalisme ? Ceci se traduit *a priori* par une certaine perte de la domination médicale (*i.e.* déprofessionnalisation de l'expertise médicale, via des tests vendus « clef en main »), cette perte étant d'autant plus importante avec le libre accès (*i.e.* absence de médicalisation institutionnelle et perte de juridiction), bien que la génomique renforce paradoxalement la professionnalisation médicale. En effet, les acteurs extérieurs qui participent à la production des TGAL ne viennent pas nécessairement réduire son *autonomie de réflexion*.

Les médecins vont-ils gagner en autonomie dans leur savoir, ou seront-ils de plus en plus réduits à suivre des décisions algorithmiques ? Les tests diminueront-ils le professionnalisme médical, au sens d'une déprofessionnalisation technique qui fait que les médecins n'auront plus besoin d'être experts pour lire les résultats, ce qui se traduira éventuellement par des transformations intra-professionnelles ? Les entreprises développent de nouveaux tests, tout en se positionnant sur un marché qui ne concerne pas uniquement les internautes. Alors que la génétique médicale était auparavant réservée à des spécialistes, les médecins généralistes ont dorénavant accès à certains tests génétiques (du moins dans les pays qui autorisent les généralistes à vendre des tests génétiques), ce qui les « professionnalisent » en quelque sorte (du moins les tests leur donnent-ils accès à une pratique qui leur était inaccessible).

Au contraire, les tests vont-ils renforcer l'autonomie médicale sur la base d'une expertise complexe (l'une des conséquences serait alors l'accroissement du nombre de médecins spécialisés en génétique) ? Les réponses seront évidemment multiples, en fonction des

---

pathologies et des traits concernés par les tests, et la difficulté de ces questions tient à leur « double tranchant », car ce qui pourrait être vrai pour l'aspect curatif des tests génétiques pourrait ne pas l'être pour l'aspect préventif.

L'exemple quasi archétypal d'une analyse essentiellement axée sur la perte de domination médicale se retrouve dans les prises de position de Roland Gori, un psychanalyste et psychologue qui n'hésite pas à parler de « *patient transformé en statistique* », de médecine « *mode d'emploi* », de « *gouvernement par les nombres* » (qui établirait même un parallèle avec la « *banalité du mal* » d'Hannah Arendt), « *d'exécution du code qui fait de l'homme un instrument* », de « *langage machine* »<sup>333</sup>, etc. Poussé à son paroxysme, ce type d'approche confine vite à une vaticination qui annonce une perte des valeurs (voire la fin de l'humanité), et emprunte la rhétorique de la fiction, avec des citations d'ouvrage comme « Le meilleur des mondes »<sup>334</sup>, ou « Bienvenue à Gattacca » qui reviennent régulièrement dans les écrits traitant de la génétique. À l'opposé, les transhumanistes de l'Université de la Singularité n'hésitent pas à parler du « *renouveau de l'humanité* ».



## **CONCLUSION**



---

Outre que le concept de médicalisation a évolué et que sa dimension critique (mais pas forcément normative<sup>a</sup>) a été diluée par des auteurs (Clarke and Shim, 2011: 174-6; Clarke and al., 2000: 20-4), Danièle Carricaburu et Marie Ménoret soulignent (2004a: 179-84), dans une « redite » de Conrad, que sa définition première, plutôt simple, se révèle d'un usage complexe une fois soumise à l'investigation. Ces auteurs invitent à préciser le rôle joué par le corps médical dans les phénomènes de médicalisation et citent en exemple la demande venant des profanes (qui peut aller jusqu'à l'automédication, et donc à une déprofessionnalisation), ou encore la médecine alternative. Aussi avancent-elles que c'est la définition du concept qui amène à conclure, ou non, à une expansion de la médicalisation (*i.e.* par exemple, s'intéresse-t-on à des « *nouvelles catégories médicales* », ou à des « *individus médicalisés* » ?).

Si d'autres auteurs ont apporté des remarques complémentaires sur la frontière entre la médicalisation et la dé-médicalisation (Halfmann, 2012 ; Hafferty, 2006 ; Lowenberg et Davis, 1994), tous ces travaux peuvent, au final, être perçus comme des « notes de bas de page » de l'article de P.Conrad et J.Schneider (1980). Ce texte développe une triple occurrence de la médicalisation qui a l'avantage de la concision (soulignons, toutefois, l'intérêt du système classificatoire de Halfmann pour décrire l'évolution d'un phénomène donné de médicalisation). Ainsi, les « *nouvelles catégories médicales* » de Carricaburu et Ménoret seraient assimilables à la médicalisation conceptuelle (tout comme les « *pratiques* » de Halfmann, dont font d'ailleurs partie les dispositifs techniques), et les « *individus médicalisés* » seraient assimilables à la médicalisation interactionnelle. Les « *identités* » de Halfmann peuvent être réparties entre les médicalisations conceptuelle et institutionnelle.

---

<sup>a</sup> Rappelons par exemple que Conrad indiquait, dans son article de 1975 sur l'hyperkinésie, que non seulement les patients n'étaient pas dupes des solutions médicales (les médecins apparaissant simplement comme le dernier recours au problème des enfants turbulents), mais que ces dernières pouvaient être utiles aux patients.



Tentons d'établir un bilan de la médicalisation liée au TGAL. Le Tableau 38 en livre une évaluation sur la base des indicateurs qui viennent d'être listés, à l'exception du dernier (et de ses deux sous-catégories) présenté à la suite du tableau.

**Tableau 38.**  
**Intensité de la médicalisation des TGAL, en fonction de quelques indicateurs.**

Indicateurs		Intensité	Remarques
Catégories médicales...	... mises en tests génétiques	Important	1) Tous types de TGAL 2) + nouvelles voies moléculaires
	... nouvelles	Probablement faible	Limité à des maladies rares
	... mises en tests prédictifs	Importante	Potentiellement applicable à toutes les catégories qui existent
Individus médicalisés		?	Données manquantes sur l'effectivité des ventes en libre accès
TGAL avec option de prise en charge par....	... des médecins externes	Croissance en valeurs absolues, mais décroissance en valeurs relatives: 2000/2012 (avec un pic sur le photogramme de 2008)	Données partielles (limitées aux entités de TGAL)
	... des médecins "internes"	Croissance en valeurs absolues, avec faible croissance en valeurs relatives: 2000/2012 (et pic sur le photogramme de 2008)	Données partielles (limitées aux entités de TGAL)

Si les catégories médicales qui sont détectées par des tests diagnostiques sont nombreuses, et s'il en va de même pour les catégories médicales qui sont détectées par des tests prédictifs, peut-on réellement parler de médicalisation ?

Premièrement, commençons par la médicalisation institutionnelle, et notamment par la présentation du dernier indicateur du tableau. Étant donné que le corps médical dispose d'une certaine autonomie, il est habilité à adopter un dispositif médical sans nécessairement suivre à la lettre les normes de prescription médicale<sup>a</sup>, ces normes n'étant pas toujours arrêtées (et dont l'existence, répétons-le, n'est pas systématique).

Les TGAL attirent l'attention sur un indicateur que l'on pourrait appeler « *statut professionnel des médecins prescripteurs* ». Si l'internalisation des médecins relève d'une médicalisation institutionnelle, cette dernière est spécifique puisqu'elle se situe potentiellement hors du système de santé et dépend du financement des internautes. Ici, nos travaux complètent ceux de

<sup>a</sup> Pour autant, le statut médical impose un professionnalisme, et les erreurs médicales dues à une mauvaise interprétation sont passibles de condamnation.

A. Clarke et *ali.* sur la biomédicalisation, et ceux d'E. Freidson sur l'autonomie des médecins et sur leur dépendance (vis-à-vis de leurs collègues, ou de leurs patients). Ceci vaut également pour les ventes qui relayent l'internaute vers des médecins externes (à l'entité de TGAL), et qui constituent déjà une forme d'internalisation lorsque lesdits médecins sont identifiés sur les sites web (*i.e.* accord commercial qui relie le médecin à l'entité). Les ventes réalisées auprès du consommateur, et celles réalisées auprès des médecins doivent ainsi être prises ensemble. Alors que, par le passé, les médecins de « famille » ne pouvaient accéder aux tests génétiques, ils sont désormais concernés, dans certains pays, par les ventes (« DTHP » externes, ou « MDTP » ; via des programmes informatiques, des formations continues, *etc.*), ce qui constitue une médicalisation qui élargit la distribution clinique plus traditionnelle (mais, là encore, il resterait à connaître l'effectivité des ventes). En outre, soulignons que la question de la déprofessionnalisation des généticiens / professionnalisation des généralistes, via des tests « clef en main » établis à partir d'algorithmes décisionnels, est aussi « complexe » que celle de la médicalisation / démedicalisation.

À en juger par le nombre croissant d'entités qui vendent leurs tests aux consommateurs via des médecins « internes », entre 2004 et 2012, la médicalisation est en progression. Toutefois, plusieurs points limitent l'analyse (ils ne seront pas tous exposés). Les données, trop partielles, empêchent de conclure catégoriquement à propos de l'intensité de cette progression. Notre base de données n'a pas été conçue pour mesurer la médicalisation institutionnelle, puisque la modalité de vente « DTC » a été prise comme filtre pour l'élaboration de notre échantillon (*cf.* Méthodologie Générale). Par conséquent, elle ne détecte qu'une partie de cette médicalisation (*cf.* Tableau 38, « TGAL avec option de prise en charge par des médecins 'internes' / externes<sup>a</sup> »). Si l'intensité réelle de l'offre proposée selon une modalité de ventes « DTHP » est inconnue (*i.e.* « 'TGAL' avec prise en charge par des médecins 'internes' / externe »), ce type de marché fait l'objet de mouvements de progression, comme l'indiquent d'autres indicateurs. De manière plus générale, ces derniers montrent que les produits fabriqués par certaines entreprises pourvoyeuses de TGAL se diffusent institutionnellement. Les entreprises qui cessent leurs ventes de TGAL sortent de nos photogrammes, alors que leur existence peut perdurer (selon une modalité de vente médicale), voire qu'elles peuvent être rachetées par des firmes dont l'activité relève entre autres de la distribution médicale.

<sup>a</sup> [du moins les entités qui présentent des listes nominatives de médecins externes]

Enfin, le nombre d'entités qui proposent des TGAL est une mesure de l'offre, et non de la réalité du marché (ventes effectives). Si des exemples de croissance importante (voire fulgurante) sont à trouver chez des *Nouveaux entrants* américains (tel Pathway Genomics, cf. Chapitre I, « Un 'marché terne' : les données issues de la communauté académique »), ou européens (tel Nzoz Genomed, dont les produits constituent un cas-limite de TGAL; cf. encart dédié à l'entreprise, le numéro de page est indiqué en index), nous ne pouvons déterminer systématiquement si le commerce de ces entreprises avec la médecine (mais auprès de quels type de médecins : des généralistes, des cliniciens, des cliniciens-chercheurs ?) provient d'une progression de la *médicalisation conceptuelle* liée à de nouveaux tests génétiques, car le détail de leurs revenus est inconnu (par exemple, ces derniers pourraient principalement reposer sur la sous-traitance pour la recherche médicale). Cette question tend même à devenir obsolète, car, dans la continuité des études pangénomiques, les nouvelles générations d'instrument d'analyse (les « NGS », pour Next Generation Sequencing) élargissent la diversité des gènes qui peuvent être testés lors d'un examen. Parallèlement, le marché médical a atteint une phase de maturité via l'apparition de logiciels complexes qui rendent l'analyse des données beaucoup moins linéaire qu'auparavant<sup>a</sup>. Ces logiciels s'inscrivent ainsi dans la résolution du problème du « *génomome à mille dollars pour une interprétation à un million de dollars* ».

Les ventes médicales constituent même le réel marché, en termes d'accès aux données qui ont de la valeur (*i.e.* données liées aux pathologies), même si cette dernière s'étend à la notion de « risque génétique ». Dans tous les cas, les examens pangénomiques réalisés dans un cadre médical sont clairement en augmentation. En France par exemple, pays draconien en matière de TGAL (*i.e.* interdiction totale), les examens (toutes catégories confondues) portent sur « *plusieurs maladies pour lesquelles les gènes impliqués sont des gènes de susceptibilité* »<sup>335</sup>, ce qui renvoie également à la progression de la *médicalisation conceptuelle*.

Deuxièmement, venons-en à la question de la *médicalisation conceptuelle*. Comme pour la *médicalisation institutionnelle*, si le nombre d'entités qui vendent des TGAL est en progression constante d'un photogramme à l'autre, les ventes ne semblent pas véritablement effectives (*i.e.* l'indicateur « *Individus médicalisés* » évoqué ci-dessus), du moins au regard de l'important turn-over des entités, et du déplacement territorial du marché (bien qu'il faut être extrêmement prudent sur l'interprétation de tels faits, qui pourraient tout aussi bien

---

<sup>a</sup> Si les questions médicales auxquelles peut répondre le logiciel sont bien évidemment déjà scriptées et encodées dans le logiciel, les réponses peuvent changer en fonction de l'implémentation des données cliniques d'un patient donné.

s'expliquer par la montée en puissance d'un « monopole/oligopole »). Toutefois, l'installation en Europe d'une entreprise importante (*i.e.* 23andMe), qui propose sur ce territoire un test en libre accès pour une centaine de « traits » (médicaux ou non) indique que le marché continue son expansion. Parmi ces divers traits, une vingtaine sont basés sur des gènes de prédictivité/prédisposition ainsi que sur des gènes impliqués dans le métabolisme lié à la pharmaceutique. Sur le territoire américain, la FDA bloque pour l'instant ce type de test.

Il est toutefois difficile d'être précis quant à la progression de la médicalisation conceptuelle. En effet, au regard de l'autonomie médicale, les médecins sont libres de prescrire les tests qu'ils souhaitent (sous certaines réserves). Les normes de bonnes pratiques médicales restent indicatives, n'existent pas systématiquement, voire donnent lieu à des débats médicaux (par exemple dans le cas des tests BRCA ; *cf.* Chapitre II, « *Des associations professionnelles (et des commissions d'études) partagées...* »). Si ceci est vrai en ce qui concerne la prescription médicale, qui renvoie à la « *validité clinique* » des tests génétiques, la question de leur « *utilité clinique* » est plus délicate, car les médecins sont assignables en justice en cas de faute médicale liée aux solutions médicales faisant suite à la passation d'un test. D'ailleurs, nombre d'entités commerciales avertissent clairement le public du caractère non médical de leurs tests (et l'invitent à se tourner vers un médecin pour une interprétation). Ainsi la médicalisation conceptuelle est-elle dépendante et indémêlable de la médicalisation institutionnelle.

Si la médicalisation via le libre accès est probablement faible, en raison du peu de personnes susceptibles d'être concernées par les normes exposées dans les guides de bonnes pratiques médicales<sup>a</sup> (ce qui ne résout pas la question, en raison de l'autonomie dont dispose le corps médical), insistons toutefois sur la réversibilité de la médicalisation conceptuelle<sup>b</sup>, et sur le fait que la massification de cette médicalisation vient *a minima* de quelques tests susceptibles de toucher un large public (par exemple les tests nutriginiques, bien que cette médicalisation est dès lors discutable en termes de consensus au sein de la profession médicale).

---

<sup>a</sup> Et d'autant plus que ces personnes sont *a priori* drainées par le système de santé (campagne de dépistage, prise en charge des assurances santé, *etc.*), plutôt que par un web « virtuel ».

<sup>b</sup> Des tests jugés aujourd'hui peu intéressants (ce qui n'est pas contradictoire avec une validité clinique) par rapport à d'autres méthodes (dresser l'arbre généalogique des maladies au sein d'une famille donnée) pourraient gagner en légitimité, à l'avenir, pour des raisons diverses (baisse des coûts de séquençage, réduction du nombre d'individus au sein des familles, *etc.*), bien que la raison scientifique (*i.e.* découverte majeure) ne semble *a priori* pas de la liste.

Au final, en ce qui concerne les ventes en libre accès, le terme « médicalisation » doit être utilisé avec prudence, et le terme « d'auto-médicalisation » doit lui être préféré (ou bien d'autres termes, tel que « dé-professionnalisation », « non-professionnalisation », ou encore « génétisation », selon les besoins<sup>a</sup>). D'une part, ce dernier ne préjuge ni de la *validité clinique* des tests, ni de la médicalisation institutionnelle (*i.e.* vente parallèle par des médecins), et d'autre part, il laisse ouverte la question de l'*utilité clinique* des tests, ainsi que du cas plus spécifique que constituent les solutions médicales adoptées par un client ayant acheté un TGAL (par exemple une modification de sa posologie médicamenteuse sans en référer à son médecin, un phénomène qui reste possible, mais *a priori* peu probable). En effet, il est construit sur la base du terme « auto-médication », dont l'un des intérêts est justement de souligner les frontières ténues qui existent entre le monde médical et le monde profane (Fainzang, 2012). Pour reprendre les propos de Sylvie Fainzang (dans son ouvrage sur l'automédication), mais en les adaptant à notre sujet via les termes employés entre crochets, « *l'automédication [l'automédicalisation] doit être comprise de façon beaucoup plus large que le seul usage non prescrit d'un médicament [dispositif de santé]* » (p°16). Cette auteure définit d'ailleurs la notion « d'automédicalisation » à la fin de son ouvrage (p°149-154). Sans discuter ici la définition qu'elle donne à ce terme, il faut remarquer que la grande diversité des tests génétiques, ou celle de leurs modalités de vente, ne peuvent être que d'un usage certain pour penser cette définition.

Les auto-tests posent avec acuité la question de la frontière entre monde profane et monde médical, et ce au-delà du point soulevé par S.Fainzang, puisqu'ils ne renvoient pas seulement à l'autonomie des clients/patients, mais également à l'autonomie de la profession médicale. Cette question se pose d'autant plus que les tests vendus se situent « *en dehors du système de santé* » (Jales et Borry, 2013 ; Borry et al., 2011), et que les médecins internes aux entités commerciales sont démarchés par les clients/patients.

---

<sup>a</sup> On fera bien évidemment l'impasse sur le terme indigeste « d'auto-biomédicalisation ». Le terme « dé-professionnalisation » pose problème, puisque les tests ne peuvent pas être dé-professionnalisés s'ils ne sont pas professionnalisés en parallèle (*i.e.* médicalisation institutionnelle). Le terme « non-professionnalisation » pose le problème inverse. Quant au terme « génétisation », il peut être formé sur le modèle du terme « pharmacologisation », créé entre autres en raison de l'éloignement potentiel du corps médical dans les phénomènes d'auto-médicalisation (Maturo, 2012 ; Abraham, 2010). Ceci étant dit, ce terme pose d'autres problèmes puisqu'il multiplie, en présence d'autres termes (pharmacologisation, *etc.*) les déclinaisons pour évoquer un même phénomène, ce qui risque d'entraîner une certaine confusion conceptuelle (*i.e.* déclinaison spécifique à chaque terme et manque de généralisation, *etc.*). Le terme « molécularisation » résout le problème de la « diffraction » du vocabulaire, mais pose le problème inverse (et d'autres encore)...

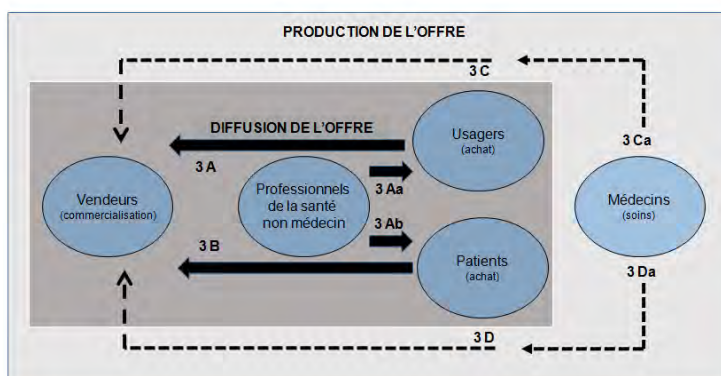
## **ANNEXES**



## BOUCLES DIFFUSION/PRODUCTION DE L'OFFRE

Reprenons-la Figure 2, qui représente le fait que les médecins ne sont pas nécessairement présents sur le marché des TGAL. Dans la Figure 21, la disparition des médecins est schématisée par la flèche « 3A ».

**Figure 21.**  
**Les voies non médicales des tests génétiques.**



Par ailleurs, les internautes peuvent être des patients, ce qui est schématisé par la flèche « 3B ». La flèche « 3Aa » et « 3Ba » schématise les situations où des professionnels de la santé non-médecins (nutritionnistes, pharmaciens, *etc.*) distribuent respectivement un produit à des usagers « non patients », et à des usagers « patients ».

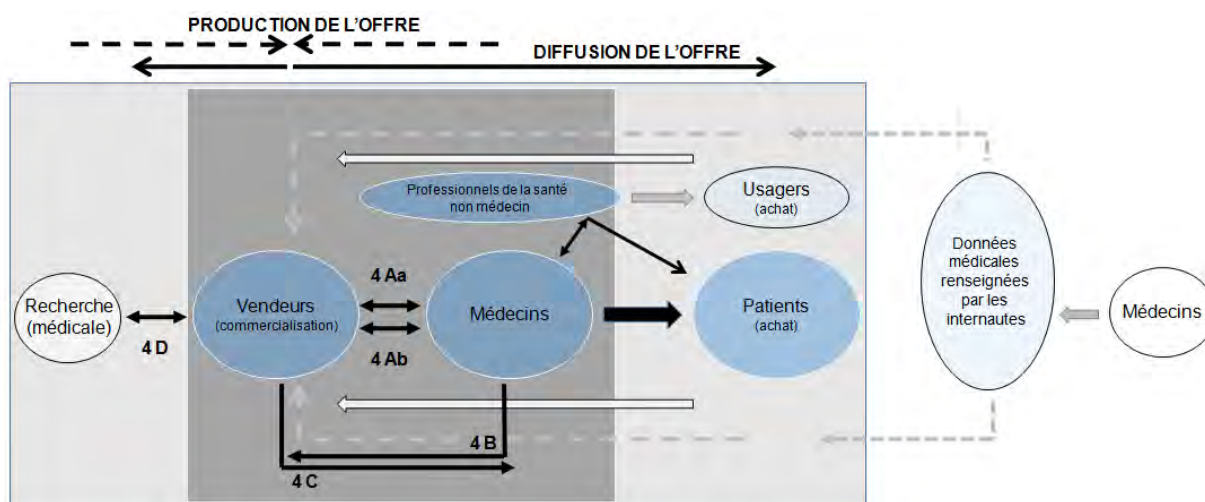
En outre, certaines entreprises éludent temporairement les médecins de la production de l'offre, en développant une partie de leurs recherches sur la base des informations que leur font remonter les internautes, ce qui est schématisé par les flèches « 3C » et « 3D ». Les internautes peuvent éventuellement faire remonter des données cliniques qui leur ont été délivrées par leur propre médecin lors d'une interaction qui se joue en dehors du marché des TGAL et dans des cadres variés (médecine généraliste, médecine clinique, médecine de recherche clinique), cette diversité étant schématisée par les flèches « 3Ca » et « 3Da ». L'une des entreprises de TGAL, qui a notamment reçu des bourses gouvernementales pour développer son système de recherche basé sur l'Internet a ainsi revendiqué cette procédure, et ce jusque dans le titre des articles scientifiques qu'elle a publiés. L'une de ses premières publications (Eriksson and al., 2010) concerne justement la fiabilité des informations déclarées par les internautes, ainsi que la réplique de découvertes pour des traits médicaux et de nouvelles découvertes pour des traits physiologiques (couleurs des yeux, forme des cheveux, *etc.*). D'autres



concernent essentiellement la réplique de découvertes et de nouvelles découvertes pour des traits médicaux (Do and al., 2011 ; Tung et al., 2011).

Toutefois, la situation est plus complexe, puisque certaines entreprises vendent leurs tests génétiques par le biais de médecins, comme le schématise la flèche « 4Aa » dans la Figure 22. Les professionnels de la santé non-médecins sont éventuellement des relais médicaux pour les soins et la prévention. Les médecins assurent une prescription et sont garants de la bonne application du test (analyses des résultats du test, choix thérapeutiques, voire compréhension du client/patient).

**Figure 22.**  
**Les voies médicales des informations génétiques.**

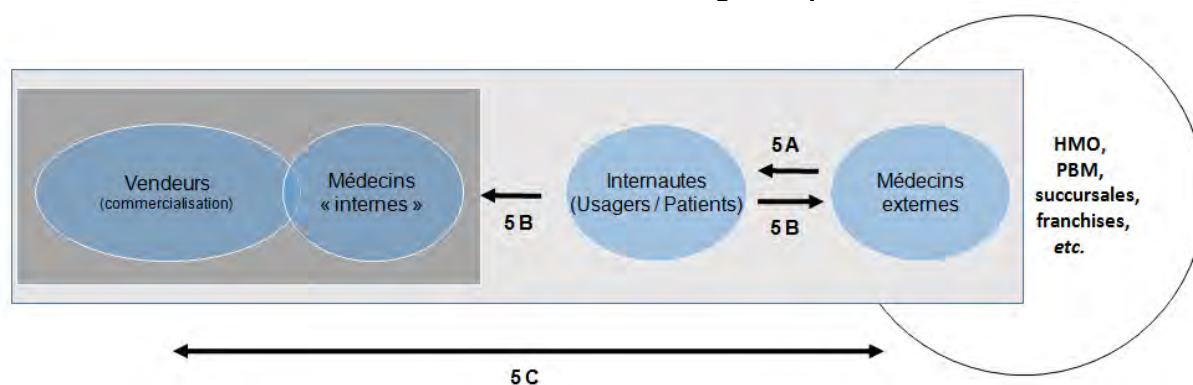


Certaines entreprises proposent des logiciels de formation médicale (*cf.* Chapitre V, sous-section « *Les offres de formation et de logiciels [...]* »), aidant ainsi les professionnels à découvrir la génétique (voire à encadrer les résultats), ce qui est schématisé par la flèche « 4Ab ». Le double sens des flèches 4Aa et 4Ab indique des stratégies d'impulsion commerciale (*i.e.* distribution médicale telle que les HMO, les visiteurs de santé, *etc.*) et d'imprégnation commerciale. Il faut donc signaler ici que les entreprises permettent à des professionnels d'élargir leurs pratiques. Ainsi s'accroît la probabilité que les médecins qui vendent des tests génétiques ne soient plus les mêmes que ceux qui les vendaient « traditionnellement », et qui sont schématisés dans la seconde bulle de la Figure 2 (c'est-à-dire des généticiens, donc des spécialistes).

Le rôle de ces professionnels ne se limite pas forcément à la diffusion de l'offre, c'est-à-dire à vendre le produit (étape qui est marquée par une prescription) et/ou à encadrer les résultats. Certaines entreprises développent des logiciels qui vont au-delà d'une formation théorique, puisque les médecins peuvent renseigner ces logiciels avec des données cliniques (*cf.* Chapitre V, sous-section « *Les offres de formation et de logiciels [...]* »). Ces logiciels élargissent d'autant plus la pratique de ces médecins, car les données cliniques affinent les résultats, ou étendent le champ d'application de la génétique (par exemple lorsque les logiciels livrent des indications, sur la posologie thérapeutique, les solutions préventives, *etc.*), ce qui est schématisé par la flèche « 4B ». En retour, les données cliniques peuvent potentiellement être utilisées par les entreprises pour développer une partie de leurs recherches, ce qui est schématisé par la flèche « 4C ». Ces tests (dont certains sont offerts gratuitement par certaines entreprises) augmentent la probabilité que des médecins non liés à la recherche y apportent indirectement leur contribution. Bien évidemment, ceux qui y participaient traditionnellement (c'est-à-dire des généticiens, donc des spécialistes), et qui sont schématisés dans la première bulle de la Figure 2, restent nécessaires à une entreprise qui souhaite développer de la recherche. À l'inverse, on peut noter que certaines entreprises proposent à la communauté des chercheurs et des cliniciens des outils de recherche, ou d'assistance à la recherche (*cf.* Chapitre V, sous-section « *Les offres de formation et de logiciels [...]* »), ce qui est schématisé par la flèche « 4D ».

Enfin, les médecins peuvent être externes ou « internes » à l'entreprise, comme le schématise la Figure 23. Le principe de différenciation entre ces deux catégories est présenté ailleurs (*cf.* Chapitre III, « *Dimension médicale* »).

**Figure 23.**  
**Les voies médicales des tests génétiques.**



---

L'essentiel ici est de caractériser la diffusion de l'offre, qui peut aussi bien s'inscrire dans :

- une stratégie d'impulsion commerciale. L'entreprise sensibilise le distributeur, soit un médecin « externe », afin qu'il prescrive des tests à ses patients. Cette stratégie est schématisée par la flèche « 5A ».
- une stratégie d'imprégnation commerciale. L'entreprise sensibilise directement l'internaute, qui contacte un médecin « interne » ou « externe ». Cette stratégie est schématisée par la flèche « 5B ».

L'entreprise peut également distribuer ses produits à des structures impliquées dans la distribution médicale, telles que les HMO (et les PBM), ou les groupes qui possèdent des cliniques (succursales ou franchises). Cette stratégie est schématisée par la flèche « 5C ».

## DIFFICULTES DE L'ENQUETE SUR LE TERRAIN CALIFORNIEN

De nombreux éléments expliquent l'absence de réponse de la part des entrepreneurs sollicités pour des entretiens, lors de notre séjour de recherche en Californie.

Tout d'abord, consacrer du temps à un doctorant en sociologie n'est pas un investissement très cohérent pour une entreprise (deux des entretiens réalisés se sont d'ailleurs déroulés lors de repas). Pour les entreprises de très petite taille, nombre d'entre elles peuvent être qualifiées « d'épiphénomènes entrepreneuriaux ». Elles n'ont pas de modèles économiques (si ce n'est de « vendre des tests » à des « gens sur la toile »), voire peu d'expérience en e-santé (absence d'expérience qui n'indique rien en soi), et sont parfois construites de « bric et de broc » (domiciliation à l'adresse personnelle de l'entrepreneur pour au moins une entreprise de notre base de données; locaux loin d'avoir la stature d'une entreprise ; instrumentation de génotypage surannée et achetée d'occasion sur l'Internet, ou auprès du laboratoire de rattachement de l'un des cofondateurs ; *etc.*).

Pour les entreprises plus importantes, le démarchage, qui est une réalité « quotidienne » dans la Silicon Valley, peut devenir source de nuisance, comme en atteste la Photographie 19. En juin 2012, un séjour de deux jours a été organisé chez deCODE Genetics, en Islande. Le hasard veut que Patrick Sulem, un médecin spécialisé en épidémiologie statistique et travaillant pour l'entreprise depuis 2002, a travaillé durant trois années sur Toulouse, et plus encore au sein de l'un des deux laboratoires dans lesquels a été réalisée la présente thèse, ce qui a été un facteur *sine qua non* de notre accueil au sein de deCODE Genetics. Comme me l'indiquait mon interlocuteur en toute bienveillance, chaque minute qui m'était consacrée représentait une « perte » pour l'entreprise, et mon accueil au sein de l'entreprise était dû aux liens professionnels qui attachent ce médecin à Toulouse, et qui l'ont amené à prendre, en partie sur son agenda personnel, le temps qu'il me consacrait. Une visite des locaux, ainsi qu'un long entretien a été réalisé avec lui, et a donné lieu à des échanges avec six employés de l'entreprise.

Quelle que soit l'importance de l'entreprise, nous arrivions surtout sur le terrain bien ultérieurement à la « vague » des sites web américains de TGAL, qui disparaissaient un à un pour des raisons tant juridiques qu'économiques (*cf.* Chapitre I). À titre de comparaison avec une organisation « non » commerciale, la sixième édition (2014) de la « Consumer Genetic

Conference » fut reportée *sine die*, le site web (qui, depuis au moins fin 2015, n'existe plus) stipulant « *le champ de la génétique de la consommation [consumer genetics] s'est fait balayer par les récents événements* »<sup>336</sup> (pour une citation intégrale, cf. Chapitre V, sous-section « *L'évolution médicale du modèle économique d'Illumina* »). Nous sollicitons des entrepreneurs qui avaient consacré du temps au développement de leur projet (aussi rudimentaires certains produits et sites web soient-ils) pour ne vendre que peu de tests (et via des réseaux très fragiles<sup>a</sup>). Le temps consacré à fonder l'entreprise est un des aspects du problème, l'argent injecté en est un autre. À titre indicatif, voici les tarifs affichés par une entreprise qui offre ses services juridiques pour réaliser une déclaration dans le registre de commerce de l'état du Delaware (ce dernier étant réputé pour être avantageux sur le plan fiscal, voire sur le plan du secret administratif), ses tarifs n'intégrant pas la commission de l'entreprise en question, et se restreignant ici aux coûts minimaux redevables à l'état du Delaware :

**“The state fee to incorporate in Delaware is a minimum of \$89 which includes your Division of Corporation fees (\$50), filing fee tax (\$15 minimum), and the county fee (\$24). This price is based on a corporation with 1500 shares at no par value, so the Delaware incorporation fees to file may vary depending on the number of shares you desire and their par value.”**<sup>337</sup>

**The Company Corporation will handle all of the requirements for getting your Delaware incorporation up and running and advise you of the total cost to incorporate in Delaware based on your unique situation.**

Cette citation est spécifiquement utilisée pour souligner que le conseil juridique (ou la sous-traitance) peut ajouter un coût supplémentaire à la création d'une entreprise (en l'absence de cette dépense, le poids des recherches et des déclarations juridiques reposent naturellement sur les entrepreneurs). Il n'est donc pas aberrant de supposer que certains sites web ont été des « ballons d'essais » non déclarés dans un registre commercial par leur fondateur. Cette perspective pourrait expliquer quelques refus d'entretien, « l'illégalité » d'un site web commercial non déclaré venant s'ajouter à la dimension controversée du marché des TGAL.

Au regard des investissements (en temps, en financement, *etc.*) déjà injectés par les entrepreneurs dans leur entité commerciale, l'absence de réponse à nos sollicitations était en somme assez logique, d'autant plus que, pour la grande majorité des entrepreneurs, la vente de TGAL est une activité professionnelle secondaire (leur activité principale étant tout autre). Dès lors, que leur aurait apporté un (apprenti) sociologue ? Ci-dessous, l'extrait de mon journal de terrain concerne « DermaGenoma/PharmaGenoma », une entreprise qui n'a rien

---

<sup>a</sup> Par exemple, dans le cas des médecins, via leur patientèle.

d'un « épiphénomène entrepreneurial » puisqu'elle diffuse ses produits *a minima* au Japon, en Europe, et en Amérique du Sud, en passant notamment par des distributeurs (centres cosmétiques, cliniques « capillaires », *etc.*) et des distributeurs médicaux. Créée *a minima* en 2008, elle est toujours en activité à l'heure où la présente thèse prend fin. Entre 2008 et 2010, sa dénomination a changé trois fois de suite, et l'entreprise use en outre de plusieurs noms commerciaux/marques de fabrique, et de divers noms de domaines Internet.

**Derma/Pharma Genoma.**  
**un accueil plein de convivialité.**

Je suis chaleureusement accueilli par un panneau « No soliciting », et encore plus chaleureusement par une « femme » dont la cordialité, après m'avoir entendu me présenter, me rappelle l'existence du panneau en question. Impossible de parler à Mr Len Bart (le PDG) pour détailler ma démarche. « Il n'est pas là ». J'insiste: Mr A.Goren, Mr E.Goren ou Mr E.Stein (les fondateurs) conviendront « tout aussi bien, je veux juste présenter mon travail et ma démarche en 4 minutes... s'ils ont des questions à me retourner... » (ces fondateurs sont respectivement diplômés en « administration des affaires économiques », « médecine doublée d'une licence en mathématique », et « droit appliqué à la santé-médecine »). Finalement, elle m'indique que l'un d'entre eux est présent, et m'explique « qu'il est occupé à d'autres choses ». Je n'ose pas lui demander son nom et sa fonction. 'Impossible' de savoir qui elle est, elle. Je lui demande un contact professionnel qu'elle ne voudra pas me laisser. Je lui confie mes documents. Elle me dit que l'entreprise est très occupée, et me laisse entendre que ma démarche sera sans suite.

Dans la pièce du fond, il me semble voir dépasser le couvercle d'une centrifugeuse, ou ce qui est un instrument de laboratoire. Le bureau de la salle d'accueil n'a pas l'air d'être occupé en permanence par un réceptionniste (où alors ce dernier est extrêmement ordonné ; pas même un stylo ne traîne sur le bureau). A priori, cette salle est un vestibule qui n'a pas de fonction administrative, bien que des prospectus soient présentés sur une petite table coincée entre deux fauteuils confortables pour l'attente. Je n'ose pas me servir des prospectus. J'ai posé deux/trois questions et ne veux pas mettre la « pression » inutilement. Voulant obtenir un entretien, je ne suis pas véritablement en situation de me permettre cette liberté. L'employée m'a fait comprendre que la discussion d'à peine cinq minutes que nous venions d'avoir l'a interrompue en pleine activité. Je précise que je suis mobile, et qu'au besoin, pour rencontrer toute personne de l'entreprise qui pourrait m'en raconter l'histoire, je peux me déplacer sur San Diego (1h30 de route vers le sud) ou Los Angeles (¾ d'heure au nord). Je ne suis pas mis à la porte, mais c'est tout comme.

**Photographie 18. Tableau de présentation des entreprises du bloc**



*Légende: En position « 03 », le nom « Derma Genoma » diffère de celui que j'avais jusqu'ici détecté le plus souvent sur le web (Pharma-Genoma).*

**Photographie 19. Indice du démarchage important au sein de la Silicon Valley.**



Enfin, en dehors de l'aspect dual (critique/louange) des controverses suscitées par la marché des TGAL, ou encore de l'opprobre potentielle jetée sur les TGAL dans certains milieux professionnels (par exemple le milieu médical, envers des tests parfois qualifiés de « vol »), il faut noter l'incertitude inhérente à la réaction des instances de régulation (en plus des difficultés du marché), et plus simplement la fatigue de ces entrepreneurs d'avoir à se justifier en permanence (mes demandes d'entretiens pouvaient être perçues comme une énième redite des sollicitations journalistiques, dont certaines se sont soldées par des articles peu laudateurs à l'égard des TGAL). D'ailleurs, ce n'est pas un hasard si l'unique entreprise qui a spontanément accepté le principe d'un entretien (de surcroît dès notre envoi d'e-mails ; hormis 23andMe, qui a été contacté autrement) est MEDomics, dont les modalités de vente relèvent du type « MDTP ». En outre, les rares entreprises de type « DTC » qui ont accepté la perspective d'un entretien à la suite de nos relances (remarque qui ne vaut pas pour 23andMe, contactée par l'intermédiaire d'une personne proche de l'entreprise), l'ont fait pour des raisons chaque fois particulières, qu'ils seraient trop long d'aborder ici. Comment, dans un contexte aussi tendu, ou « chaque » formulation compte, des cofondateurs (par exemple, dans le cas de Genexone, deux collègues travaillent dans le même hôpital) peuvent-ils accepter l'idée d'entretiens à visées synthétiques, et réalisés de manière individuelle ? Notre guide d'entretien était inexploitable, car largement intrusif. Comment réaliser un entretien en toute sérénité avec une « entreprise » qui, sensée obtenir un certificat officiel pour être accréditée

---

en tant que laboratoire d'analyses médicales (et non scientifique), réalise un génotypage sur une machine plus ou moins surannée (du moins suffisante pour des tâches scientifiques), stockée dans un « garage » (ce qui, en soi, n'empêche pas d'obtenir des certifications de laboratoire, comme constaté chez MEDomics, avec sa pièce de 3m<sup>2</sup> dédiée à l'instrumentation), alors que les réactifs chimiques nécessaires, sont véritablement hors de prix et extrêmement périssables (parfois en une semaine ; le sous-entendu étant que des fondateurs pourraient être amenés à travailler à partir de réactifs de piètre qualité, car périmés) ? Comment interroger un entrepreneur sur les ressources auxquelles il accède (par exemple des avantages universitaires, ou encore les distributeurs que sont les médecins de leur entourage, *etc.*), alors que l'accès à ces ressources est plus ou moins officiel, *etc.* ? En outre, accéder à des documents internes à l'entreprise (et bien sûr externes) pour décrire l'émergence du marché des TGAL (et ses liens avec la médecine) était inenvisageable dans ce contexte de forte innovation et de secrets industriels, où une entreprise donnée ne peut s'engager à lister dans le détail ses collaborations scientifiques avec une autre entreprise, ne serait-ce que vis-à-vis du secret industriel qu'elles se doivent mutuellement.





## ENQUETE WEBOGRAPHIQUE

Dans un premier temps, le procédé suivi pour détecter les sites web pourvoyeurs de TGAL va être présenté, puis suivra la définition qui a servi de socle pour identifier les entrepreneurs à l'origine de ces sites web. Dans un second temps, l'échantillon des sites web détectés sera considéré afin de montrer le processus qui a conduit, autant que possible, à en faire un échantillon d'entreprises (une même entreprise pouvant posséder plusieurs sites web), ou du moins un échantillon d'entités intermédiaires que nous appellerons « entités commerciales ». La classification appliquée au sein de cet échantillon afin de réaliser certaines analyses sera alors explicitée, puis ce sera le tour du processus d'élaboration de notre double base de données, qui se compose d'un volet consacré aux entités commerciales, et d'un volet consacré aux entrepreneurs.

L'identification des sites web a été réalisée via deux méthodes complémentaires qui ont permis de recouvrer l'ensemble de la période de développement des TGAL.

La première a consisté à dresser une liste centrale (de sites web vendant des TGAL) qui recoupe les différentes listes établies dans la littérature académique, ou dans des documents institutionnels (tels que ceux émis par les instances de régulation). Afin d'identifier ces listes, un nombre restreint de mots-clefs<sup>a</sup> a été utilisé. Au total, plus de dix documents ont été répertoriés<sup>b</sup>. Un nombre plus important a été repéré, mais tous les documents n'ont pas été retenus étant donné que l'apport en nouveaux sites web était nul ou faible (ces derniers ont alors été ajoutés à la liste centrale). À la lecture des documents dont sont extraites ces listes,

---

<sup>a</sup> Les termes « list » ou « Annexe/Appendix » ont été respectivement combinés avec chacun des termes suivants : « direct-to-consumer genetic testing » « tests » « DTC genetic testing », « genetic testing » « tests companies », « DTCGT », « DCGT », *etc.* Les recherches ont été effectuées sur Google, EBSCOHost, ainsi que sur un « moteur de recherche » dédié à la littérature SHS portant sur les tests génétiques en libre accès ([http://www.dtcgenetest.org/Fr/search\\_litt.cfm](http://www.dtcgenetest.org/Fr/search_litt.cfm), accès en juin 2012).

<sup>b</sup> En voici la liste: (Covolo, Rubinelli, Orizio et Gelatti, 2012, Table 1 ; Singleton, Erby, Foisie et Kaphingst, 2012 ; Ducournau, Gourraud, Rial-Sebbag, Bulle et Cambon-Thomsen, 2011 ; Mazza et Fraker, 2010 ; GPPC, 2009 ; Goddard et al., 2009 ; Hogarth, Javitt et Melzer, 2008 ; Hennen, Sauter et van den Cruyce, 2008 ; HGC, 2007, Annexe 2 ; Williams-Jones, 2003 ; Gollust, Wilfond et Hull, 2003 ; Williams-Jones, 1999).

deux problèmes apparaissaient. Ces derniers, dont la présente note de bas de page<sup>a</sup> donne un aperçu, sont détaillés en annexe, et à leur suite se trouvent des paragraphes qui commentent les rares erreurs (inévitables, quels que soient les choix méthodologiques) ou entorses faites à notre critère de sélection (cf. Annexes, « *Identification des sites web & Exceptions au critère de sélection* »). Une petite soixantaine de sites web a ainsi été retenue en recoupant les différentes listes (les plus longues en présentent une quarantaine). Dans l'ensemble, les listes, établies tout au long de la décennie 2000, reprennent les précédentes, en y ajoutant au mieux quelques sites web nouvellement détectés (et le plus souvent exclusifs de la langue des auteurs de l'étude). Peu de documents exposent la méthodologie de recherche (mots-clefs utilisés, langue des mots-clef, variétés des moteurs de recherche, *etc.*), ce qui laisse deviner que les recherches ont été parcellaires ou, au mieux, spécifiques à la langue maternelle de l'auteur (le plus souvent anglo-saxonne). Une nouvelle recherche, normée et systématique, devenait nécessaire afin de compléter des listes établies par des auteurs majoritairement anglo-saxons.

La seconde méthode, qui tient à nos propres recherches menées sur l'Internet, a permis de compléter la liste initiale par une très grosse centaine de sites web (bien que certains ont dû être mis de côté pour diverses raisons). Ces derniers sont notamment européens. Notre propre recherche a été développée sur Google, Yahoo (moteur de recherche plutôt commercial, à la différence du plus complexe Google), et Copernic, un méta-moteur de recherche. Des mots-clefs ont été établis pour toutes les langues européennes, puis pour certaines langues nationales (Chinois, Russe, Japonais). Les recherches menées pour ces dernières sont restées rudimentaires, notamment en raison des difficultés (mineures) de traduction, ou d'écueils qui risquaient d'être incontrôlables via les méthodes de traductions automatiques. Ces problèmes étaient moins importants pour les langues « européennes » (ce qui ne vaut pas forcément pour l'Ukrainien, et les autres langues en cyrillique comme le Russe). Un double mouvement de traduction a été mis en place. À partir d'un jeu de mots-clefs<sup>b</sup>, des traductions automatiques étaient lancées. À l'inverse, la visite de sites web (de TGAL ou autres) permettait de repérer

---

<sup>a</sup> Le premier renvoie aux critères retenus pour identifier un site-web comme relevant de la catégorie des TGAL (« Direct-To-Consumers Genetic Testing », en anglo saxon). L'adéquation de ces sites-web avec notre critère d'inclusion a donc été vérifiée (ce critère se limite à la sous-catégorie « DTC », que ce soit dans la forme passée, ou présente, des sites-web<sup>a</sup>). Le second problème est dû à la complexité des sites-web, qui peut entraîner des « erreurs » de classification (*a minima* par rapport à notre critère de sélection, bien qu'il soit certain que des auteurs ont inclus des sites-web à leurs dépendants).

<sup>b</sup> Dont certains ont été obtenus par effet « boule de neige », car la découverte de nouveaux sites-web amenait celle de nouveaux mots-clefs, ou des mots-clefs plus spécifiques à certaines langues.

---

les mots-clefs liés au commerce (« acheter », « remboursement », « termes et condition de vente »), méthode qui a assuré une détection efficace de sites web.

## 1. DEFINITION DES ENTREPRENEURS

Pour identifier les entrepreneurs, notre recherche a été principalement basée sur le terme de « fondateur » [founder]. Le statut de « fondateur » peut être administratif, comme c'est le cas dans les registres de commerce ou les annuaires d'entreprise, ou dépendre d'une revendication plus personnelle, comme c'est le cas dans les profils Linked In, les articles/communiqués de presse, *etc.* Ce statut n'est pas sans poser de potentiels problèmes puisque, dans l'absolu, certaines personnes peuvent se présenter comme étant des « fondateurs » de telle entité commerciale pourvoyeuse de TGAL, alors qu'ils ont simplement créé un site web, que nous appellerons « entité fille », pour une entreprise « mère ». Si ces employés (notamment les « gestionnaires ») ont, en effet, joué un rôle dans le montage de l'entité fille, que ce soit à titre personnel ou pour des raisons administratives (« prête-noms » et documentations administratives), il est difficile de les définir comme des « entrepreneurs ». Si l'identification des entrepreneurs de notre base de données qui sont dans cette situation constitue une donnée manquante, ces « fausses » revendications entraînent potentiellement des erreurs d'attribution de catégorie aux entités commerciales de notre base de données (*cf.* les définitions de *Nouveaux entrants* et d'*Insiders institutionnels*, plus loin dans la présente section)<sup>a</sup>.

Une autre situation problématique concerne les personnes qui se présentent non pas en tant que « fondateur », mais en tant que « propriétaire » [owner]. Elles sont assez rares, et le terme « propriétaire » n'est pas très utilisé, bien que nos recherches n'aient pas été réalisées systématiquement à partir de ce terme. Nous avons toutefois été confrontés, à quelques occasions, à des personnes revendiquant ce statut. D'autres informations ont alors permis de trancher si, au-delà d'un simple appui financier, le « propriétaire » était un « fondateur » ayant participé à l'élaboration de l'entité commerciale et occupant des fonctions administratives au sein de l'entité commerciale en question, ou bien un investisseur plutôt extérieur ayant acquis des parts dans l'entreprise ultérieurement à sa création.

---

<sup>a</sup> Lorsqu'un employé se présente comme un fondateur, et qu'aucune mention n'est faite de l'entité mère, l'entité fille (qui peut être un simple site-web) est considérée comme un *Nouvel entrant*, alors que l'entité mère est potentiellement un *Insider institutionnel*.

Une recherche systématique, à partir du terme « propriétaire », aurait fait surgir des cas plus ambigus (*i.e.* impossible à « démêler » sans mener des entretiens avec les personnes intéressées), voire aurait entraîné son lot de problèmes. Par exemple, le rapport entre les notions de « fondateur » et « d'investisseur » soulève une difficulté de classification qui renvoie à diverses questions<sup>a</sup> dont la portée théorique dépasse le cadre de notre thèse. Par exemple, les « investisseurs individuels » ainsi que les « business angels » [investisseurs dans le capital-risque]<sup>b</sup>, deux types d'investisseurs non exclusifs l'un de l'autre, interviennent justement, *parfois*, sur les stratégies entrepreneuriales (notamment lors de la création de l'entreprise, ou lors de son éventuelle « réorientation », un changement de modèle économique impliquant, en quelque sorte, qu'une entreprise initiale devient une « autre » entreprise). Outre leur apport financier (mais en cela, sont-ils différents des « prêteurs » que sont les banques ?), ils jouent potentiellement un rôle décisif dans la création et la vitalité d'une entité commerciale en raison des divers appuis qu'ils représentent, par exemple via leurs réseaux auprès d'éventuels partenaires commerciaux, via leur statut d'avant-gardes exploratoires pour le compte de fonds d'investissement, *etc.*

Un cas intermédiaire au statut de « fondateur » et de « propriétaire » a même été détecté, c'est-à-dire que l'entreprise déclare comme « fondateur » deux personnes issues de fonds d'investissement. Ces personnes, qui cumulent chacune un diplôme de sciences et un master de gestion des affaires économiques (composé de spécialités adaptées aux sciences), sont déclarées « fondateurs » de deCODE Genetics (Islande-USA; NYSE : DGN), sur le site web de l'entreprise, avec deux autres fondateurs. Doivent-ils être considérés comme des entrepreneurs, au sens de personnes qui ont conceptualisé une idée (que ce soit en termes de science, d'innovation, ou d'économie), et qui ont par la suite œuvré à sa réalisation (ce qui passe par la recherche d'investisseurs via des offres de capital-risque) ? Que reste-t-il d'une

---

<sup>a</sup> Par exemple : un investisseur présent dès l'origine d'une entreprise doit-il être automatiquement considéré comme un fondateur ? un investisseur qui acquiert des parts dans une entreprise déjà créée ne peut-il pas jouer un rôle tout aussi décisif, dans l'évolution de cette entreprise, que ceux jouer par les fondateurs originels ? quels types d'investisseurs se présentent en tant que « propriétaires » plutôt que « fondateurs », et inversement ? quelle part de capital un investisseur doit-il détenir pour être considéré comme un fondateur à part entière ? hormis le capital financier, quelles sont les autres formes d'investissement ? *Etc.*

<sup>b</sup> Le terme « business angels » (qui n'est probablement pas académique) concerne des entreprises dont le développement est sensé être important. En toute rigueur, ce terme doit être réservé aux start-ups. L'investissement des business angels n'est que l'étape préliminaire d'une série d'investissements répondants à une succession d'offres de capitaux. Le montant des investissements progresse avec celui des « rounds », qui sont successivement de rang A, B, C, *etc.*

entreprise, si on lui retire son modèle économique, pour ne considérer que son modèle scientifique ? Pour résumer, le qualificatif de « fondateur » que s'attribuent les personnes, ou que les entreprises attribuent sur leur sites web à certains de leurs membres (*cf.* l'exemple ci-dessus de deCODE Genetics) varie en fonction de leur propre conceptualisation de l'entrepreneuriat, ou de stratégies de communication. Le cas de deCODE Genetics serait ainsi à étudier plus en détail afin d'expliquer pourquoi deux investisseurs (parmi tant d'autres) sont présentés, sur le site web de l'entreprise, comme des fondateurs<sup>a</sup>.

Notre base de données est donc en partie « *construite* ». Si les données utilisées sont de « première main », les indicateurs qui ont été définis doivent faire l'objet de ce qui se rapproche d'une « *analyse secondaire* » (Bugeja et Couto, 2015). Un biais résulte de notre méthodologie de recherche puisque, lors de l'identification des fondateurs, la non-utilisation du mot-clef « propriétaire » a d'emblée orienté la composition de l'échantillon, alors même que ces propriétaires peuvent présider aux stratégies de l'entreprise. L'objectif était avant tout de caractériser l'entrepreneuriat que nous dirons « scientifique » et « innovant », mais sans intégrer l'ensemble des acteurs qui permettent ce type d'entrepreneuriat, comme l'ont fait d'autres auteurs avec, par exemple, les institutions d'aide à l'innovation (Grossetti et Barthe, 2008). Nous cherchions, autant que possible, à distinguer les « personnes à l'origine de l'idée du produit » (ou faisant autorité pour en valider le principe), du processus d'innovation (appuis, ressources, aléa des changements juridiques, *etc.*). L'idée qui amène à concevoir un produit, puis sa mise en innovation, est en effet ancrée dans un contexte, une « culture », qu'il s'agissait de documenter à travers la notion de « champ », ce qui n'empêche pas de documenter parallèlement tout le processus d'innovation qui s'ensuit (d'autant plus que la notion « d'idée originelle » pose, à son tour, des difficultés). Ladite « idée » peut être liée à un capital scientifique (*i.e.* valorisation de la connaissance), au mimétisme de « ce qui se fait » dans le milieu professionnel (*i.e.* création antérieure d'autres entités commerciales vendant des TGAL), *etc.* Si notre recension des entrepreneurs est, clairement, loin d'être restreinte aux personnes à l'origine de l'idée du produit, l'intégration des personnes se revendiquant « propriétaires » de l'entité commerciale aurait généré encore plus de confusion puisque leur

---

<sup>a</sup> A l'époque de la réalisation de notre base de données, deCODE se trouvait dans une configuration particulière, puisque les fonds d'investissements auxquels sont rattachés les deux investisseurs en question venaient d'acquérir la totalité de l'entreprise. Au moment de ce rachat, l'avenir de deCODE était incertain étant donné que l'entreprise venait de faire déposer son bilan. Enfin, il faut considérer l'éventualité que ces fonds soient la propriété de ces investisseurs, c'est-à-dire que ces derniers ne soient pas des employés, mais des entrepreneurs à part entière.

trajectoire vis-à-vis de l'entreprise ne relève pas du même processus que celle suivie par les entrepreneurs.

Des données supplémentaires, plus qualitatives (par exemple des entretiens), auraient donc été nécessaires à la résolution de cette difficulté<sup>a</sup>, et à l'identification des personnes devant être définies comme des « entrepreneurs » étant donné leur rôle dans l'élaboration de l'idée du produit (ce qui n'exclut pas de fait des personnes non scientifiques ou non-médecins, comme les investisseurs). Une telle construction des données permettrait de mieux décrire l'évolution du marché des TGAL, et de mieux comprendre les motifs qui poussent les fondateurs à créer des entreprises, voire permettrait d'identifier des corrélations entre des motifs et un type de fondateur. Cette approche compléterait notre analyse des rapports entre les champs scientifique, médical et économique.

Pour autant, notre étude décrit les appuis / ressources que constituent la présence d'investisseurs, ou le lien avec une institution d'aide à l'innovation. Par exemple, la présence d'investisseurs a été documentée dans un indicateur à part, et dans des sous-indicateurs afin d'être en mesure de préciser la nature et l'évolution de ces investisseurs (firmes scientifiques ; firmes de la distribution ; fonds d'investissements et spécialité de ces fonds ; *etc.*). Pour les « investisseurs individuels » et les « business angels », l'information reste totalement inaccessible, à l'exception de quelques très rares registres de commerce (et ceux qui renseignent la part du capital détenu par ces personnes sont une minorité).

---

<sup>a</sup> Par exemple, cette résolution pourrait s'effectuer par la distinction des notions « d'entrepreneurs » (à l'origine de l'idée, ou faisant autorité pour en valider le principe) et de « fondateurs » (contribuant au processus). Cette distinction qui, pour autant, ne serait pas sans poser des problèmes, concerne notamment les grandes firmes (ou, plus largement, les sites-web qui résultent d'une entité « mère », mais qui ne le précisent pas), qui amènent à élargir la définition donnée préalablement des « entrepreneurs ». Pour informer les rapports des champs scientifique et médical, il faudrait ainsi établir une variante beaucoup plus extensive de la notion de « fondateurs » (*i.e.* « *personnes qui contribuent à la dynamique d'une entreprise* » ce qui permettrait, par exemple, de renseigner les profils des membres du conseil d'administration ou des PDG, de renseigner les responsabilités et postes de fonctions exécutives incombant en interne aux médecins, *etc.*), et l'adapter chaque fois au contexte précis de chaque entreprise. Ceci impliquerait d'informer de nombreux indicateurs (*i.e.* prise en compte, par exemple, selon leur rôle dans la création de la ligne des produits relevant des TGAL, du PDG, des membres du conseil d'administration, des directeurs exécutifs, *etc.*), alors même que l'information n'est pas forcément disponible.

## 2. EFFECTIFS ET SELECTION DES ENTITES COMMERCIALES POUR ANALYSE

Plus de quatre cents sites web ont été explorés, toutes modalités de vente confondues (DTC et/ou DTHP et/ou MDTP). Les sites dont la modalité de vente relève *a minima* du type « achat DTC » (*i.e.* quelque soit le processus d'encadrement des résultats) ne constituent qu'un fragment (n=130) de ce chiffre global. En termes de recensement des sites qui relèvent *a minima* du DTC, nos recherches sont quasi exhaustives, et les quelques limites rencontrées sont mineures, que ce soit d'un point de vue synchronique (des sites web ont forcément échappé à notre recherche) ou diachronique (notre recherche ciblée et systématique s'est étalée sur moins d'une année, et la volatilité/labilité des sites web est très importante)<sup>a</sup>. Ultérieurement à notre recherche systématique, menée en 2012, d'autres sites web ont été détectés (n=32), et sont apparus dans leur très grande majorité après 2012 (il faudrait les explorer plus longuement pour identifier avec certitude ceux apparus avant 2012, une tâche extrêmement dispendieuse en temps), et dont nous pouvons affirmer, avec une certaine assurance, que les modalités de vente relèvent *a minima* du DTC.

Pour indication, la présence dans notre base de données de sites web classés exclusivement en DTHP (n=72, *a minima*) n'est pas négligeable. D'autres entités commerciales (n=14) ont été classées comme « *Modalité de vente, ou produit, indéterminé-e* » puisqu'une exploration des sites web ne permet pas d'en déterminer la nature. Malgré son effectif non négligeable (*i.e.* plus du dixième de notre effectif), cette catégorie est loin de constituer un biais pour nos analyses, car elle est composée d'entités commerciales très hétérogènes, ce qui implique que le nombre de sites web correspondant à nos critères de sélection, mais qui auraient échappé à

<sup>a</sup> Pour le point de vue « synchronique », nos recherches Internet ont été réalisées depuis la France, ce qui peut avoir un effet sur l'indexation des sites-web. Le fait qu'aucun site visant un public portugais n'ait été détecté (nom de domaine en «.pt») ne mène pas à la conclusion que les sites « portugais » sont inexistant, mais uniquement qu'ils sont peu nombreux et mal indexés (du moins dans une perspective de commercialisation trans-frontalière, puisque nos recherches n'ont pas été menées depuis le Portugal). Toutefois, la diversité des outils utilisés (notamment le méta-moteur de recherche « Copernic ») limite probablement ce biais potentiel.

Pour le point de vue « diachronique », si notre recherche systématique a été réalisée en 2012 (ce qui n'a pas empêché de repérer des sites dès 2010 et 2011), il convient de souligner que cette date « tardive » par rapport à la date d'apparition des premiers TGAL (fin des années 1990/ début des années 2000) est relativement peu problématique. D'une part, il faut supposer que les sites-web américains ont été relativement bien détectés par les auteurs académiques, les controverses liées aux TGAL n'ayant pas été sans créer une certaine émulation dans le monde académique (elles ont donc donné lieu à un certain nombre d'articles). D'autre part, les universitaires européens ont initié des recherches préalablement à la nôtre, et cette dernière coïncide avec l'apparition massive des sites-web européens (*cf.* Chapitre II). Si notre recherche systématique a peut être été réalisée deux ans trop tard, ce problème est relativement mineur étant donné que la volatilité/labilité n'est pas non plus absolue (*i.e.* la durée de vie d'un site-web est *a minima* d'une ou deux années).



la recension, est mineur. Cette hétérogénéité est due à l'information disponible sur le contenu des produits (information manquante, voire totalement vide de sens<sup>a</sup>), et/ou sur le détail de l'offre (prix non affichés, modalité de vente non expliquée, *etc.*). Dans l'ensemble, le processus d'achat n'est pas disponible directement, mais requiert une première prise de contact (il ne s'agit pas, *a priori*, de commander un test en direct) via un formulaire numérique ou une hotline téléphonique, sans que ne soient précisées les modalités de vente (ou le statut professionnel des personnes en charge des communications). Il n'était donc pas possible de considérer ces produits comme relevant par défaut du « DTC », puisque le statut professionnel des personnes en charge des communications n'est pas précisé, remarque qui vaut particulièrement pour les laboratoires d'analyses génétiques (susceptibles d'employer du personnel médical)<sup>b</sup>.

### 2.1. Exclusion des sites web rattachés à la même « entreprise »

Notre effectif élimine, autant que possible, les artefacts dus aux multiples déclinaisons d'une même offre (*i.e.* différents sites web rattachés à la même entité commerciale), alors que la littérature académique qui répertorie les sites web distingue parfois deux sites (ou plusieurs)

<sup>a</sup> Dans au moins quatre cas, le contenu du produit n'est pas expliqué (comme c'est le cas, par exemple, d'un hyperlien intitulé « tests génétiques de santé » qui mène vers une page web vide), ou bien n'est pas compréhensible, c'est-à-dire qu'il n'est pas certain qu'un test génétique fasse partie du produit. Voici un extrait de l'une des pages web de « molekula-zdravlje » (qui évoque une « *médecine quantique* » et une « *génétique quantique* »), dont certains fragments restent « intraduisibles » pour les logiciels de traduction automatique ! <http://www.molekula-zdravlje.com/sto-je-matrica/>, accès en octobre 2015 :

« La matrice est livré sur un support amovible (clé USB) ou sur un CD dans une variété de formats (en fonction des souhaits du client). Durée du programme de 3 à 15 minutes. Le programme se déroule sur toute unité de la vie domestique qui est conçu pour activer les fichiers audio et vidéo et d'afficher des images (računalo, lecteur audio, lecteur vidéo, Mobitel, ITD.).

Kod primjene matrice dogada se:

- l'état de santé global de la correction (pour compléter intervenants indépendamment de la maladie)
- action thérapeutique et préventive (amélioration de la santé, le sommeil sain, [suite du texte manquant sur le site-web])
- une plus grande durabilité, une stabilité accrue dans le stress psycho-émotionnel et physique) pour la revitalisation de l'organisme à travers la fréquence naturelle personnelle.
- pomlađivanje organizma »

<sup>b</sup> Ces laboratoires (*i.e.* activité technique de génotypage/séquençage) relèvent, pour un certain nombre d'entre eux, d'une vente de type « DTHP », étant donné que ces entités sous-traitent souvent des analyses pour des cliniques, et dont voici un exemple (qui, en outre, rappelle le rapport entre la notion de « sites-web » et celle « d'entités commerciales »). Les tests du site-web bolivien « Genetic », sont « réalisés au Chili par les biogénétiques (Laboratoire [www.biogenetics.cl](http://www.biogenetics.cl)) et en Espagne, principalement par le Laboratoire Labgenetics (Les [www.labgenetics.com.es](http://www.labgenetics.com.es)) », ces derniers sites-web correspondant à un/des laboratoire/s qui réalise/nt, entre autres, des analyses cliniques. La « traduction brute », réalisée par les algorithmes « automatiques » de Google, a été conservée afin de rendre « visible » les contraintes imposées par le langage. Si celles-ci sont relativement peu problématiques, il n'est absolument pas exclu que, pour de très rares sites-web, quelques informations aient été perdues. <http://www.geneticsbolivia.com/garantia.html>, accès en octobre 2015.

qui relèvent de la même entité. Ces exclusions ont trois origines. Les sous-sections suivantes présentent dans un premier temps, les noms de domaines, puis les deux autres motifs d'exclusion, c'est-à-dire les marques de fabrique et les noms commerciaux. Des outils existent pour détecter les liens entre une entreprise et ses noms de domaine, ou ses marques de fabrique, ou ses noms commerciaux, mais ils sont le plus souvent payants (donc inaccessibles).

Une triple terminologie a été établie pour désigner les entités pourvoyeuses de TGAL (« sites web », « entités commerciales » et « entreprises »). En effet, plusieurs sites web peuvent relever d'une même entité commerciale (les sites d'une même entité présentent potentiellement des caractéristiques très différentes), et en retour il est impossible de savoir si tous les sites web d'une même entité ont été répertoriés. À la différence de l'entreprise, qui est dûment déclarée dans un registre national de commerce, les entités commerciales ne sont pas *forcément* déclarées, du moins nos recherches ne les ont pas détectées dans un registre. Les raisons de cette absence de détection sont multiples. Par exemple, la requête au nom de cette entité commerciale (entité qui est, potentiellement, une succursale/filiale d'une entreprise) n'a peut-être pas été réalisée dans le bon registre national, ou encore n'a-t-elle pas été réalisée dans le bon *type* de registre, puisque les marques de fabrique et les noms commerciaux sont répertoriés par d'autres registres que les registres nationaux de commerce.

Avant de détailler les sous-sections précédemment annoncées, précisons que le temps nécessaire pour recueillir et recouper de l'information sur l'Internet progresse parfois selon une courbe exponentielle. L'exemple d'Easy DNA et celui de DNA Performance (*cf.* Annexes, section « *Difficultés de l'enquête webographique* ») illustrent l'expression « espace à deux dimensions, sans relief ni point cardinal » utilisée dans l'introduction de notre thèse pour qualifier l'Internet. Chacun de ces exemples s'étend sur trois ou quatre pages, ces dernières résumant les « rebondissements » suivis, d'une information à l'autre, pour documenter les entités commerciales dont il est respectivement question. Ainsi, « tirer le fil » de DNA Performance amène à cinq autres entités commerciales qui lui sont liées, dont Easy DNA. Pour autant, ces exemples, ainsi que les paragraphes et les sous-sections qui suivent le présent paragraphe, ne doivent pas laisser accroire que ces configurations entrepreneuriales sont majoritaires dans notre base de données (si elles ne sont pas non plus totalement négligeables, chiffrer leur importance n'est pas possible).

Comme le montre la Capture d'écran 24, au moins cinq entreprises (dont Easy DNA ; ces cinq entreprises diffèrent de celles évoquées dans le cas de DNA Performance) présentent, sur leur site web respectif<sup>338</sup>, le même modèle type de document, rédigé à la virgule près, à la différence de la dénomination sociale (en outre, ne sont pas détaillés les liens plus ou moins clairement établis que ces entreprises ont avec d'autres sites web / entités commerciales de notre base de données, et qui viendraient compléter les données rapportées à la fin de l'exemple consacré à DNA Performance). Il n'est pas exclu que des documents homologues nous aient échappés sur d'autres sites web, le présent recoupement impliquant un travail très important de documentation de la base de données.

Chacune de ces « entreprises » (General Genetics, DDC/DNA Diagnostic Center, Genex, Easy DNA, International Biosciences) sera évoquée à un moment ou un autre dans notre thèse. DDC fait même l'objet d'une description détaillée (*cf.* encart consacré à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index).

**Capture d'écran 24.**  
**Documents identiques de présentation des résultats,**  
**chez cinq entreprises différentes.**



*Légende 1. General Genetics Corporation (Genetic Testing Laboratories).*



*Légende 2. DDC*



*Légende 3. Genex*



*Légende 4. Easy DNA.*



*Légende 5. International Biosciences*

Si la coprésence de ces cinq documents n'implique pas forcément que ces entités commerciales soient liées (une source originelle pouvant très bien avoir été « piratée »), il faut constater que cette observation révèle *a minima* le peu de sérieux des entreprises « pirates », ou bien il faut remarquer certaines coïncidences, comme le fait que DDC (DNA Diagnostic Center), Easy DNA et Ibdna (Internationales Biosciences) ont un profil très similaire puisqu'ils présentent de nombreuses versions linguistiques respectivement accompagnées d'adresses postales spécifiques (par exemple, DDC est présent dans cent soixante-huit pays, dont au moins cinquante-deux sont américains). Il faut également noter que ces sites web sont parfois complémentaires en termes de couverture territoriale, et qu'ils sont avant tout spécialisés dans les tests de liens familiaux (paternité, fraternité, infidélité, voire ancestralité, *etc.* ; ce qui, pour les entreprises, est un motif, parmi d'autres, de mettre en place des adresses physiques et « fictives »<sup>a</sup>), indices qui ne permet pas de déterminer s'il s'agit des deux faces d'une même entreprise, ou bien s'il s'agit de concurrents. Ces deux hypothèses ne sont pas forcément exclusives. Les sites web peuvent ainsi être des extensions directes de grands industriels de la génétique qui souhaitent valoriser leur instrumentation (plateforme d'analyse, *etc.*), ou bien résulter de spécialistes de l'Internet qui distribuent les produits conçus par d'autres personnes ou d'autres entités commerciales (par exemple, multiplier les sites web permet de multiplier les stratégies de référencement sur l'Internet).

#### **A. Exclusion des déclinaisons de noms de domaine**

Les extensions de noms de domaine (*i.e.* variation de l'adresse http), qui peuvent être très nombreuses, ont été rattachées au nom de domaine principal (celui du site web national de l'entreprise enregistrée historiquement dans le registre de commerce du dit pays) afin de ne compter qu'un seul site web (soit, dans l'idéal, une seule entité commerciale). Pour les sites web les plus importants, nous estimons que le nombre d'extensions de noms de domaine avoisine la centaine, sachant que les TLD (noms de domaine de premier niveau, tels que .fr, .it, *etc.*) contribuent largement à ce chiffre.

---

<sup>a</sup> *A minima* trois motifs peuvent expliquer l'existence d'adresses physique mais fictives :

- 1) dans le cas des tests de paternité et de « famille », les adresses physiques permettent aux clients de venir chercher leurs informations en toute discrétion, sans avoir à recevoir les résultats de leurs tests à domicile, ce qui évite d'avoir à se justifier, auprès d'un proche, de l'achat de ce type de test.
- 2) un motif juridico-administratif (*i.e.* lien entre les droits et avantages nationaux d'une entreprise *implantée* dans un pays donné).
- 3) un motif commercial ayant trait au besoin de « rassurer » le consommateur d'un pays donné sur la fiabilité du service.

Quant aux noms de domaine de second niveau, il s'agit de dénominations qui peuvent être totalement distinctes, ce qui empêche de faire le rapprochement entre deux entités (avec des situations intermédiaires, tels que [www.ddcdna](http://www.ddcdna) et [www.ddchina](http://www.ddchina)). L'exemple de GenePlanet (Slovénie) constitue un cas indéterminé (*cf.* Annexes, section « *Difficulté de l'enquête webographique* »).

Dans notre base de données, une entité commerciale ne possède généralement pas plus de trois ou quatre noms de domaines de second niveau, et nous estimons qu'une trentaine d'entités commerciales de notre base de données possède *a minima* deux noms de domaine de second niveau. Ces déclinaisons alourdissent notablement la recherche. Des sites web, auxquels un enregistrement (une ligne) a été attribué dans la base de données pour les documenter (exploration de l'ensemble des informations contenues sur le site, puis répartition de ces informations dans les indicateurs de la base, soit dans les colonnes) se sont finalement avérés appartenir à un site web ou à une entité commerciale qui avait déjà un enregistrement (ces identifications sont parfois rendues possibles grâce à un détail contenu dans les « *Conditions générales de vente* », un onglet qui contient généralement un texte juridique assez copieux). D'autres noms de domaine posent moins de difficultés, leur seule fonction étant de rediriger l'internaute vers une page web ayant un autre nom de domaine (*i.e.* le fait d'écrire un premier nom de domaine et d'exécuter l'adressage ouvre une page web dont le nom de domaine est différent).

### ***B. Exclusion des marques de fabrique et des noms commerciaux***

Des sites web sont des « marques de fabrique » ou des « noms commerciaux »<sup>a</sup>. Pour plus de simplicité, ces deux notions juridiques doivent être considérées comme étant équivalentes. Dans tous les cas, sur l'Internet, ces notions s'incarnent souvent sous la « même » forme, c'est-à-dire qu'elles correspondent souvent à un nom de domaines de second niveau (ces derniers étant, le plus souvent, totalement différents du nom de domaine de celui de l'entreprise « mère » qui, quant à lui, correspond le plus souvent à la dénomination sociale réelle). Ils ont été comptabilisés de la même façon que les déclinaisons de noms de domaines

---

<sup>a</sup> Egalement appelé « nom d'emprunt », le nom commercial est le nom utilisé au « quotidien » par une entreprise, c'est-à-dire pour ses activités commerciales. Les termes anglo-saxons « Doing business as » et « traded as » sont respectivement abrégés en « D.B.A » et « t/a ». Dans les onglets « Conditions de vente » des sites-web, ces abréviations sont parfois indiquées juste après le nom commercial, et juste devant la dénomination sociale réelle de l'entreprise.

(*i.e.* rattachés à un nom principal), si ce n'est que leur ordonnancement technique dans la base de données a suivi un procédé différent.

Les marques de fabrique, de par leurs dimensions administrative et économique (formalisation de la tâche, renouvellement, coût, *etc.*) mettent en évidence l'existence d'entreprises qui disposent non seulement de ressources importantes et qui cherchent à protéger leurs produits. Globalement, à l'inverse de Genelink Biosciences<sup>a</sup>, peu d'entreprises possèdent une marque de fabrique pour leur TGAL, et encore moins en possèdent plusieurs pour leurs différents tests.

Les noms commerciaux posent toutefois plus de difficultés puisque, le plus souvent, les registres publics ne les proposent pas d'entrée pour les détecter, ou ne les mentionnent pas dans les résultats de requêtes non payantes. Il n'est donc pas exclu que, dans notre base de données, certaines entités considérées comme indépendantes auraient dû être rattachées à une autre. Ces deux entités juridiques posent les mêmes problèmes que les déclinaisons de noms de domaine (ces derniers sont, dans une certaine limite, une variante moderne des premières), c'est-à-dire que les caractéristiques repérées d'une déclinaison à l'autre de la même entreprise peuvent différer (*i.e.* deux sites web appartenant à la même entreprise, ou encore un nom commercial et son entreprise de référence, présenteront des différences relatives aux types de produits vendus, à la date d'apparition des deux entités, à la composition de leurs conseils scientifiques, *etc.*). En outre, les variantes d'une même entreprise (*i.e.* extensions de nom de domaine, ou bien marques de fabrique / noms commerciaux) peuvent avoir des trajectoires qui diffèrent, c'est-à-dire être vendus séparément.

### ***C. Localisation des entités commerciales***

Précisons maintenant la règle qui a été suivie pour attribuer une origine territoriale à une entité commerciale. À la lecture des paragraphes qui précèdent, au sujet des difficultés posées par les noms de domaine et les marques de fabrique / noms commerciaux, on se doutera qu'il n'est pas toujours aisé d'identifier le véritable lieu du siège social d'une entité

---

<sup>a</sup> Genelink Biosciences (*cf.* encart dédié à l'entreprise, dans le Chapitre VI, le numéro de page est indiqué en index), un exemple en matière de marque de fabrique, a revendu la licence de l'un de ses produits à des prix stratosphériques (comparativement à la taille du marché développé par les autres entreprises), bien que c'est peut être l'ensemble de l'entreprise qui a été rachetée. Le produit a donc changé de propriétaire, et a continué par la suite d'être vendu. L'achat d'une entreprise de TGAL se traduit le plus souvent par la cessation de ses ventes en libre accès (*cf.* Chapitre V).

commerciale qui peut se décliner sous de multiples formes commerciales et/ou juridiques (sites web, marques de fabrique / noms commerciaux, *etc.*).

Une seule zone territoriale est attribuée à une entité commerciale donnée même si, dans notre base de données, un indicateur connexe spécifie les situations où l'entité commerciale possède des sites web/succursales/filiales dans d'autres zones territoriales. Une entité commerciale peut être rattachée à l'une des trois sous-catégories suivantes : la zone américaine (ou zone « nord-américaine », à strictement parler<sup>a</sup>), la zone européenne (au sens « géographique » du terme) et la zone « autres territoires ». En premier lieu, l'indicateur « *Localisation de l'entité commerciale* » indique la zone territoriale dont le registre de commerce affiche la plus ancienne date de déclaration<sup>b</sup>. Notre recherche dans les registres de commerce aurait mérité d'être automatisée via un script de web-scraping (plutôt que d'être réalisée manuellement), mais les taux de détection des entités dans les registres de commerce étant acceptables<sup>c</sup>, la fabrication d'un tel outil nous a semblé dispensable (car dispendieuse en temps, notamment pour des raisons techniques, ou encore en raison d'importants problèmes « structurels »<sup>d</sup>). En cas d'absence de déclaration dans un registre de commerce (une situation qui concerne près de 17% des *Nouveaux entrants*, cf. définition plus loin), et après avoir vérifié que l'entité commerciale ne figurait pas dans les registres du Delaware et du Nevada (états connus pour leurs avantages fiscaux), la zone territoriale qui lui a été assignée est celle de son TLD de premier niveau (.fr, .it, *etc.*). Cette absence est problématique dans la mesure où nous ne sommes pas en mesure d'indiquer dans quelle proportion les noms des entités commerciales répertoriés comme référents dans notre base de données (à partir du nom trouvé sur leur site web) sont en réalité des noms commerciaux ou des marques de fabrique (ces derniers/dernières ne sont pas toujours traçables dans le registre de commerce/marque de

---

<sup>a</sup> Le nombre d'entités canadiennes étant infinitésimal (moins de 2% des entités de la zone nord-américaine), il faut généraliser nos résultats aux entreprises américaines, afin que notre vocabulaire n'induisse pas le lecteur en erreur.

<sup>b</sup> C'est la raison pour laquelle l'indicateur de localisation devrait théoriquement s'appeler « *Localisation originelle de l'entité commerciale* », mais ceci laisserait accroire que les « sièges sociaux » des entités sont mobiles, ce qui, d'après nos données, est faux ou très rare.

<sup>c</sup> Et ce pour un taux d'erreur qui semble minime, du moins pour les quelques tests que nous avons réalisés manuellement, de manière systématique (dans tous les registres commerciaux d'une zone territoriale), sur quelques entités commerciales « bien choisies ».

<sup>d</sup> Tel que, dans certains registres, les coûts associés aux lancements de requêtes de recherche, ou encore l'impossibilité de mener des requêtes à partir d'un nom commercial, d'une marque de fabrique, etc. De plus, les registres de commerce se doublant parfois de registres de marque de fabrique, ils aurait fallu créer des scripts pour plusieurs types de registre.



fabrique) qui correspondent à des entités commerciales domiciliées ailleurs. Des sites se déclinent en de multiples versions « satellites » qui ciblent des niches linguistiques (version anglaise, yougoslave, chinoise, *etc.*). Dans ce cas, nous avons cherché à identifier le « site principal » et le territoire dont il relève, ce qui représente une tâche dispendieuse en temps. Cette recherche passe par les détails fournis dans l'onglet « Conditions de vente » ou « Nous contacter », et/ou par la comparaison des dates de déclaration dans différents registres de commerce, afin d'identifier le registre de commerce « originel ». En cas d'absence dans les registres, la zone territoriale assignée à l'entité commerciale est celle de son TLD de premier niveau qui est apparu en premier sur l'Internet (en somme, parmi tous les sites web satellites, celui qui est le plus ancien).

Les correspondances (entre l'adresse postale indiquée sur le site web, et la déclaration dans le registre de commerce du pays auquel renvoie cette adresse postale) observées pour les entités commerciales détectées dans les registres de commerce étant acceptables, cela nous a confirmés dans notre choix de ne pas construire un outil de détection automatique. Toutefois, il est clair que cette méthode de localisation introduit un risque de biais non négligeable, et que l'indicateur « *Localisation de l'entité commerciale* » doit être, avant tout, considéré comme une expression de la localisation de l'activité d'une entité commerciale, mais pas forcément d'une entreprise.

Pour résumer, la « *Localisation de l'entité commerciale* » résulte de la fusion de deux indicateurs (*i.e.* « pays du registre de commerce » et « pays du principal TLD de premier niveau »), et possède un indicateur connexe (*i.e.* « pays des autres TLD de premier niveau »).

## **2.2. Exclusion pour les analyses statistiques**

Des tests statistiques qui portent sur la concomitance des caractéristiques entrepreneuriales ont été mis en place (par exemple, entre la variable « *laboratoires d'analyses génétiques* » et la variable « *vente de produits ou services à des institutions de pratiques médicales* »). Ces tests visent notamment à détecter la concomitance entre des variables d'ordre scientifique et des variables d'ordre médical, ou entre des variables d'ordre scientifique, et plus rarement, entre des variables d'ordre médical.

Deux grandes catégories d'entités ont été établies afin de réaliser les analyses sur une partie spécifique des entités commerciales. La première réunit les entités que nous appellerons

les *Nouveaux entrants*, étant donné que leur « modèle économique »<sup>a</sup> repose principalement sur la génétique. La seconde, réunit les entités que nous appellerons les *Insiders institutionnels*, étant donné que leurs activités respectives sont diversifiées et ne se restreignent pas à la génétique, ou bien que leurs activités n'ont pas de liens avec la génétique.

Notre objectif est d'isoler les premières pour les décrire. La génétique étant une discipline qui est entrée dans une phase de forte expansion, elle est susceptible de faire l'objet d'une valorisation de la recherche de plus en plus importante (ou encore d'un alliage important entre une activité d'exploration et d'exploitation, la première renvoyant à la recherche, et la seconde à la valorisation de cette recherche). Or, cette expansion et cette valorisation sont à l'origine de relations entre les champs scientifique et médical. S'y intéresser via les *Nouveaux entrants* permet de circonscrire notre matériel de recherche, puisque les liens développés avec la médecine par ce type d'entités, lorsqu'ils existent, ne peuvent qu'être spécifiques à la génétique (en outre, les *Nouveaux entrants* sont un indice de la viabilité économique de la génétique, puisque la durabilité de ce type d'entités commerciales ne peut être due qu'à la génétique). Pour autant, une entité commerciale dont les activités ne sont pas exclusivement dédiées à la génétique peut jouer un rôle tout aussi décisif, dans cette discipline, que celles qui y sont exclusivement dédiées (ce rôle peut même être plus décisif, notamment dans le cas de certaines multinationales ou grandes firmes scientifiques). Quant aux entités commerciales qui n'ont pas de liens avec la médecine, leur inclusion dans les analyses introduirait du « bruit » dont il faudrait, dans un second temps, départir l'influence dans les résultats.

Si les analyses restreintes aux *Nouveaux entrants* entraînent la perte des avantages qu'offrirait une analyse de l'ensemble des entités commerciales, nous y remédions partiellement en :

- 1) indiquant les effectifs des différents types d'*Insiders* (cf. Tableau 39, ci-dessous), ces types étant établis sur la base des activités que développent les entités.
- 2) revenant à divers moments sur les caractéristiques de l'ensemble des entités commerciales.

---

<sup>a</sup> Par principe de simplification (ce qui serait discutable), sont assimilés ici le « modèle économique » et les « activités » d'une entreprise.

Enfin, signalons qu'identifier les entités commerciales qui relèvent de la catégorie des *Nouveaux entrants* est potentiellement problématique. Il est très probable que certaines entités commerciales considérées comme des *Nouveaux entrants* soient des *Insiders institutionnels* (il resterait à définir le pourcentage de *Nouveaux entrants* qui se trouvent dans cette situation, tâche par définition impossible). Un accès aux données internes des organisations (*i.e.* documents et entretiens avec les fondateurs) aurait réduit les zones d'incertitude sur l'identité de ces entités commerciales, notamment en permettant l'identification d'entités « mères » à l'origine de la création de ces sites web de TGAL, et plus spécifiquement l'identification des entreprises d'e-commerce ou des grandes firmes scientifiques impliquées dans la génétique.

C'est ce dernier aspect qui conduit à aménager, dans la définition même des *Nouveaux entrants*, quelques arrangements *ad hoc* (*cf.* ci-dessous). Quant aux *Insiders institutionnels*, peu d'ambiguïtés subsistent sur l'appartenance à cette catégorie des entités identifiées comme tels (*cf.* définition ci-dessous). Si le risque d'erreur n'est pas nul (*i.e.* considérer une entité comme un *Insiders* alors qu'elle est un *Nouvel entrant*), il est toutefois très limité. Par contre, des doutes demeurent au sein même de cette catégorie, c'est-à-dire sur la sous-catégorie d'*Insiders* attribuée à certains *Insiders*.

#### **A. Définition des « Nouveaux entrants ».**

Il s'agit d'entités commerciales dont les activités sont principalement liées à la génétique, ce qui se traduit le plus souvent par le fait que ces entités ont, tout au plus, une quinzaine d'années (*i.e.* époque contemporaine de fort développement et de marchandisation de la génétique).

Notre classement a souffert de quelques arrangements *ad hoc* étant donné que certaines entités commerciales, dont les produits vendus en libre accès ne relèvent pas uniquement de la génétique (par exemple, des sites se rapprochent des pharmacies web), y ont été intégrées en faible nombre (tant qu'elles ne sont pas des entités « filles » d'*Insiders institutionnels* : e-distributeur, pharmacies web ou « physiques », grands industriels scientifiques, *etc.*). Leur activité tend à relever essentiellement de la vente de produits en libre accès et, dans tous les cas, elles ne présentent pas d'activités véritablement différentes qui permettraient de les identifier comme des centres cosmétiques, des pharmacies, *etc.* Ces entités commerciales laissent entendre qu'elles ont conceptualisé les produits (du moins ne précisent-elles pas leur origine), et certaines prétendent même disposer d'un laboratoire pour les fabriquer, ce qui

---

pose de grosses difficultés de traçabilité. Ces *Nouveaux entrants* sont possiblement des entités « filles » qui résultent d'*Insiders institutionnels* (et plus précisément des spécialistes de l'e-commerce, ou des grandes firmes scientifiques, voire de la contingence entre ceux types d'*Insiders*, les premiers distribuant les produits des seconds).

Ceci constitue une première remarque sur la continuité entre la catégorie des *Nouveaux entrants* et celle des *Insiders institutionnels*. Elle est liée au fait que les données sont parfois incomplètes. Ici, la continuité entre ces deux catégories est un artefact qui résulte des matériaux de recherche.

Une seconde remarque sur la continuité entre nos deux catégories renvoie à un aspect plus « ontologique », c'est-à-dire à la notion « d'entreprise », et à ses conséquences sur nos deux catégories. Par exemple, une spin-off universitaire doit-elle être considérée comme un *Nouvel entrant* (ce qui a été fait), ou comme un *Insider institutionnel* ? Une entité commerciale dans laquelle a investi une multinationale spécialisée dans les sciences doit-elle être considérée comme un *Nouvel entrant* tant que cette participation ne dépasse pas le seuil de capital qui permet de devenir actionnaire majoritaire, et donc décisionnaire, seuil qui correspond à cinquante pour cent du capital de l'entité « fille » (voire moins, étant donné que des montages administratifs, par le biais de holdings, permettent de réduire ce seuil) ? En dehors de la participation financière, cette multinationale est possiblement à l'origine de la création de l'entité commerciale, c'est-à-dire à l'origine de l'idée de créer cette entité, et à l'origine de l'assemblage de ressources humaines, matérielles, *etc.*, ce qui n'est pas incompatible avec le fait que d'autres entreprises aient participé à la création de cette entité.

La seconde remarque peut éventuellement être le prolongement de la première, au sens que l'aspect ontologique s'ajoute au manque d'accès aux données. Reprenons l'exemple de la spin-off universitaire. Cette entité commerciale bénéficie par définition d'avantages financiers, matériels ou humains de la part de l'université (domiciliation, analyses du génome à prix « coutants » ou tout au moins avantageux, *etc.*). Mais l'attribution de ressources à l'une des deux parties prenantes (*i.e.* spin-off, ou bien université ?) est-elle toujours aussi simple ? Cette question revient à se demander plus généralement : quel est le rapport de causalité et de nécessité entre la spin-off et l'université ? Par exemple, lorsque la spin-off dispose de ses propres instruments d'analyse génétique, est-elle vraiment indépendante, ou n'est-elle que la résultante d'une externalisation des frais de fonctionnement universitaire ? En d'autres mots,

si l'université, en tant que client de la spin-off, cesse de faire appel à elle pour ses services de sous-traitance, que reste-t-il de cette spin-off ? Est-elle viable ? Les autres commandes qui lui viennent d'entités commerciales externes à l'université suffisent-elles à équilibrer son bilan financier ? *Etc.*

### ***B. Définition des « Insiders institutionnels ».***

Dans le terme « *Insiders institutionnels* », la notion « d'institution » est extensive. Elle ne renvoie pas uniquement à l'institution scientifique, mais peut concerner d'autres communautés institutionnelles, d'autres sphères d'activité (par exemple la commercialisation, pour les entreprises spécialisées dans la distribution). Quant à la notion « d'*Insider* », elle renvoie au fait que les entités commerciales sont *a priori* considérées comme des spécialistes d'un champ d'activité donné (soit de telle ou telle institution). Il s'agit soit d'importantes entreprises liées au champ scientifique (qui ont diversifié leurs activités en s'orientant vers la génétique), soit d'entités commerciales qui relèvent d'un autre champ (médecine, commerce de biens ou de services, production industrielle, *etc.* ; ce qui ne les empêche pas de se « diversifier » en vendant des TGAL sur leur site web).

Avant de présenter dans le détail les composantes de cette catégorie, rappelons que l'information en notre possession ne provient pas de données internes aux entités. En pratique, ceci ne pose pas de problèmes majeurs, puisqu'une seule entité commerciale pose des difficultés dues à l'aspect virtuel d'Internet<sup>a</sup>. Elle constitue donc l'exception plutôt que la règle. En outre, des sites web jouent sur leur identité pour laisser accroire qu'ils ont une dimension médicale (*cf.* Chapitre V, sous-section « ... *et la marginalité médicale [...], voire la fraude* »). D'un point de vue théorique, notre classification *ad hoc* pourrait se révéler problématique dans l'éventualité où un grand nombre d'entités jouent, voire trichent, sur leurs identités (situation qui est peu probable, tout au moins à l'intérieur même de la catégorie des *Insiders*).

---

<sup>a</sup> Ce site-web revendique son appartenance à un « centre cosmétique », bien que « rien » ne permet de contrôler l'existence « physique » de ce centre, c'est-à-dire si un bâtiment existe bel et bien pour accueillir du public à des fins de soins cosmétiques. Cette entité n'a pas été détectée dans un registre national de commerce (ce qui ne veut pas dire qu'elle n'est pas déclarée, car sa dénomination sociale peut être le nom du fondateur). En d'autres termes, le dit « centre cosmétique » pourrait n'être qu'un site-web virtuel émanant par exemple d'un autre type d'*Insiders* Institutionnel (par exemple, une grande firme scientifique, ou une organisation spécialisée dans l'e-commerce qui cherche à conférer de la crédibilité à leurs produits et à générer de la confiance chez l'internaute), ou bien d'un *Nouvel entrant*.

Terminons le présent rappel par un avertissement, qui concerne les sites web vendant essentiellement des TGAL. Cette caractéristique n'implique pas automatiquement que les entités à l'origine de ces sites web ne développent pas d'autres activités, voire qu'elles ne possèdent pas d'autres sites web dédiés spécifiquement à un bien ou à un service (c'est notamment le cas des entreprises d'e-commerce ou des grandes firmes scientifiques).

Les *Insiders* étant diversifiés, il faut distinguer des sous-catégories. Le Tableau 39 résume les effectifs de ces dernières, qui sont présentées plus en détail à la suite de ce tableau.

**Tableau 39.**  
**Effectifs des diverses sous-catégories d'Insiders institutionnels.**

	Pratique médicale	Pratique scientifique	Autres pratiques		Pas d'autres pratiques, déclarées / distributeurs	Total
			non déclarées / distributeurs	déclarées / distributeurs		
Nb	7	14	8	4	3	36

Les *Insiders* sont des entités commerciales (les caractéristiques citées ci-dessous sont exclusives les unes des autres) dont :

1) les activités relèvent *a minima* de la pratique médicale (cabinet médical, clinique, hôpital), ce qui peut éventuellement se doubler d'une activité scientifique. Aucune des institutions de pratiques médicales ne se déclare « distributeur », bien qu'il soit évident que la grande majorité d'entre elles le sont.

2) l'activité principale ne relève pas de la pratique médicale, et dont les activités *scientifiques* ne sont pas uniquement liées à la génétique. Ce critère n'est pas sans poser des difficultés (*cf.* encart consacré à Genos ; le numéro de page est indiqué en index), bien que les cas problématiques soient peu fréquents<sup>a</sup>. Une « activité scientifique » renvoie ici à la « recherche » et/ou à la « production technique ou industrielle liée aux sciences ».

<sup>a</sup> Quatre *Insiders institutionnels* (dont Genos) auraient probablement dû être identifiés comme des *Nouveaux entrants*, étant donné que leur modèle économique repose probablement avant tout sur la génétique (activité de « plateforme », *etc.*) plutôt que sur du « non génétique ». Ces erreurs ne sont pas problématiques puisqu'elles ne peuvent pas changer les résultats pour lesquels la significativité est positive.

3) l'activité principale est liée ni aux pratiques médicales, ni aux « sciences ». Cette sous-catégorie recouvre trois types d'entités commerciales.

- Le premier type réunit des entités dont l'activité principale n'est pas liée à la vente de TGAL (ou à d'autres auto-tests et dispositifs de santé) et qui sont probablement des distributeurs vendant des TGAL fournis par d'autres entités commerciales, bien que leur site web ne le déclare pas. Par exemple, il est difficile de concevoir qu'un centre de cosmétique qui ne présente aucun signe de proximité avec la recherche puisse inventer un test génétique, et qu'il ne se fournisse pas auprès d'une autre entité commerciale.
- Le second type concerne des entités commerciales dont l'activité principale n'est pas liée à la vente de TGAL, et qui déclarent clairement être des *distributeurs* de TGAL, c'est-à-dire qu'elles vendent des TGAL conçus (voire également vendus) par d'autres entités commerciales. Les distributeurs représentent en quelque sorte des « doublons » de ces dernières (du moins en termes de produits), tout comme une entité commerciale peut disposer de plusieurs noms de domaines. Le plus souvent, les distributeurs sont des centres cosmétiques, des nutritionnistes, des pharmacies web, *etc.*
- Le troisième type concerne de rarissimes *distributeurs* de TGAL dont l'activité principale tient à la vente de TGAL. Pour certaines entités qui appartiennent à ce type, le terme « *Insider institutionnel* » n'est pas forcément approprié, bien qu'il ne soit pas non plus illégitime<sup>a</sup>.

### ***C. Usage pour les analyses statistiques.***

Afin d'éviter des biais dans les analyses, ou afin d'augmenter leur « pertinence », les *Insiders institutionnels* doivent en être exclus, ce qui revient à réaliser nos analyses à partir de la catégorie des *Nouveaux entrants*. Ces derniers réduisent notablement la taille de l'échantillon (*cf.* « *Effectif final* », Tableau 41, ci-dessous). Les raisons de cette exclusion sont spécifiques à « chaque » sous-catégorie d'*Insiders*. Il faut en effet exclure (les deux items ci-dessous sont exclusifs):

- les *Insiders institutionnels* de la recherche, ou encore de la médecine (cabinets médicaux, cliniques, *etc.*). Si leur rejet des analyses est dû à deux motifs différents, ces derniers ont la même conséquence, c'est-à-dire que, faute d'avoir eu accès aux données

---

<sup>a</sup> Il s'agit de distributeurs qui sont des personnes ayant fondé un site-web dont le seul objectif est de vendre des TGAL (vente de type « réunion tupperware »), et qui sont excessivement proches de la définition des *Nouveaux entrants*. En revanche, leur classement parmi les *Insiders* est légitime si on garde à l'esprit que ces personnes ont possiblement une activité de démarchage « physique ».

---

internes des entités commerciales, les données disponibles à l'égard de ces *Insiders* doivent, au final, être considérées comme manquantes, quelle que soit la valeur de leur encodage dans les variables (*i.e.* données « non nulles », « nulles » ou « manquantes »).

1) Le premier motif du rejet de ces *Insiders* est que les données disponibles ne sont pas toujours suffisamment précises pour établir des variables exclusivement spécifiques de la génétique, alors même que notre objectif est de décrire les relations entre les champs scientifique et médical à partir de cette discipline. De nombreuses variables (tels que l'obtention de bourses de recherche, la présence de fonds d'investissement liés aux sciences, *etc.*) voient ainsi leur contenu « dilué » par des informations non spécifiques à la génétique, ce qui pose des problèmes méthodologiques. Par exemple, une clinique peut avoir des publications scientifiques à son actif sans que ces dernières ne concernent la génétique. De même, la variable « *vente de produits ou services à des institutions de pratiques médicales* » est peu précise. Lorsqu'un site web évoque un contrat de vente avec telle ou telle unité hospitalière, l'information peut manquer de précision. Ce type de ventes peut concerner aussi bien des tests génétiques (voire de la sous-traitance d'analyses qui relèvent de la génétique médicale, lorsque l'unité hospitalière développe de la recherche clinique) que d'autres dispositifs médicaux, des conseils en génétique que des services de consultation (voire de consultation) médicale plus larges, *etc.* La création de sous-indicateurs respectifs, destinés à compartimenter l'information, aurait été compliquée, et rendue parfois impossible par manque de détails. Méthodologiquement, l'exclusion des *Insiders* dont il est ici question permet d'obtenir des résultats qui concernent une activité entrepreneuriale reposant principalement sur la génétique. À l'inverse, l'accès aux données internes aux entités commerciales aurait procuré la possibilité de dédier nos variables exclusivement à la génétique. Établir de telles variables est aussi problématique qu'identifier les entités commerciales qui relèvent de la catégorie des *Nouveaux entrants*, car le problème de l'absence d'accès aux données internes se retrouve à l'échelle des variables, soit des diverses caractéristiques d'une entité (là où, auparavant, ce problème se rencontrait à l'échelle de l'entité prise comme un seul bloc). La présente exclusion, due à des valeurs « non nulles » qui devraient être « manquantes », trouve donc son origine dans un *manque de précision dans la collecte et le classement de l'information* dans notre base de données.

Cependant, nos analyses statistiques complètent la typologie des entreprises (*cf.* Chapitre III), qui procède à rebours de la présente classification (*i.e.* « *Nouveaux entrants* » / « *Insiders* »)



en étant tout aussi *ad hoc*, mais pour une raison exactement opposée qui a trait à une trop grande quantité de données. En effet, cette typologie s'intéresse, entre autres, à la proximité des entités à la recherche sans se préoccuper de circonscrire cette proximité à la recherche en génétique. Par exemple, il aurait fallu consulter chaque article scientifique publié au nom d'une entité commerciale, ou encore chaque demande de brevets, jusqu'à en trouver *a minima* un qui porte sur la génétique. Cet aspect doublement *ad hoc* de nos analyses, qui est dû à un manque de données tenant d'un côté à un manque d'accès aux données, et de l'autre à une trop grande masse de données à traiter, nous situe dans un entre-deux « équilibré », c'est-à-dire que chacun de ces deux aspects *ad hoc* tend à contrebalancer l'autre. Le manque d'accès aux données entraîne une approche trop restrictive des rapports entre les champs scientifique et médical (*i.e.* exclusion des entités qui ne sont pas liées principalement à la génétique), alors que la grande masse de données à traiter entraîne une approche trop extensive de ces rapports (*i.e.* inclusion de toutes les entités qui sont plus ou moins proches de la recherche).

2) Le second motif de rejet est plus spécifique aux grandes firmes scientifiques (multinationales, sociétés faitières, sociétés cotées sur les marchés financiers, *etc.*) classées dans les *Insiders* (signalons qu'un seul *Nouvel entrant* est coté, mais sur un marché de gré à gré, soit un type de marché « secondaire »). Ces firmes ont des ressources internes qui ont été insuffisamment documentées en raison de leurs multiples sociétés « filles / associées » (succursales, filiales, *etc.*), dont les noms ne correspondent pas forcément à la dénomination sociale de la société « mère ». Dans le cas de Royal DSM, par exemple, c'est « DSM Nutritional », et plus spécifiquement sa section « Pentapharm », qui vend les TGAL, à partir du site web « FCX »<sup>339</sup>. DSM Venturing, le fonds d'investissement de Royal DSM, est lié à IntegraGen, une entreprise qui conceptualise des tests génétiques, et qui est notamment basée en France, sur le site du Genopole<sup>340</sup>. Outre la dissémination de l'information générée par la structure « multipôles » des grandes organisations, la consultation des bilans semestriels des

grandes firmes scientifiques ne permet pas toujours de documenter certaines variables, ou du moins pas rapidement<sup>a</sup>.

L'intégration de ces *Insiders* dans les tests statistiques risquait de fausser les résultats. En raison de la taille de ces entreprises, la valeur inscrite dans notre base de données pour certains indicateurs (tels que « *présence de conseillers médicaux et/ou scientifiques* » et « *présence d'investisseurs* ») devrait être « non nulle » pour certaines entreprises (*i.e.* présence de conseillers, d'investisseurs, *etc.*) alors qu'elle apparaît comme « nulle » (*i.e.* non présence) à partir des recherches réalisées sur le site web qui vend les TGAL ou, plus largement, au nom de la société « mère » qui chapeaute les sociétés « filles / associées ». L'attribution d'une valeur « nulle » lorsque l'information n'est pas détectée constitue un problème de codage étant donné que, dans le cas des multinationales, une « valeur manquante » aurait dû être attribuée. Dans l'idéal, il faudrait bien sûr consulter les informations disponibles pour chacune des sociétés « filles / associées ».

Ces « problèmes de codage » ne sont pas des erreurs en eux-mêmes, puisqu'ils découlent du manque de traçabilité des sociétés « mères » à l'origine des sites web pourvoyeurs de TGAL. C'est-à-dire que, pour certains sites web (tel FCX<sup>b</sup>), leurs liens avec des sociétés mères ont été découverts tardivement (ou du moins après qu'un bon nombre d'indicateurs aient été renseignés), ce qui aurait imposé de reprendre, dans notre base de données, toutes les valeurs nulles pour les basculer en valeurs manquantes. Une telle opération aurait du moins été nécessaire uniquement pour les firmes dont toutes les sociétés « filles / associées » ne sont pas documentées, ou pour les firmes dont toutes les sociétés « filles / associées » sont documentées sans pour autant que ne le soient les liens de ces dernières avec la génétique. Dans tous les cas, un tel recodage n'a pas été réalisé étant donné le temps requis pour ce faire.

L'intérêt d'exclure les *Insiders*, et parmi eux les grandes firmes scientifiques, tient ici tout particulièrement à la mise à l'écart d'entités commerciales pour lesquelles les données

---

<sup>a</sup> Par exemple, sur leur sites-web respectifs, Royal DSM/DSM Nutritional/Pentapharm ne précisent pas disposer en interne d'instruments de séquençage / génotypage, alors que la consultation des bilans disponibles dans le SEC aurait *probablement* permis de trancher la question. Le problème est que ce type de bilan, semestriel et très volumineux, ne fait pas systématiquement mention d'une telle information (ce qui implique de consulter plusieurs bilans, par exemple pour trouver celui qui évoque l'achat d'instruments de séquençage par l'entreprise). En outre, détecter une telle information impose parfois de lire dans le « détail » des bilans d'une centaine de pages, puisque les instruments peuvent être mentionnés à partir de leur dénomination technique (*e.g.* « ABI PRISM® 310 ») plutôt que par leur nom générique, ce qui empêche les recherches automatiques.

<sup>b</sup> Dans le cas du site « FCX » par exemple, c'est le profil des « fondateurs » qui a permis de remonter à Pentapharm, puis à Royal DSM. Ceci aurait imposé de reprendre les informations renseignées dans notre base de données, notamment à partir des informations contenues dans la base de données du SEC.

renseignées dans les rares variables spécifiques de la génétique sont incertaines (par exemple, la variable « *entité équipée en instrumentation d'analyse génétique* »). L'exclusion ici opérée est due à la présence de valeurs « nulles » qui devraient être « manquantes ». Elle trouve donc son origine dans un *manque d'accès à l'information* (i.e. non traçabilité des sociétés « mères »), et un *manque d'information* (i.e. difficultés des recherches relatives aux sociétés filles).

- les distributeurs (qui revendent les TGAL de telle ou telle autre entreprise), ainsi que les entités ayant d'autres pratiques que la recherche ou la médecine, mais non déclarées en tant que distributeurs. Comme spécifié précédemment, certaines institutions de pratiques médicales sont probablement des distributeurs qui ne se déclarent pas en tant que tels.

Si cette exclusion réduit la probabilité d'obtenir des valeurs significatives pour les tests statistiques réalisés, elle renforce leur pertinence étant donné qu'elle concentre, autant que possible, les analyses sur les entités commerciales les plus susceptibles d'avoir conçu les auto-tests (pour autant, des erreurs de classifications ont sans doute eu lieu puisqu'il n'est pas exclu que des sites web identifiés comme des *Nouveaux entrants* soient en réalité des distributeurs non déclarés en tant que tel). Par exemple, une petite entreprise « familiale » de maintenance informatique (du type « Docteur ordinateur ») qui est, par définition, exclue de la catégorie des *Nouveaux entrants*, a de fortes chances de ne bénéficier ni de la « *présence de conseillers scientifiques* », ni de celle « *de fonds d'investissement spécialisés en science* ». L'inclusion de ce type d'entité dans les tests (quelle que soit l'activité principale : centre cosmétique, etc.) renforcerait par exemple la significativité d'un test qui détecterait une concomitance positive entre les deux variables qui viennent d'être citées. Cette exclusion concerne la *robustesse des tests statistiques* pour lesquels une concomitance est détectée.

En ce qui concerne les grandes firmes scientifiques, des problèmes définitionnels, notamment à propos du concept « d'entrepreneur » sont rendus particulièrement aigus par ces entreprises. La définition arrêtée ci-avant est suffisante pour les *Nouveaux entrants*, mais elle est peu adaptée aux grandes entreprises. Ensuite, l'ancienneté de certaines structures, comme la multinationale « Royal DSM », fondée en 1948, rend la recherche des entrepreneurs originels de peu d'intérêts, en raison de la potentielle évolution stratégique de ces entreprises (le fait qu'elles prennent le « tournant génétique » suffit à alimenter notre hypothèse).

Cependant, l'identification des entrepreneurs à l'origine des *Insiders institutionnels* reste une tâche utile dans le cadre de notre problématique (et à *fortiori* dans le cas des institutions de pratiques médicales ; dans le Chapitre VII, un « zoom » est justement effectué sur les entrepreneurs à l'origine de ces dernières). Par exemple, l'entreprise de biotechnologie « deCODE Genetics » (Islande-USA; NYSE : DGN) est fondée par au moins deux entrepreneurs, qui se trouvent être des médecins spécialisés, et titulaires d'une thèse *ès science*. Les *Nouveaux entrants* et les grandes firmes scientifiques ne présentent *a priori* pas de différence quant aux profils respectifs de leurs entrepreneurs (que ce soit quant à la présence d'entrepreneurs ayant un diplôme de médecine, ou quant au ratio des autres types d'entrepreneurs), car les proportions des différents types de profils détectés sont proches (toutefois, nos recherches sur les fondateurs de certaines grandes firmes scientifiques ont été arrêtées).

### 2.3. Effectif final

Notre échantillonnage rencontre un problème « épineux » quant à son caractère exhaustif, des *Nouveaux entrants* ayant été ignorés dans les tests statistiques (n=12). Pour ces sites web qualifiés de « *Insuffisamment documentés* », des doutes demeurent quant aux détails de leurs caractéristiques (publications scientifiques et demandes de brevets, équipement en instruments d'analyses, collaborations scientifiques, obtention de bourses de recherche, *etc.*), ce qui appellerait de plus longues explorations sur l'Internet afin de les documenter.

Alors que de nombreuses informations avaient été collectées sur ces entités commerciales (et classées dans la base de données), nous avons découvert tardivement que ces dernières sont des entités « filles » rattachées à une entité commerciale, une entité « mère ». Il serait trop long de classer ici les différents motifs de découvertes tardives (identification d'une nouvelle source d'information ; absence de spécification, dans certains registres de commerce, entre « nom commercial » et « dénomination sociale » ; *etc.*), mais la raison de ces dernières relève principalement d'un manque de traçabilité (pas toujours dû à une absence totale d'informations), et du monde « en deux dimensions, sans relief, et sans points cardinaux » qu'est l'Internet.

En termes plus juridiques, les « filles » sont des « sites web - noms commerciaux - marques de fabrique », ou bien des « succursales - filiales - sociétés ‘associées’ ou bien ‘filles’<sup>a</sup> » (*i.e.* si les succursales / filiales sont des sociétés filles, toutes les sociétés filles ne sont pas des succursales / filiales). Les entités « filles » apparaissent ainsi être des « poupées russes » qui s’emboîtent dans une entité plus grande (par exemple, un site web rattaché à une entreprise), cette dernière entité pouvant elle-même s’emboîter dans une entité plus grande encore (par exemple, une entreprise succursale rattachée à une entité mère), qui elle-même peut s’emboîter dans une encore plus grande (par exemple, une grande entreprise rattachée à un groupe financier, une multinationale, *etc.*).

Le problème est que les caractéristiques des « filles » ne reflètent pas forcément celles des « mères », ne serait-ce que la question de leur « localisation ». Par conséquent, les « filles » risquaient de biaiser les résultats et il n’était pas possible de les conserver en l’état dans la base de données. Il était difficile de reprendre les données (au moins pour les inscrire comme « manquante » via une manipulation « lourde » en raison de l’architecture double de notre base de données, qui documente également les caractéristiques des entrepreneurs).

Pour la typologie des entreprises, de nouvelles recherches ont été effectuées, car l’investissement était minimal. Il suffisait d’explorer les sites web des « entités mères » pour documenter les quelques indicateurs qui composent cette typologie (*cf.* Chapitre III). Toutes ces entités sont directement liées à la science (sauf une), et la plupart sont « moyennement proches » ou bien « distantes » de la médecine<sup>b</sup>. Les changements de noms d’entrepreneurs entraînés par ces nouvelles recherches ont été mineurs, et ont donné lieu à rectification dans la base de données contenant les entrepreneurs.

Par contre, pour les analyses statistiques, conserver les sites web « *Insuffisamment documentés* » dans l’échantillon était problématique, puisque le détail des caractéristiques des entités commerciales était incertain. Par exemple, un site web peut ne pas faire référence à

---

<sup>a</sup> C’est-à-dire que la société mère détient des parts actionnariales dans l’entité commerciale, le pourcentage de ces parts étant plus important dans le cas des sociétés « filles » que dans le cas des sociétés « associées ». Un seul cas a été exclu de notre effectif, et un autre aurait dû l’être. La part de capital que possèdent leurs « sociétés mères » est indéterminée.

<sup>b</sup> Toutes, sauf une, sont classées dans la première modalité de la dimension scientifique, et la plupart sont classées dans la troisième (ou la seconde) modalité de la variante A de la dimension médicale (*i.e.* distribution médicale), ainsi que dans la seconde ou la troisième modalité de la variante B de la dimension médicale (*i.e.* compétences internes en médecine).

l'existence d'instruments d'analyse génétique au sein de l'organisation qu'il représente, alors qu'il s'agit en réalité d'un site web émanant d'une plateforme de génotypage/séquençage qui réalise de la sous-traitance pour des cliniques ou des laboratoires de recherche.

Initialement, des doublons ont été créés dans la base de données afin de conserver l'information vérifiée, et de remplacer les autres par des données manquantes. Suite à un problème de format avec notre base de données Access (changement de version de la suite Microsoft), l'implémentation pour les tests statistiques ne pouvait être réalisée une seconde fois (il fallait refaire le travail de création de doublons; aussi l'ancienne version non implémentée a été utilisée, et les *Nouveaux entrants* problématiques ont été exclus).

Le Tableau 40 résume les effectifs utilisés pour la typologie des entreprises (*cf.* Chapitre III). Le Tableau 41 résume les effectifs utilisés pour la plupart des analyses statistiques (*i.e.* celles réalisées sur les *Nouveaux entrants*).

**Tableau 40.**  
**Effectifs des entités commerciales incluses, ou non, dans la typologie des entreprises.**

	Entités non incluses		Entités incluses	Total des entités détectées
	Modalités de ventes (ou produit) explorées mais indéterminées	Modalités de ventes et datation insuffisamment documentées	Modalités de ventes documentées	
Nb	14	32	130	176

**Tableau 41.**  
**Effectifs des entités commerciales incluses, ou non, dans les analyses statistiques.**

	Entités non incluses		Entités incluses	Total des entités dont les modalités de ventes sont documentées
	Insiders institutionnels (non inclus dans les analyses statistiques)	Nouveaux entrants "Insuffisamment documentés"	Nouveaux entrants restants (pour analyses statistiques)	
Nb	36	12	82	130

Quelques-uns des « *Nouveaux entrants Insuffisamment documentés* » se sont révélés être une entité fille (simple site web, nom commercial / marque de fabrique, sociétés filles) d'*Insiders institutionnels*, de même qu'une clinique (*i.e.* déjà classée parmi les *Insiders*) s'est révélée appartenir à un grand groupe hospitalier. Ces *Insiders* (n=7) n'ont pas été décomptés dans le Tableau 41 puisque, à la différence des *Nouveaux entrants*, l'ensemble des *Insiders* a été exclu de l'analyse statistique.

Une liste des entités commerciales mentionnées dans la thèse est établie dans le Tableau 42, en fonction de leur classement parmi les *Nouveaux entrants* ou les *Insiders institutionnels*.

**Tableau 42.**  
**Liste des entités commerciales mentionnées dans la thèse,**  
**en fonction de leurs catégories de classement**

Nom	Insiders Institutionnels	Nouveaux entrants
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avesthagen</li> <li>- Bostwick Laboratories / AlBioTech</li> <li>- Capsalus / Foruholdings / forU (racheteur)</li> <li>- Confirm Bioscience (TestCountry)</li> <li>- CyGene Laboratories</li> <li>- deCODE Genetics</li> <li>- DNA Plus (Novogenia)</li> <li>- Eurofins (Medigenomix)</li> <li>- Finer Enterprises (Enterolab)</li> <li>- Genos</li> <li>- GHC Clinic (GHC Genetics)</li> <li>- IB Biotech (Institut Bernabeu)</li> <li>- Biosalud ( Institut Européen de Biomédecine)</li> <li>- Life Time (racheteur)</li> <li>- Royal DSM (FCX)</li> <li>- The Apo E Gene Diet (Penscott Management Corporation)</li> <li>- The DNA Diet</li> <li>- Skinshift</li> <li>- Studio Moderna (Wellneo, etc.)</li> <li>- Swiss Diagnosys (Hirslanden Hospitals Group)</li> <li>- Pediatrix (Mednax)</li> <li>- Perkin Elmer (Aplera)</li> <li>- Zybek Advanced (Atlas Sports Genetics)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Athleticcode</li> <li>- bio.logis</li> <li>- BioResolve</li> <li>- Biote21 Adam Master</li> <li>- Counsyl</li> <li>- HealthCheckUSA</li> <li>- Derma/Pharma Genoma</li> <li>- DDC/DNA Diagnostic Center</li> <li>- Doc Blum (Nutrigenomics)</li> <li>- DNA Electronics (Geneonyx)</li> <li>- DNALysis Biotechnology</li> <li>- DNA Direct</li> <li>- Dynamic Code</li> <li>- Easydna</li> <li>- Genealogy by Genetics (Gene by Gene/DNA Traits/Family Tree DNA)</li> <li>- GenEffect</li> <li>- Genelex</li> <li>- GeneLink Biosciences</li> <li>- Gene Planet</li> <li>- General Genetics (Genetic Testing Laboratories)</li> <li>- Genex</li> <li>- Gentest/iGenea</li> <li>- Gonidio</li> <li>- Gonidio International</li> <li>- Graceful Earth</li> <li>- Holistic Health</li> <li>- Ibdna (International Biosciences)</li> <li>- Inneova</li> <li>- Institut za DNK analyze</li> <li>- Interleukin Genetics</li> <li>- Knome</li> <li>- Lumigenix</li> <li>- My Genome</li> <li>- Nutragene</li> <li>- Navigenics</li> <li>- NZOZ Genomed</li> <li>- Pathway Genomics</li> <li>- Rex company</li> <li>- Salugen</li> <li>- Sciona</li> <li>- Seqwright</li> <li>- Smart Genetic</li> <li>- Sorgente Genetica</li> <li>- TestDNA</li> <li>- 23andMe</li> <li>- Vitagenes</li> <li>- XCode Life Sciences</li> </ul>

### 3. COLLECTE ET TRAITEMENT DES INFORMATIONS

Une fois les entités commerciales enregistrées dans notre base de données, notre tâche fut d'implémenter cette dernière avec l'information collectée sur l'Internet. La base de données élaborée est double, puisqu'il s'agissait de collecter de l'information sur i) les entités commerciales elles-mêmes, ii) leurs fondateurs.

#### 3.1. Les sources d'information et leur fiabilité

Voici une liste des sources d'information très éclectiques qui ont été exploitées. Ci-dessous, elles sont organisées dans des catégories :

##### **Sites web d'autopromotion :**

- 1) site web & blog des entités commerciales.
- 2) autres sites web (Linked In, Research Gate, Biomed Expert, *etc.*).
- 3) sites web relais des communiqués de presse ou assimilés (EurekAlert! de l'AAAS ; PR News de « Access Intelligence » ; IRW Press, *etc.*).

##### **Sources et documents liés à la sphère médiatique (plus ou moins spécialisée) :**

- 4) médias du monde des affaires économiques (Forbes, Bloomberg B., *etc.*).
- 5) médias du monde scientifique, ou de vulgarisation (Wired, ScienceMag, *etc.*).
- 6) médias généralistes, ou autres (blogs, *etc.*).
- 7) veille via l'Internet (Twitter, Alerte e-mail, Netvibes).

##### **Sites web agrégateurs de métadonnées (plus ou moins spécialisées) :**

- 8) portfolio financier (Google Finance, Reuters Finance, *etc.*).
- 9) bases de données scientifiques: Web Of Science, PubMed, Google Scholar Citations.
- 10) sites qui agrègent l'information du web (Zoom Info, Factiva).
- 11) méta-moteurs de recherche (Copernic).
- 12) e-annuaires qui collectent plus ou moins automatiquement des données sur les entreprises (Glassdoor, Peek You, Manta, *etc.*).
- 13) outils de recherche d'identifiants Internet (Domain Tools & Whois Tools).



**Documents officiels :**

- 14) registres d'état répertoriant l'attribution de bourses de recherche.
- 15) registres de commerce (nationaux & fédéraux).
- 16) registres des marques de fabrique.

À titre indicatif, un barème a été établi pour évaluer la fiabilité *a priori* de ces sources (c'est-à-dire que ce barème se base sur l'origine des sources). Afin d'éviter de nombreux écueils/difficultés/critiques d'un tel barème, il est simplifié au maximum (ce qui en soit est critiquable...). À chacune des seize sources, qui viennent d'être listées, est attribuée une note de 1 à 3 (auxquelles il faut ajouter une quatrième modalité, qui est une catégorie « par défaut »), en fonction d'une classification ordinale dont l'intensité est croissante :

- 1 : informations basées sur une source d'autopromotion.
- 2 : informations basées sur (ou recoupées par) un acteur tiers (type « journaliste »).
- 3 : informations basées sur des documents et des déclarations officiels.

La quatrième modalité ne réunit pas des informations sur la base de leur origine et de leur fiabilité, mais concerne des outils génériques qui ne sont pas à l'origine d'une production de l'information (au sens de « compilation » d'informations), mais simplement de sa détection.

Des informations classées dans la seconde modalité dépendent largement d'une autopromotion, de même que des informations classées dans la troisième modalité sont largement partielles, voire tout simplement fausses. Ceci pose de véritables difficultés dans la mesure où les entités commerciales peuvent « jouer » sur leurs caractéristiques, sinon mentir, par exemple pour « rassurer » les internautes en présentant un nombre d'employés élevés, mais en réalité factice (à l'inverse, un site web peut se présenter comme un laboratoire d'analyse sans préciser le nom de l'entité « mère » qui en est à l'origine). Ainsi, divers indicateurs disponibles dans notre base de données, tel que le nombre d'employés, n'ont pas été utilisés pour les analyses bien qu'ils ont eu une fonction exploratoire (par exemple pour repérer et mieux documenter les entreprises se démarquant des entités commerciales ayant pour seule trace d'existence un site web quasi vide de contenu).

Le Tableau 43 présente le résultat de notre évaluation.

**Tableau 43.**  
**Modalité attribuée à chaque type de source.**

Type de source	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Modalité attribuée	1	1	1	2	2	2	4	3	3	1	4	1	3	3	3	3

Pour avoir un aperçu du poids respectif que représente chacune de ces modalités dans notre base de données, il aurait fallu, dans l'absolu, classer à partir de ce barème chacune des informations présentes dans la base (sachant que les doublons n'ont pas été collectés), ou bien réaliser ceci pour chacun des indicateurs composant la base, ce qui soulevait toute une série de difficultés (en dehors du temps nécessaire à l'exécution d'une telle tâche). Un classement de ces modalités, en fonction du nombre de sources qu'elles réunissent respectivement, laisse croire que la troisième modalité est la plus importante (n=6), et que viennent ensuite la première modalité (n=5) puis la seconde (n=3). D'un point de vue intuitif, nous dirions que la troisième modalité correspond en réalité à une partie congrue de l'information présente dans la base de données, que la première modalité constitue la source d'information la plus volumineuse, et que la seconde modalité en constitue une part moins volumineuse, mais loin d'être négligeable.

Pour résumer, la grande majorité des informations disponibles est issue de sources d'autopromotion, ou de sources qui dépendent plus ou moins d'une autopromotion (toutefois, dans le cas des grandes entreprises, l'influence de l'autopromotion est neutralisée par le recoupement des informations).

### 3.2. Type d'information retenue

Présentons maintenant quelques-uns des « indicateurs » créés pour classer l'information dans la double base de données. La base relative aux entités commerciales se compose d'une soixantaine d'indicateurs, alors que celle relative aux entrepreneurs en comprend une trentaine. La liste suivante constitue un échantillon des indicateurs principalement utilisés pour développer la problématique (la présente sélection tient compte de leur diversité, cette dernière permettant d'aborder les divers aspects de la problématique).

### - Entités commerciales -

- Localisation géographique.
- Localisation scientifique (au sein d'une université, Silicon, *etc.*)
- Statut juridique (SARL, succursale, filiale, *etc.*) et, pour les succursales : nom et informations de la société mère.
- Types d'activités, et types de produits/services vendus.
- Dates d'apparition et de disparition des TGAL.
- Date d'apparition et de disparition de l'entité commerciale (deux sous-indicateurs : date de déclaration dans un registre de commerce et date d'apparition du site web).
- Composition du conseil scientifique et médical.
- Revenus annuels/ Composition du capital.
- Présence d'investisseurs (avec divers sous indicateurs liés aux types d'investisseurs).
- Rachat de l'entreprise (par une autre entreprise).
- Acquisition réalisée par l'entreprise (de licences, ou d'autres entreprises, *etc.*).
- Indicateurs liés à une dimension scientifique (en nombre):
  - demandes de brevets.
  - publications scientifiques.
  - bourses de recherche obtenues.
- *etc.*

### - Entrepreneurs -

- Âge et sexe.
- Fonction dans l'entreprise.
- Niveau d'étude et type de formation professionnelle.
- Discipline de la thèse.
- Activité(s) professionnelle(s) parallèle(s), passée(s) ou présente(s) (*i.e.* autres que celle menée pour « l'entreprise » de TGAL).
- Activité professionnelle relevant d'une position hiérarchique (Président Directeur Général ; Directeur exécutif : scientifique, médical, financier ; Professeur ; *etc.*)
- Autre(s) entreprise(s) fondé(es).
- Noms de domaines Internet achetés.
- Liens avec d'autres pays (études, activités professionnelles, *etc.*).
- Indicateurs liés à une dimension scientifique (en nombre):
  - demandes de brevets.
  - publications scientifiques.
  - prix ou reconnaissances scientifiques.
- *etc.*

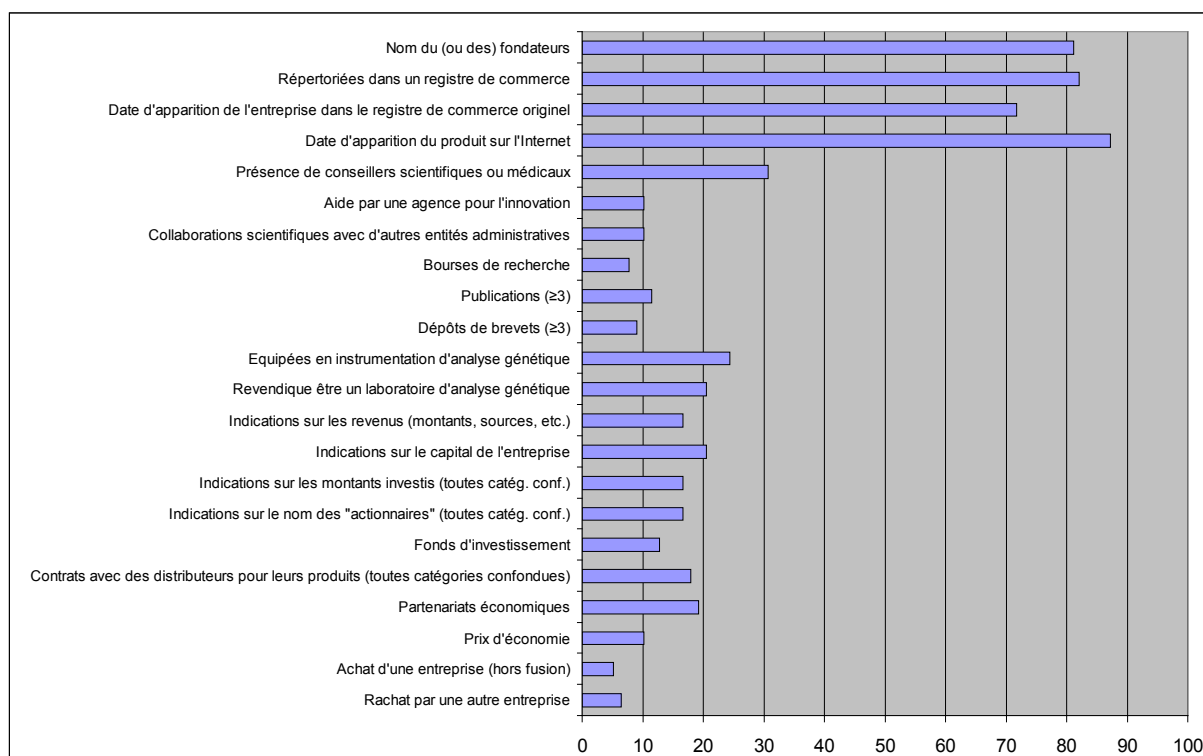
Bien que des indicateurs, non présentés ci-dessus, ont alimenté notre problématique, ils ont été abandonnés au moment de l'exploitation des données puisque les données collectées étaient insuffisantes et disponibles de manière trop sporadique sur le web. Pour autant, si ces indicateurs ne sont pas exploitables dans une analyse, ils constituent des « indicateurs de construction » de notre base de données, car ils attirent parfois l'attention sur le caractère notable d'une entreprise. Par exemple, si l'indicateur « *Composition du conseil scientifique et médical* » est largement documentable à partir des sites web, l'indicateur « *Composition du conseil d'administration* » pose plus de difficultés, puisque ces données ne sont pas toujours publiques (que ce soit pour les *Nouveaux entrants* comme pour les plus grands des *Insiders institutionnels*).

### 3.3. Taux de données « informatives » enregistrées dans la base de données

L'accès aux sources est parfois payant, ce qui a limité la collecte de certaines données, ou a rendu la documentation difficile, comme en attestent quelques exemples (*cf.* Annexes, « *Exemples des difficultés inhérentes aux sources d'information* »).

La représentation de la quantité de données capturées dans la base de données se limite aux données que nous dirons « strictement informatives », c'est-à-dire qu'elle ignore les valeurs « nulles » ainsi que les « valeurs manquantes ». La Figure 24, qui porte sur les *Nouveaux entrants*, représente (pour certains indicateurs) le pourcentage d'entités commerciales pour lesquelles de l'information « positive » est renseignée (*i.e.* donnée autre que « manquante » ou « nulle »). Au final, la figure met en évidence l'aspect largement épiphénoménal de bon nombre d'entités commerciales de TGAL, c'est-à-dire d'entités qui ont très peu d'importance d'un point de vue administratif.

**Figure 24.**  
**Pourcentage d'entités commerciales pour lesquelles de l'information "positive" est renseignée, en fonction de certains indicateurs de la base de données.**



Source : Base de données TeGALSI

Représenter le taux de complétion de la base de données aurait imposé de représenter, pour chaque indicateur de la base, le taux d'entités commerciales pour lesquelles l'information est manquante (ce taux étant généralement assez bas). Toutefois, la signification d'un tel taux est en partie vide de sens, étant donné que la construction de notre base de données a suivi une logique de complétion « par défaut ». C'est-à-dire que l'absence d'information, pour un indicateur donné, vaut à l'entité d'être classée parmi les « entités ne possédant pas la caractéristique représentée par cet indicateur », ce qui se traduit, dans la base de données, par une valeur « nulle » (c'est-à-dire par un « zéro »). Toutefois, pour divers indicateurs, rien ne prouve que l'information n'est pas manquante, étant donné que le jeu d'informations n'était pas complet (*i.e.* documents internes aux entités commerciales, entretiens avec les fondateurs, *etc.*). Les valeurs « nulles » ne peuvent pas être systématiquement considérées comme une donnée informative (à cet égard, une valeur manquante est parfois plus informative qu'une donnée « nulle », puisqu'elle pointe un problème méthodologique, ce que dissimule en revanche la donnée « nulle »).

Le marché des TGAL apparaît se développer, pour les *Nouveaux entrants*, dans le cadre d'organisations minimalistes. Par exemple, on notera la tendance à une absence de conseil d'administration (information non disponible sur la Figure 24), un indicateur supplémentaire de la faible dimension des entités commerciales qui étayent ce marché. Plus encore, certaines organisations se résument à de simples sites web dont l'activité n'est pas déclarée dans un registre de commerce. Si ce dernier type d'organisation approche les 18% (d'après la Figure 24), son taux réel est légèrement plus bas étant donné que certaines entités ont, sans aucun doute, été recherchées dans des registres (ou à une dénomination) non adéquates, et que l'item « *Répertoriées dans un registre de commerce* » s'appuie sur les registres pour lesquelles l'information est accessible (un nombre infinitésimal de registres ne permet pas de chercher l'information, tel celui du Japon, qui impose de se déplacer physiquement). On notera que le taux d'entités commerciales déclarées dans les registres de commerce est proche du taux d'entités commerciales pour lesquelles les noms des cofondateurs ont été recherchés, puis détectés. Pour autant, la concomitance de ces deux indicateurs n'a pas été vérifiée.

### **3.4. Cadre de lecture des données disponibles pour l'analyse.**

Pour résumer ce qui suit, et qui porte sur la qualité et le taux de complétion des données, le marché des TGLA apparaît scindé en deux. Pour autant, si ces deux ensembles

---

semblent *a priori* indépendants, ils ne sont pas forcément séparés par une stricte solution de continuité.

D'un côté, en dépit d'un renouvellement notable des sites web (disparition de certains, puis apparition de nouveaux), le marché des TGAL apparaît être plutôt statique, au sens que le contenu de la grande majorité des sites web est peu renouvelée (à titre purement indicatif, dans la typologie des entreprises, seulement trois entités commerciales changent de statut d'un photogramme à l'autre). Une large partie des sites web vend exclusivement des TGAL, et leur identité est parfois totalement « inconnue » (*i.e.* le « black out » du « zéro information » : non détection du nom du fondateur, absence de localisation dans un registre de commerce, *etc.*). Si une part non négligeable des fondateurs de ces entités commerciales est liée à la génétique, de par leur activité professionnelle, peu d'entités commerciales se démarquent de par leurs caractéristiques, et *a fortiori* de par leurs caractéristiques scientifiques ou médicales, comme le laisse apercevoir la Figure 24 pour l'aspect scientifique.

La plupart des sites web ne se présentent pas comme étant des émergences d'organisations préexistantes. C'est-à-dire qu'ils ne sont pas liés à d'autres organisations via un lien de type « entités commerciales fille/mère » (*i.e.* sites web ou succursale créés par une entreprise scientifique, d'une clinique, d'un distributeur de l'e-commerce, *etc.*). De même, ils sont « isolés », c'est-à-dire que leurs activités d'échange avec d'autres organisations sont inexistantes (*i.e.* partenariats économiques ou collaborations scientifiques avec d'autres entités commerciales, vente de dispositifs ou de services à des institutions de pratique clinique, rachat par une autre entité commerciale lors de la disparition, *etc.*). Généralement, ces activités d'échanges relèvent au mieux d'une activité « routinière » (*i.e.* laboratoires dont la seule activité est la sous-traitance d'analyses génétiques). Les sites web qui sont disparus n'ont pas laissé particulièrement de traces de leur existence. Par exemple, ils n'ont pas reçu de bourses de recherche (auxquels cas ils figureraient dans des registres spécialisés), ou encore ne subsiste-t-il aucune trace de leurs activités d'échange avec d'autres organisations.

D'un autre côté, des sites web ont plus ou moins de liens avec d'autres organisations, que ce soit en interne (*i.e.* sites web ou succursales d'entreprises) ou en externe (via des activités communes, des flux commerciaux, *etc.*). Les changements au sein des entreprises ne

sont pas inexistants, et ils sont de nature diverse<sup>a</sup>. Quelques challengers tentent d'ailleurs de s'imposer sur le marché des TGAL.

La difficulté est que ces « exceptions » sont parfois difficiles à documenter dans le détail. Par exemple, le fait de connaître l'existence d'une cession de licence ne permet pas de connaître le montant de la vente, les détails du contrat, la perspective sous-jacente de marché, *etc.* Ainsi n'est-il pas toujours évident de classer les informations récoltées à partir d'occurrences clairement arrêtées. Par exemple, plusieurs sites web peuvent avoir été créés par une seule entreprise (d'où le fait que ces sites web ont été réunis sous le terme « entité commerciale »), et un site web donné peut résulter d'une entreprise qui distribue les TGAL conçus par une autre entreprise. De même, l'absence de détails sur le contenu d'un partenariat établi avec une autre organisation empêche de qualifier ce partenariat, puisqu'il peut être restreint à une prestation économique (contrat avantageux et de long terme), ou bien s'étendre à d'autres caractéristiques (par exemple une collaboration scientifique).

La conséquence d'un tel constat n'est pas négligeable, puisque la connexion entre des sites web isolés, et les sites web évoqués dans un deuxième temps, pourrait être plus importante que ce qu'il était possible de documenter. À titre expérimental, on peut percevoir l'aspect statique du marché (*i.e.* sites web dont le contenu ne se renouvelle pas) comme la résultante d'un marché véritablement dynamique. En effet, l'important taux de renouvellement des sites web pourrait résulter du croisement entre, d'un côté, une extinction du marché développé par des acteurs mineurs de la génétique, ou du moins des acteurs qui ne sont pas centraux (entrepreneur généticien, « petit » laboratoires d'analyses en génétiques, *etc.*), et d'un autre côté l'apparition d'un marché développé par des challengers à même de coupler une activité en génétique (et donc, à même de proposer des TGAL à des coûts toujours plus bas) à une activité commerciale diversifiée (distribution via des institutions médicales et du grand public), quitte à établir des partenariats de distribution avec des professionnels du e-commerce, voire de développer eux-mêmes cet e-commerce (au sens d'un e-commerce non spécifique aux TGAL ou aux dispositifs médicaux).

---

<sup>a</sup> Voici quelques exemples de changements : évolution de la composition du conseil scientifique/médical ; rachat de l'entreprise de TGAL par une autre entreprise ou, à l'inverse, acquisition d'une licence ou d'une entreprise tierce ; obtention d'accréditation de laboratoire ; augmentation du capital via l'apport d'investisseurs ; ouverture de succursales ou création de nouveaux sites-web, *etc.*

---

## **IDENTIFICATION DES SITES WEB & EXCEPTIONS AU CRITERE DE SELECTION**

Les articles de la littérature académique ont permis d'identifier nombre de sites web pourvoyeurs de TGAL. Deux problèmes majeurs sont apparus.

Le premier problème est que les articles consultés ne développent pas de définition précise de la notion de « Direct-To-Consumers Genetic Testing », ce qui entraîne l'inclusion de nombre de sites web. Les listes que présentent les articles consultés comportent ainsi des sites web dont les modalités de vente relèvent exclusivement du type « DTHP » (entre autres des sites « DTHP sous mandat médical »). Par exemple, l'entreprise HealthScreenAmerica est mentionnée dans nombre de listes. L'exploration des anciennes pages du site web n'a pas permis de retrouver la trace de quelconques tests vendus en libre accès (en termes d'achat direct). Lors de la fermeture du site web, en 2006, un rendez-vous dans un laboratoire d'analyses médicales (avec suivi ultérieur pour délivrance des résultats) était nécessaire pour acheter le test s'effectuant sur prise de sang. Autre exemple, la fondation « Alpha-1 » (par exemple cité chez Gollust, 2003) délivrait depuis toujours le début ses tests gratuitement à des patients internautes, dans le cadre d'un programme de recherche. Devant l'impossibilité d'obtenir confirmation du caractère « non strictement DTC » de quelques offres, les sites web correspondants n'ont pas été retenus (ce qui reste une minorité et ne saurait induire de biais, y compris quant à la documentation relative à l'apparition/disparition des sites web, même si le faible nombre de sites web, au tout début du marché, est sensible au biais).

Cette confusion conceptuelle (du moins au regard de notre critère) est due aux multiples facettes que présentent les produits et les controverses qui leur sont liées (de façon spécifique, ou non, aux TGAL). Dresser une liste des TGAL n'a pas forcément de sens en l'absence d'un « point de vue », d'une « question », d'un « angle clairement défini » (soit de l'aspect de la controverse que l'on souhaite aborder). Pour l'angle scientifique par exemple, ou encore pour l'angle de l'expertise, le MDTP peut être rapproché, à certains égards, du DTC (certains médecins ayant autant, voire moins de connaissances en génétique que certains clients). Pour l'angle du danger psychologique auxquels fait face le consommateur, ils sont potentiellement différents (c'est l'un des points de la controverse inhérente aux TGAL). Certaines erreurs d'acception introduites dans les listes originelles (notamment des sites web de type « MDTP » qui sont, malgré notre exposé liminaire, difficilement classables dans les sites vendant des



TGAL<sup>a</sup>), se retrouvaient dupliquées dans des listes postérieures (pour ces sites web, leur offre originelle a été vérifiée). Ceci n'implique pas que les travaux académiques ont été bâclés (en se basant principalement sur d'anciennes listes et sans vérifier leurs données), puisque le temps requis pour s'assurer du caractère DTC d'une offre est important (et il n'est pas exclu que nos propres travaux admettent de rares erreurs). Les situations les plus contraignantes à documenter sont celles où l'internaute doit créer un compte pour commander un TGAL (ou engager un paiement en livrant son numéro de carte de crédit) et accéder aux détails des conditions de vente.

Le second problème tient justement à l'extrême variabilité et complexité des sites web, qui ne sont pas normés (arborescence et contenu des onglets, *etc.*), et à une information sur les modalités de vente excessivement répartie (parfois jusque dans les onglets « *Questions fréquentes* » et « *Conditions de vente* », qui peuvent atteindre des tailles conséquentes), voire située dans des endroits incongrus (voir l'exemple de MEDomics dans la note de bas de page qui suit) ou non respectueux des normes juridiques établies pour les sites web commerciaux. MEDomics<sup>b</sup> et Lab Genetic<sup>a</sup> constituent deux exemples de sites web qui requièrent une

---

<sup>a</sup> Du moins en l'absence d'une explicitation claire, et de conditions très précises, par exemple lorsque le client engage une procédure d'achat -ou de sollicitation administrative de son médecin- ultérieurement validée par son médecin.

<sup>b</sup> La modalité d'achat se base sur le paiement, par le « client », lors du renvoi de l'échantillon, auquel il faut adjoindre un document qui requièrent la signature, l'adresse (à laquelle envoyer les résultats) et le numéro d'enregistrement professionnel du médecin prescripteur, et ce depuis l'origine du site-web. Le document est consultable sur le site-web, et si l'information est aussi ambiguë, c'est probablement en raison de la grande spécificité des tests qui y sont vendus, ce qui limite sans aucun doute les demandes de test réalisées par des internautes, d'autant plus que les prix ne sont pas affichés (en somme, l'entreprise réalise probablement sa publicité auprès de médecins par le biais d'autres canaux médiatiques que son site-web). <http://medomics.com/>, accès en novembre 2010.

longue exploration afin de classer leurs offres parmi les catégories de modalités de vente établies préalablement (DTC, DTHP, MDTP). En outre, les stratégies marketing de certains sites web visent parfois à amoindrir, en retardant leur apparition au consommateur, la présence de pré ou de post-consultation obligatoires, ou de tout autres contraintes. Comme déjà expliqué ci-dessus, devant des formulations peu précises, il faut parfois entamer une commande (remplir son panier, éventuellement donner son numéro de carte bancaire, *etc.*) pour augmenter la certitude que les prescriptions médicales ne sont pas obligatoires. À l'inverse, d'autres sites font de cette « présence médicale » le faire-valoir de leur qualité. Classer les sites web requiert donc d'être disponible à certains indices, tâche qui ne peut être accomplie dûment qu'à la condition d'être réalisée pleinement.

Notre propre classement admet quelques erreurs, ou une tolérance par rapport à notre critère de sélection initial. Dans les deux cas, qui se trouvent détaillés ci-dessous, le nombre de cas litigieux est faible.

Un exemple d'erreur est à trouver dans le site web « The Apo E Gene Diet », rattaché à la Penscott Management Corporation (Silicon Valley), classé en DTC et DTHP, alors qu'il est strictement DTHP, du moins sur le principe (là encore, l'ontologie de ces catégories pourrait

---

<sup>a</sup> Les offres Lab Genetics apparaissent à première vue relever des TGAL. Une exploration poussée fait apparaître que, lors du téléchargement du document de commande (ce qui rapproche Lab Genetics de MEDomics), une case est réservée au demandeur médical qui doit fournir un numéro d'accréditation professionnelle (CIF/NIF). L'ambiguïté demeure malgré tout de par la présence d'un numéro de téléphone, ce qui est problématique tant que le statut de l'employé (médecin, conseiller en génétique, employé non formé à la génétique) et que la présence d'un médecin au sein de l'entreprise ne sont pas certifiés. De même, l'ambiguïté demeure étant donné que rien ne gage qu'en l'absence d'information renseignée dans cette case, l'entreprise ne donne pas suite à la commande.

Il est toutefois possible de trancher à partir d'une exploration détaillée des offres. En dehors des tests de paternité, ou d'affiliation, et des tests traditionnellement proposés en clinique, l'entreprise affiche une liste de 100 maladies (le document affiche, pour chaque maladie, les gènes à tester), ainsi que la possibilité d'adapter les analyses à des maladies ou des gènes non listés. Les analyses sont en réalité destinées à des chercheurs en biologie ou à des médecins, et peuvent correspondre à des commandes spécifiques à chaque patient (par exemple, cas des gènes non listés). Ce type d'offre est à la fois complexe (dans le cas de certaines maladies, il faut choisir, dans le bon de commande, les différents gènes à tester) et principalement diagnostique (la frontière diagnostic/prédictif est évidemment tenue, mais le site ne met pas en avant la possibilité d'utiliser les tests à des fins prédictives, bien qu'il précise dans certains cas « *Ce type de tests est particulièrement conseillé pour: « Des individus ayant des antécédents familiaux », et qu'il les conseille en « Population générale»* ». Classer ce type d'offre dans les TGAL serait excessif puisque, i) il ne correspond pas à l'idée d'un produit vendu « clef en main » (*i.e.* achat direct sur l'Internet ou sur simple appel téléphonique, sans préoccupation de paramétrages), ii) dans l'ensemble, il cible, à la rigueur, des profanes concernés par la maladie et experts de leur condition. Enfin, les tests de « diagnostic génétique prénatal » proposés requièrent une prise de sang (pour accéder aux cellules fœtales), et il est probable qu'il en soit de même pour l'ensemble des tests, bien que le site ne le précise pas.

[http://www.labgenetics.com.es/fr/catalogo\\_enfermedades\\_hereditarias.htm](http://www.labgenetics.com.es/fr/catalogo_enfermedades_hereditarias.htm), accès en novembre 2010.

être questionnée, puisqu'il n'est pas sûr que la présence d'un médecin *généraliste* au sein de l'entreprise suffise à conférer le statut de DTHP). Cette entreprise est à la fois un centre de santé et un établissement médical qui présente une équipe de quatorze personnes (dont deux médecins). Sa mention sur le web serait inexistante sans son activité de coaching nutritionnel et le test génétique qui lui est lié. Sur « The Apo E Gene Diet », le site web spécialement dédié à ce service, la place consacrée à l'établissement ne représente qu'une partie infinitésimale, et les noms des autres membres de l'équipe sont tout juste évoqués (et parmi cette liste, seul le titre des médecins est précisé). Par contre, l'onglet intitulé « Integrative Medicine Providers » ouvre une page quasi entièrement consacrée à l'infirmière en chef Pamela McD., qui pratique la « médecine intégrative » et qui a écrit un livre intitulé « The Perfect Gene Diet ». Le livre est recommandé par un médecin (non affilié à la Penscott Management Corporation), dont la philosophie de vie est rapportée dans une courte vidéo (sans lien aucun avec les tests génétiques). Les FAQ indiquent « *This test needs to be ordered by a licensed medical provider* », et les options de commande à distance impliquent de suivre une consultation téléphonique au préalable.

Dans certaines conditions, nous sommes passés outre notre critère de classification. Ces exceptions incluent un ou deux sites web dont les produits étaient du même type que ceux de Lab Genetic (*cf.* second paragraphe de la note de bas de page précédente). Quant aux toutes premières entreprises qui vendaient des tests en libre accès (*a priori* sur simple appel téléphonique<sup>a</sup>), à partir du milieu des années 1990, deux n'ont pas été retenues puisque leurs tests (qui relèvent de tests traditionnellement utilisés en clinique et assez techniques) étaient basés sur des échantillons de sang nécessitant, à l'époque, une prise de sang (de très rares sites web proposent maintenant de prélever un échantillon de sang en piquant le bout du doigt), ces entreprises étant, de surcroît, articulées à un univers médical (lien structurel avec un hôpital universitaire). Pour autant, des sites web qui constituent des cas-limites ont exceptionnellement été retenus, par exemple un cas (HealthCheckUSA ; rachetée par une chaîne américaine de salles de sport et d'offre de produits de « fitness ») où le paiement se fait en amont de la visite d'un laboratoire d'analyses médicales (avec, pour certains tests, une prise de sang), ou encore deux entreprises (Perkins Elmer/Mednax) qui exigent une prescription médicale, mais après le paiement du test (le client est remboursé si aucun médecin n'accepte de se porter garant pour la passation du test).

---

<sup>a</sup> bien que le processus de vente ne peut pas être détaillé, et peut au final impliquer la prescription d'un médecin (voire renvoyer à un rendez-vous physique pris lors de la communication).

---

À l'inverse, peut-être un ou deux sites web, dont la modalité de vente relève effectivement du DTC, ont-ils été intégrés à tort. Par exemple, Nzoz Genomed (*cf.* encart dédié à l'entreprise; le numéro de page est indiqué en index) vend des tests en total libre accès, mais excessivement chers et spécialisés, puisque consacrés à un seul gène, à quelques gènes, ou encore à des maladies rares. De même ont été intégrés trois sites web qui vendent leurs tests en DTC, mais pas via l'Internet bien qu'elles y réalisent leur publicité (ce qui établit de nouvelles frontières ; il s'agit de deux centres cosmétiques ou de « bien-être », et d'une chaîne hôtelière entre autres implantée en Corse), ce qui pose d'autant moins de problèmes méthodologiques que les tests sont vendus en libre accès total (*i.e.* sur le comptoir).



## DIFFICULTES DE L'ENQUETE WEBOGRAPHIQUE

### CAS N°1 : EASY DNA

Après avoir passé un nombre d'heures conséquent à documenter l'origine d'Easy DNA, trop d'éléments restaient en suspens pour que nos recherches puissent être considérées comme terminées. À l'heure où nous achevons cette thèse, plus de quatre ans après avoir mené nos recherches sur EasyDNA, nous avons été surpris (de manière toute relative) de découvrir, sur son site web, que General Genetics est mentionnée comme le « *siège social* »<sup>341</sup>. Cette information, auparavant inexistante sur le site web, est apparue à l'occasion de la refonte du site à une date qui reste indéterminée (entre 2014 et 2015). General Genetics est une spin-off universitaire américaine qui figure dans notre base de données sous deux de ses noms commerciaux (Clinical Testing Laboratories et Genetic Testing Laboratories, le second servant à la vente des TGAL).

Pourtant, la notion de « *siège social* » n'implique pas forcément que General Genetics ait fondé Easy DNA, puisque la première pourrait simplement avoir racheté la seconde. Le site web d'Easy DNA se décline en quasi autant de versions linguistiques et d'adresses TLD (« .fr » pour la France, « .za » pour l'Afrique du Sud, « .it », *.etc.*) que d'adresses postales louées par l'entité commerciale dans ces pays (ces adresses sont en partie « *fictives* », car elles ne sont que des points de transit du courrier, pour une entité n'y est pas physiquement implantée). Easy DNA indique être présente dans pas moins de trente pays<sup>342</sup>, et affiche parfois plusieurs adresses pour un même pays. Par exemple, l'entité possède une adresse dans quatre des cinq états australiens, et divers indices (qu'il serait trop long de rapporter ici, bien que l'un d'entre eux est présenté un ci-dessous) laissent à penser que l'entité commerciale est *en partie* originaire d'Australie. Lors de notre déplacement à l'adresse postale indiquée sur le site web américain, soit à Elk Grove (Californie), à quelques cent soixante kilomètres à l'est de la Silicon Valley, un employé de Regus (sociétés de location de bureaux) nous a indiqué que les colis d'EasyDNA étaient redirigés vers le Nouveau Mexique (ce qui, dans l'absolu, pourrait se recouper avec l'une des spin-offs universitaires de notre base de données, qui se trouve être une entreprise importante dans le paysage des TGAL), tout en me conseillant de me tourner vers mon pays d'origine pour contacter l'entreprise (*i.e.* la France, où Easy DNA possède une adresse postale...), et en évoquant un « *propriétaire* » de l'entreprise situé en Belgique. Parmi les quatre-vingt-cinq registres nationaux de commerce contenus dans la base

du registre de commerce européen (European Business Register), EasyDNA a été détectée dans trois pays, dont les Îles vierges britanniques et Malte, des pays autrement connus pour être des paradis fiscaux, le troisième étant la Russie (bien que la dénomination sociale s'orthographe légèrement différemment: « Easy DNA » au lieu de « EasyDNA).

Le nom d'Easy DNA n'a pas été détecté dans les registres de commerce américains, du moins dans la bonne dizaine dans lesquels les recherches ont été réalisées (dont le Delaware). En Europe, cette entité commerciale *semble* avoir été officiellement fondée initialement en 2010 à Malte (Msida, L-Imnara, valley road), et la seule autre information disponible est son numéro d'enregistrement (C38515). Plusieurs autres recherches en vue de mieux l'identifier (dont l'écoute d'un enregistrement audio d'une interview, sur une radio, d'un employé d'Easy DNA) ont conduit, après de multiples « recoupements », sur Synergene, une entreprise située non loin de Msida (ville d'implantation de l'un des campus de l'Université de Malte), qui :

« employs a model whereby it transfers its extensive knowledge in molecular diagnostics, provides the required training and capital equipment in exchange for equity positions in the respective local companies. The model is based on the concept that "end marketing" is the key to success ». <sup>343</sup>

Mais le site web de Synergene reste évasif, à la différence du long entretien <sup>344</sup> intitulé « As easy as DNA » et accordé à un journal spécialisé dans la finance en... 2005 (année quelque peu discordante avec celle qui vient d'être établie à partir des registres de commerce)... par une personne présentée comme le directeur des opérations de Synergene et, selon les sources, comme le Directeur du développement économique (ou autres termes assimilés) d'Easy DNA, ou bien comme son fondateur. Cet entretien montre que l'entité commerciale à une origine *en partie* australienne. De fortes sommes y ont été injectées, et son « business plan » se base sur un développement transnational.

« Synergene is owned by a group of Australian investors with experience in biotechnology in Australia. Back in 1999, they were looking for a base in Europe for Synergene's corporate headquarters.

[...] Synergene has invested in excess of USD6 million dollars to date, most of this money has been spent in Malta.

[...] What markets does the company seek to exploit in the medium to long term ?

Synergene wants to position itself as one of the leading providers of DNA Profiling services in Europe and North Africa. We will be pushing hard to be present in as many countries as possible mainly through agencies and sub-contracting agreements. In addition, we are also working to gain a foothold in the lucrative UK DNA forensics market. This market is estimated at approximately GBP40 million annually. We already invested in obtaining local representation and negotiations are underway for Synergene to service some of the overflow of samples resulting from the backlog presently being experienced in the UK. We hope to see the results of our efforts in the forthcoming year.

In addition to this there are other developments in the pipeline, which at this point I cannot divulge information about as they are in the negotiation stage and are relatively sensitive." (n.t.)

Sur son site web, EasyDNA présente à ses clients potentiels un document qui montre sous quelle forme les résultats sont présentés (textes, diagrammes, camemberts, *etc.*). Comme le montre la Capture d'écran 24, au moins quatre autres entreprises présentent, sur leur site web respectif<sup>345</sup>, le même modèle-type de document, rédigé à la virgule près, mais avec une dénomination sociale évidemment différente.

## CAS N°2 : DE DNA PERFORMANCE A CINQ AUTRES ENTITES COMMERCIALES

Cette recherche, qui n'a pas abouti, concerne « DNA Performance », un site web (aujourd'hui inexistant, en 2015) *a priori* chypriote (de par les adresses postales et http<sup>346</sup>), et classé dans la catégorie « *Modalités de vente documentées, mais indéterminées* » (achat direct non disponible et formulaire numérique de prise de contact à remplir par l'internaute, *cf.* « *Exclusion pour les analyses statistiques* »). Les recherches dans le registre chypriote ont été menées en vain à partir de différents noms glanés sur le site web traduit automatiquement du grec vers le français (DNA Performance, H DNA, Performance DNA Solutions, DNA Solutions, H Performance, Cyprus DNA, *etc.*).

La propriété de cette entité commerciale est revendiquée par Georgio Korellis<sup>347</sup>, un consultant en management/commerce qui est cofondateur, depuis 2008, d'une autre entreprise chypriote, basée à Nicosie. Dénommée Evexis Global, cette entreprise vise à développer un système de franchise auprès « d'entrepreneurs et de coachs de sport »<sup>348</sup>, ou plus largement auprès « d'aspirants entrepreneurs »<sup>349</sup>, et se revendique clairement de la sphère médicale, contrairement à d'autres entreprises qui vendent des tests génétiques. Sportif chypriote de haut niveau, G.Korellis est titulaire depuis 2001 d'un master américain de science (mention « physiologie et pratique sportive »), et depuis 2015 d'un master chypriote en marketing<sup>350</sup>. La page web de DNA Performance qui est représentée sur la Capture d'écran 26 mentionne, en dessous de l'adresse postale (Nicosie !!) :

« Les solutions d'ADN de performance vise la couverture scientifique de l'homme moderne à tous les niveaux en fournissant innovante pour le service de Chypre sur la base prédictive gondiomati-ki. »<sup>351</sup> (n.t.)



**Capture d'écran 25.  
Page d'accueil  
du site web DNA Performance.**



**Capture d'écran 26.  
Adresse postale  
du site web DNA Performance.**



Le terme « gondiomatiki » rappelle le nom d'une autre entité commerciale de TGAL, « Gonidio », qui développe justement des tests génétiques liés au sport (cf. Capture d'écran 25) et qui est basée à Chypre, et plus précisément à... Nicosie (bien que les TNL que nous connaissons sont en « .com » pour la version anglo-saxonne, et en « .gr » pour la version gréco-chyprite<sup>352</sup>). Cette adresse est détectable dans un article intitulé « *Predictive Genomics DNA Profiling for Athletic Performance* », et publié en 2012 dans la revue « *Recent Patents on DNA & Gene Sequences* »<sup>353</sup>. L'un de ses auteurs est le généticien Mario K. (qui tient visiblement à ajouter systématiquement « Dr. » devant son nom, alors qu'il n'est pas médecin), « professeur assistant » à la « Yale University School of Medicine » (USA, Connecticut) ainsi que dans un centre médical Qatari, et fondateur d'autres entreprises, dont Gene Couture, qui « *invente et produit des NutraCeuticals & CosmeCeuticals basés sur le Predictive Genomics DNA Profiling* »<sup>354</sup> (plutôt que de traduire l'ensemble de cette phrase, les termes les plus alambiqués sont conservés, tout comme la redondance de « Genomics » et de « ADN »).

Parmi les connexions qui les lient (lui<sup>355</sup> ou Gonidio) à, au moins (*i.e.* de manière certaine), cinq<sup>a</sup> entités commerciales proposant des TGAL (liens qui ne sont pas décrits ici pour des besoins de concision), dont EasyDNA ou GenEffect, citons l'entreprise Swiss Nutraceutical (Suisse), qu'il a cofondée avec Constantino Grivas. Ce dernier, professeur de marketing à la « Monarch Business School Switzerland », achève une thèse de philosophie en France, et se revendique être l'un des cofondateurs du site web GenEffect (qui est indexé en France). Swiss Nutraceutical est une entreprise en « *voie d'expansion* » qui se présente comme une société de production et d'import-export de « *produits de santé* », et qui possède des « *succursales* » dans divers pays<sup>356</sup>.

<sup>a</sup> DNAnalysis Biotechnology (Angleterre/Afrique du Sud), Easy DNA (Îles vierges britanniques, Malte, Russie), GenEffect (France), Gonidio International (Danemark), DSM Nutritional Products/Pentapharm/Royal DSM (Pays-Bas).

---

Pourtant, le médecin danois Otto D. Lück (prénom qui résonne avec celui homonyme d'un cofondateur de GenEffect), le fondateur supposé<sup>357</sup> de Gonidio International (son profil Linked In le présente toutefois comme « partner » de « Gonidio Nordic »<sup>358</sup>), récuse tout lien entre Gonidio et Gonidio International.

**« Gonidio LTD et Gonidio internationale n'est pas la même, et il n'y a pas de corrélation directe ou de dépendance entre les produits et les fournisseurs essai. J'ai fondé Gonidio international qui effectue les tests. Grivas est le directeur général de Gonidio LTD a développé des tests et méthodes d'analyse. Il est vrai que Grivas également un partenaire dans une société qui développe et vend des produits liés à l'épreuve [sportive ?]. Nous voulons qu'il soit facile pour le client individuel. »**<sup>359</sup>  
*(traduction automatique de Google Translate)*

Parmi les cinq entités commerciales liées à Gonidio, certaines sont évidemment reliées à d'autres entités de notre base de données, comme DSM Nutritional Products/Pentapharm, qui est basée en Suisse, et une succursale de Royal DSM (Pays-Bas, Euronext: DSM, et Nasdaq: RDSMY). DSM a investi dans Sciona, une entreprise historique du marché des TGAL (*cf.* Chapitre IV), et qui est liée depuis 2003 au laboratoire australien Genaisance Pharmaceutical (Nasdaq: GNSC, rappelons que Synergene/EasyDNA bénéficie d'un apport financier australien). Sciona a bénéficié d'une bourse européenne visant à développer le marketing Internet (*cf.* encart dédié à Sciona, le numéro de page est indiqué en index). À l'image de Mario K., Keith G., un employé de Sciona fait le lien entre plusieurs entreprises de notre base de données (au moins deux, et *a priori* quatre autres).



---

## **EXEMPLES DES DIFFICULTES INHERENTES AUX SOURCES D'INFORMATION**

### **EXEMPLE N° 1 : LE REGISTRE DE COMMERCE.**

Après avoir rapidement présenté le contenu et les conditions d'accès aux registres commerciaux, quelques exemples des difficultés générées par des informations incomplètes ou inaccessibles seront exposés. Un bon nombre de registres de commerce est véritablement vide d'information, que ce soit pour des raisons administratives (document à consultation publique ne délivrant pas l'information) ou entrepreneuriales (« sous déclaration » de certaines informations demandées, pas forcément obligatoires, dans les documents nécessaires à l'enregistrement). Certains registres ne donnent pas même accès aux noms des fondateurs de l'entreprise, alors que d'autres mentionnent dans le détail l'identité de personnes liées plus ou moins directement à l'entreprise, tel les investisseurs. Peu de registres commerciaux délivrent des informations gratuites, et il faut parfois payer pour accéder à des documents vides d'information ! Si les dates de création de l'entreprise sont souvent accessibles gratuitement, les rapports annuels (ou autres documents envoyés par les entreprises) le sont beaucoup moins. Le montant des paiements et les contenus délivrés varient en fonction des pays. Certains registres exigent l'ouverture d'un compte, le plus souvent gratuitement, alors qu'aucune recherche n'a été effectuée. Dans la même lignée, le registre du Texas facture un dollar pour chaque *lancement* d'une recherche à partir du nom d'une entité commerciale, et ne facture pas ces recherches si l'internaute commande les documents qui ont été détectés.

Notre présentation fait abstraction de très nombreux points qu'il faudrait soulever pour décrire le lot de problèmes (relatif à la documentation) généré par les registres de commerce. Par exemple, la Capture d'écran 27 montre les différentes dénominations détectées dans le registre californien pour le mot-clef « Salugen », et le manque d'accès aux documents déposés dans les registres laisse de nombreuses questions en suspens. Ces entités sont-elles liées ou bien sont-elles de simples homonymes ? Correspondent-elles à des entités plus anciennes déclarées sous un autre nom (voire dans le registre de commerce d'un autre pays ?) ? Sont-elles déjà déclarées dans un autre pays, sont-elles des noms commerciaux, *etc.* ? La consultation des registres génère par ailleurs des questionnements ayant une réponse juridique simple, mais qui n'en sont pas moins intrigant pour le néophyte qui cherche à documenter l'histoire d'une

entreprise (par exemple les différences juridiques entre « forfeited » et « suspended »<sup>a</sup>). L'exemple de Salugen n'a pas été choisi au hasard, puisque l'entreprise est liée, par le biais de son fondateur, au site web « Doc Blum », plus ancien encore (*a minima* apparu en 2001, puisqu'il figure dans les premières listes établies par les chercheurs du monde académique ayant travaillé sur les TGAL). En outre, aux alentours de l'année 2009, Salugen aurait fait l'objet d'une « OPA hostile » (notre usage du terme est loin de convenir à la définition académique du terme), via l'état du Delaware, au profit d'un consortium d'entreprises respectivement déclarées des pays et continents différents, certaines semblant volatiles (*cf.* Chapitre IV, section « *Les rachats par des acteurs de la « grande » distribution (l'Internet ou autres) »*).

**Capture d'écran 27.**  
**Résultat obtenu, dans le registre californien, pour "Salugen".**

Entity Number	Date Filed	Status	Entity Name	Agent for Service of Process
C3273592	01/21/2010	FORFEITED	<u>SALUGEN BIOSCIENCES, INC.</u>	LEGALZOOM.COM, INC.
C3128472	08/27/2008	SUSPENDED	<u>SALUGEN MEDICAL GROUP, INC.</u>	LEGALZOOM.COM, INC.
C2744759	05/03/2005	FORFEITED	<u>SALUGEN, INC.</u>	** RESIGNED ON 03/12/2012

*Source : Registre de commerce de la Californie.*

Un second exemple renvoie au fait que les méta-registres de commerce (celui du Luxembourg offre par exemple la possibilité de chercher dans plus de quatre-vingt-cinq registres nationaux) ne proposent pas d'outils adéquats de recherche, voire qu'ils ne permettent pas toujours la possibilité d'utiliser des « macros » (du moins à partir de scripts simples et rapides à élaborer) pour faire ces recherches automatiquement à partir de techniques de « web scraping ». Ainsi, ne pas trouver la trace d'une entité commerciale dans un registre ne veut pas dire que cette trace n'existe pas dans un autre registre national, ou un autre type de registre (marque de fabrique, *etc.*). En outre, dans le cas des firmes, ces traces peuvent exister ailleurs, mais être « noyées » dans les documents, comme c'est le cas de bases de données telles que celle du SEC (le Securities Exchange Commission, l'équivalent américain de l'Autorité des Marchés Financiers), qui contient les bilans annuels des entreprises (dépôt public obligatoire pour les entreprises qui dépassent une certaine taille). Ainsi, aucune trace n'a été trouvée, via les registres de commerce, des liens entre Interleukin

<sup>a</sup> Contrairement à la catégorie « forfeited », qui pourrait correspondre à un dépôt de bilan, nous supposons que la catégorie « suspended » est attribuée à une entreprise en cas d'absence du paiement destiné à renouveler le droit de souscription dans le registre de commerce.

---

Genetics (USA, Waltham) et deCODE Genetics (USA, Waltham), on notera la ressemblance, tant au niveau de leurs thématiques scientifiques (qui portent, par exemple en dentisterie, sur le « parodonte », un objet de recherche que, dans notre base de données, ces deux entreprises sont *a priori* les seules à développer), de leurs tests génétiques (au final très proches, mais ce critère est presque aussi faible que la présence commune du terme « Genetics » dans les dénominations sociales respectives de ces entreprises), de leur profil technico-économique<sup>a</sup>, ou encore de leur proximité géographique (les deux entreprises sont implantées à Waltham), d'autant plus que la présence de deCODE dans cette ville tenait à l'acquisition d'un ensemble technologique lui permettant de vendre des services de sous-traitance biotechnologique (analyses, *etc.*), et faisant partie intégrale (et décisive) de son modèle économique.

Un dernier exemple, identique à celui de Salugen, et résumé en une seule image dans la Capture d'écran 28, concerne Bostwick Laboratories. La taille de cette firme permet de mesurer l'effet que peut avoir la combinaison du premier et du second exemple, mais à une échelle plus importante encore. La capture n'est qu'une partie de l'écran qui affiche une longue liste de noms se rapprochant au maximum du mot-clef à laquelle est effectuée la recherche. Ce type de liste n'est pas établi sur la base d'un lien « fondamental » entre l'entreprise et le mot-clef en question, et voit sa taille doubler lorsque l'option « *Montrer 50 résultats* » est sélectionnée plutôt que « *Montrer 25 résultats* ».

Enfin, dernier exemple parmi tant d'autres (par exemple, la question des actionnaires individuels n'est pas abordée), la recherche dans les registres impose de jouer sur l'orthographe des dénominations sociales, les registres ayant une plus ou moins grande tolérance/capacité de référencement (par exemple, dans le registre maltais, « Easy DNA » n'est pas détecté, à l'inverse de « EasyDNA »).

---

<sup>a</sup> Elles possèdent, respectivement, 240 et 600 brevets, ou dépôts de demandes de brevets, ce qui les distinguent nettement du petit nombre (moins de 20) de compagnies qui possèdent des brevets, ou des dépôts de demandes de brevets. La quasi-totalité de ces dernières possède moins de 10 brevets, ou dépôts de demandes de brevets.

**Capture d'écran 28.**  
**Résultat obtenu, dans le registre de la Virginie, pour "Bostwick".**

[Check name distinguishability](#)

Your Search: **BOSTWICK LABORATORIES**

Your Results: **(click on a business entity to view details or take action)**

Show  entries

	SCC ID	Business Entity Name	Entity Type	Status
1	<a href="#">F1793514</a>	<a href="#">BOSTWICK LABORATORIES, INC.</a>	Foreign Corporation	Active
2	<a href="#">F1580846</a>	<a href="#">BOSTWICK LABORATORIES, INC.</a>	Foreign Corporation	Merged
3	05598511	BOSTWICK LABORATORIES, INC.	Corporation	Purged
4	<a href="#">S0460586</a>	<a href="#">BOSTWICK LABORATORIES OF AMERICA, LLC</a>	Limited Liability Company	Merged
5	S0603326	BOSTWICK LABORATORIES OF FLORIDA, LLC	Limited Liability Company	Purged
6	<a href="#">S0368771</a>	<a href="#">BOSTWICK LABORATORIES OF VIRGINIA, LLC</a>	Limited Liability Company	Merged
7	<a href="#">F1793514</a>	<a href="#">AMERICAN INTERNATIONAL BIOTECHNOLOGY SERVICES, A DIVISION OF BOSTWICK LABORATORIES(CHESTERFIELD CO)</a>	Foreign Corporation	Fictitious Name
8	<a href="#">F0228405</a>	<a href="#">ROSS LABORATORIES-DIVISION OF ABBOTT LABORATORIES</a>	Foreign Corporation	Fictitious Name
9	05380670	BOSTWICK ACADEMY OF UROLOGIC PATHOLOGY	Corporation	Purged
10	<a href="#">F1769464</a>	<a href="#">BOSTWICK DESIGN PARTNERSHIP, INC.</a>	Foreign Corporation	Revoked
11	<a href="#">05782313</a>	<a href="#">BOSTWICK, III, EDUCATION AND RESEARCH FOUNDATION, JOHN</a>	Corporation	Terminated
12	F1537580	BOSTWICK, INC., C. W.	Foreign Corporation	Purged
13	<a href="#">S0368771</a>	<a href="#">BOSTWICK LABS, LLC</a>	Limited Liability Company	Old Name

*Source : Registre de commerce de la Virginie*

*Légende: Les succursales de l'entreprise, du moins celles dont nous sommes sûrs, sont surlignées en rouge, bien que toutes semblent rattachées à cette société mère, voire à une holding (au sens exact du terme).*

#### EXEMPLE N°2 : LE REGISTRE DES MARQUES DE FABRIQUE.

La recherche sur les marques est parfois beaucoup plus fastidieuse que celle effectuée dans les registres commerciaux. Les registres n'offrant pas forcément une entrée de requête par dénomination sociale, il faut chercher au nom du déposant, ce qui implique plusieurs essais<sup>a</sup>. Tout comme dans les registres commerciaux, *lorsque l'information est disponible*, il arrive que le nom du « déposant » (catégorie différente de celle de « déposant légal ») corresponde à celui du secrétaire ou du PDG de l'entreprise. Cette situation reflète combien notre matière de travail est floue et « diffuse ». Ici, telle information sera disponible, là encore une autre, et ces deux informations forment au final un tout plus ou moins cohérent.

<sup>a</sup> Soit autant d'essais qu'ils existent de cofondateurs (ce type de recherche étant par ailleurs partielle).

## RESULTATS DE LA TYPOLOGIE DES ENTREPRISES

### PERIODISATION & TABLEAUX DES « NOUVELLES » ET DES « ANCIENNES » ENTITES

En termes d'évolution, le marché des TGAL est sous-tendu par deux temporalités parallèles. La temporalité courte, celle de la *multiplication*, implique l'apparition d'entités nouvelles (du moins sur le marché des TGAL), alors que la temporalité longue, celle de la *persistance*, implique des entités commerciales qui durent dans le temps (ce qui a pour effet d'augmenter le nombre d'entités d'un photogramme à l'autre). En d'autres mots, pour les photogrammes de T2 (*i.e.* tableau de 2008) et de T3 (*i.e.* tableau de 2012), certaines entités sont « anciennes », tandis que d'autres sont « nouvelles ».

Les photogrammes peuvent donc être « développés » à partir de trois « filtres », dont celui de la temporalité, qui génère trois versions de photogrammes. La première, intitulée « *tableau de synthèse* » réunit l'ensemble des entités qui figurent sur un photogramme à une date T. Cette première version englobe les deux autres.

La seconde version, intitulée « *tableau des entités anciennes* », est générée à partir du filtre de la temporalité « longue ». Elle réunit les entités qui se caractérisent par le fait de figurer à la fois sur le photogramme d'une date T et sur le photogramme antérieur ( $T^{-1}$ ). Cette version ne se décline pas pour 2004, car le photogramme de T1, premier d'une série de trois, contient par définition des entités essentiellement nouvelles.

La troisième version, intitulée « *tableau des entités nouvelles* », est générée à partir du filtre de la temporalité « courte ». Elle comprend plus précisément deux types d'entités. Le premier concerne les entités dont les offres sont nouvelles, au sens « littéral ». Elles se caractérisent par le fait de figurer sur le photogramme d'une date T, mais pas sur le photogramme antérieur ( $T^{-1}$ ). Par exemple, si une entité existe en 2004 et perdure jusqu'en 2008, elle n'apparaîtra pas dans le photogramme de T2 (sauf pour de rares cas, détaillés ci-dessous).

Le deuxième type d'entités concerne les rares « *entités qui changent de statut d'une date à l'autre* » (n=3). Par souci de concision dans la suite du texte, le terme « *entités nouvelles* » les incluent implicitement (*i.e.* le terme exact serait « *entités nouvelles et entités qui changent de statut* »).



L'isolement de ces deux types d'entités, dans le tableau des nouvelles entités, ouvre la possibilité d'affiner l'analyse synchronique (*i.e.* étude, à une date T, du profil des entités), mais surtout de réaliser l'analyse diachronique en toute rigueur (*i.e.* étude des mouvements qui se jouent sur l'ensemble de la période). Les tableaux de synthèse posent en effet problème puisque la présence des anciennes entités génère du bruit dans l'analyse des mouvements du marché (en théorie, elle pourrait même changer le sens des résultats).

Au final, les tableaux des entités nouvelles réorganisent notre périodisation. En effet, ces photogrammes drainent respectivement les entités qui sont apparues ultérieurement au photogramme les précédant, et qui perdurent jusqu'à la date choisie pour leur réalisation respective. En raison du faible espacement dans le temps des trois dates choisies, puisque ces dernières ont été choisies au regard des flux d'entités commerciales, les entités de notre base de données se retrouvent toutes, à l'exception de six d'entre elles, dans l'un des tableaux des entités nouvelles. Les exceptions sont en effet apparues et ont disparu entre deux des dates retenues pour réaliser les photogrammes. Hormis ces exceptions, les photogrammes drainent les entités apparues sur, respectivement, la période :

- 2000-2004, pour T1.
- 2005-2008, pour T2.
- 2009-2012, pour T3.

Cette nouvelle périodisation est compatible avec la périodisation établie dans le Chapitre I, qui est *a priori* différente (soit « 199?-2006 » et « 2007-2012 »<sup>a</sup>, *cf.* les deux dernières sections). En effet, la nouvelle périodisation coïncide avec les deux jalons<sup>b</sup> de l'histoire de l'instrumentation génétique exposés dans ledit chapitre. L'année d'ouverture de la période

---

<sup>a</sup> La première période (*cf.* section « *Prémises et développement du marché (199?-2006)* ») est un moment où les produits se diversifient (*i.e.* apparition de tests pour divers maladies et traits physiologiques ou comportementaux, *cf.* sous-section « *Développement du marché : accessibilité et diversification des produits* »).

La seconde période (*cf.* section « *Massification des ventes, Regulation & Disparition (2007-2012)* ») est celle d'une intensification du degré d'innovation des produits, entre autres via l'apparition des « big five », dont les offres respectives englobent de plus en plus de « maladies » (*i.e.* un même test concentre un grand nombre de maladies et de traits physiologiques ou comportementaux).

<sup>b</sup> Soit l'année 2000 pour les technologies de génotypage/séquençage, et l'année 2005 pour les études pan-génomiques (puces ADN et analyse des données brutes obtenues via les technologies de génotypage/séquençage). Avant tout, ces jalons sont des dates symboliques car il s'agit de moments discrets extraits de périodes continues (selon certains critères, 2001 pourrait d'ailleurs être préférable à 2000, comme le laisse entendre notre évocation, dans le Chapitre II, de l'entreprise Celera Genomics, qui est réputée pour avoir développé une technique de séquençage appelée « shot-gun »).

2000-2004 correspondant au premier jalon, et l'année d'ouverture de la période 2005-2008 correspondant au second jalon. Cette périodisation affine donc la conclusion développée précédemment à propos de la relative synchronisation entre le marché des TGAL et le secteur de la génétique (*i.e.* le premier enregistre les innovations du second avec un léger retard; *cf.* Chapitre I).

Les exceptions auraient pu être négligées en raison des motifs expliqués précédemment lors du choix des trois dates. Cependant, les photogrammes ne refléteraient pas le degré d'interaction de l'ensemble des entités du marché avec la médecine et avec la recherche, puisque les exceptions représentent un huitième de l'effectif total, et que leur éjection des tableaux dépend d'un paramètre arbitraire, soit d'un trop grand intervalle de temps entre les photogrammes. Ce problème est dû à la contrainte de ne réaliser que trois photogrammes (pour 2004, 2008 et 2012), et non pas quatre (par exemple pour 2003, 2007, 2010 et 2012). Cette dernière option était en effet trop dispendieuse en temps (pour un gain minimal d'information) puisque, pour chacune des entités de notre base de données, le travail de documentation des divers indicateurs présentés plus haut aurait dû être effectué une quatrième fois (*cf.* description des dimensions médicale et scientifique ; il s'agit par exemple du nombre de publications, de celui des demandes de brevets, *etc.*, et *idem* pour les indicateurs concernant les entrepreneurs).

Nous avons préféré forcer l'intégration des « rares » entités non classées dans le photogramme qui est le plus proche de leur date de disparition<sup>a</sup>, quitte à le discuter si nécessaire dans les résultats. Ce réajustement fait que les photogrammes évaluent maintenant les liens des entités commerciales avec la médecine et avec la recherche pour les périodes qui viennent d'être présentées. D'un point de vue technique, ces évaluations ne concernent plus les années T1, T2 et T3, mais les périodes déterminées par T1, T2 et T3. Par exemple, pour T3, toutes les entités sont évaluées en 2012, hormis les cinq exceptions, qui sont évaluées à la date de leur disparition, soit en 2011.

---

<sup>a</sup> Ce problème ne concerne pas le photogramme de 2004, le photogramme de 2008 reçoit une entité apparue en 2005, et disparue en 2007. Le photogramme de 2012 reçoit cinq entités qui sont apparues après 2008, et qui ont toutes disparues en 2011. Ces intégrations reviennent à instaurer une périodisation relative à chacun des trois photogrammes (T1 drainant les entités nouvelles à la fois apparues et disparues entre 2000 et 2004, T2 drainant « 2005-2008 », et T3 drainant « 2009-2012 »).

Pour l'analyse des résultats, divers filtres peuvent être apposés sur les photogrammes, comme nous avons commencé à le voir ci-dessus. Par exemple, le photogramme T3 pourrait être uniquement « développé » avec les entités américaines (voire uniquement, parmi ces dernières, avec celles présentes en 2012), ou uniquement avec les entités apparues dans les autres aires territoriales. En d'autres termes, le forçage des photogrammes suit l'adage « *qui peut le plus peut le moins* ».

Notre choix de « forcer les photogrammes » a été fait au regard du faible coût méthodologique que cela représentait. En effet, toutes les exceptions disparaissent un an avant le photogramme auquel elles sont intégrées de « force ». Par ailleurs, l'intégration d'une seule entité dans T2 ne peut pas changer véritablement les résultats livrés par ce photogramme (tout comme elle représente 0.46% des entités apparues en T1 ; *cf.* sous-section « *Description des résultats* », pour une présentation des effectifs respectifs des nouvelles entités dans les trois photogrammes). L'intégration de cinq entités (toutes américaines) dans T3 est plus problématique, mais elle respecte avant tout les dates d'entrées sur le marché, fondamentales pour décrire les mouvements du marché (bien que l'intégration de ces entités biaisera légèrement les résultats obtenus pour 2012, étant donné qu'elles représentent 3.5% des entités apparues en T2 ; *cf. idem* ; cette affirmation est en partie fautive d'un point de vue analytique - au regard du poids relatif de chacune des douze cases du tableau-, mais elle est vraie d'un point de vue empirique, bien qu'il serait trop long, et par ailleurs trop prématuré, de justifier ce propos ici). Le fait de « forcer les photogrammes » respecte donc les raisons qui ont présidé le choix des dates pour la réalisation des photogrammes (notamment l'apparition et la disparition des entités, ainsi que la territorialisation du marché).

## TABLEAUX DE RESULTATS

Les pages qui suivent présentent les différents tableaux utilisés pour décrire l'évolution du marché.

Le titre de certains tableaux signale que ces derniers intègrent une redistribution des manquants (*i.e.* qui sont situés, à l'origine, dans la modalité 4 de la dimension scientifique) entre les modalités 2 et 3 de la dimension scientifique. Pour autant, les valeurs redistribuées n'évaluent pas les valeurs sans redistribution (*i.e.* « *effectifs originels* »). Ces dernières sont placées entre parenthèses, et les « *effectifs après redistribution* » sont indiqués sur leur droite.

---

Dans la colonne qui concerne les manquants, les *effectifs originels* sont les seuls à figurer (ils sont représentés entre parenthèses, lorsqu'ils ont été redistribués, ou bien un zéro signale l'absence de manquant, à l'origine). Le fait qu'ils soient les seuls à figurer allège les tableaux puisque, pour la modalité 4, les *effectifs après redistribution* sont naturellement équivalents à zéro (*i.e.* les manquants n'existent plus, car ils ont été redistribués entre la deuxième et la troisième modalité).

La redistribution des manquants entre les modalités 2 et 3 de la dimension scientifique (pour une modalité donnée de la dimension médicale) s'effectue à parts égales, selon un ratio  $\frac{1}{2}$ , soit l'hypothèse d'absence de biais chez les manquants à l'avantage de l'une des modalités. Une telle redistribution néglige donc les ratios visibles (soit le poids relatif des modalités 2 et 3 par rapport au groupe qu'elles forment). Ce problème reste cependant mineur puisque la différence de redistribution entre les deux méthodes est négligeable. Elle se joue à quelques pour cent près, ce qui ne peut pas changer le sens des résultats. Pour T2, l'effectif des manquants est trop faible ( $n=5$ ). Pour T3, l'effectif est plus important ( $n=15$ ), ce qui se traduit par une redistribution de  $2 \times (7.5)$ , selon le ratio  $\frac{1}{2}$ , au lieu de  $(6)/(9)$ , selon les ratios visibles.

---

**Tableau 44.**  
**Tableaux de synthèse, pour chaque dimension,**  
**(avec, pour la dimension scientifique, redistribution des manquants\*).**

Voire, dans le corps de la thèse :

- le Tableau 19, pour la variante A de la dimension médicale.
- le Tableau 20, pour la variante B de la dimension médicale.
- le Tableau 21, pour la dimension scientifique.

**Tableau 45. Tableaux séparés des nouvelles et anciennes entités, pour chaque dimension, (avec, pour la dimension scientifique, redistribution des manquants\*).**

**A) Variante A de la dimension médicale : « Distribution commerciale ».**

**A.1) Tri à plat des nouvelles entités commerciales.**

		2004		2008		2012	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%
Distribution commerciale	1	4	25	13	28	9	13
	2	4	25	6	13	9	13
	3	8	50	27	59	52	74
	<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>46</b>	<b>100</b>	<b>70</b>	<b>100</b>

**A.2) Tri à plat des anciennes entités commerciales.**

		2004		2008		2012	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%
Distribution commerciale	1	4	25	3	25	10	33
	2	4	25	5	42	5	17
	3	8	50	4	33	15	50
	<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>58</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

**B) Variante B de la dimension médicale : « Rôle commercial en 'interne' ».**

**B.1) Tri à plat des nouvelles entités commerciales.**

		2004		2008		2012	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%
Rôle commercial en 'interne'	1	3	19	16	35	13	19
	2	3	19	10	22	6	9
	3	10	63	20	43	51	73
	<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>46</b>	<b>100</b>	<b>70</b>	<b>100</b>

**B.2) Tri à plat des anciennes entités commerciales.**

		2004		2008		2012	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%
Rôle commercial en 'interne'	1	3	19	2	17	10	33
	2	3	19	2	17	4	13
	3	10	63	8	67	16	53
	<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>58</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

**C) Dimension scientifique : « Développement d'une activité liée à la recherche »\*.**

\* Le principe du calcul de la redistribution est détaillé sur la page qui précède l'ensemble des tableaux.

**C.1) Tri à plat des nouvelles entités commerciales.**

		2004		2008		2012	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%
Développement d'une activité liée à la recherche scientifique	1	8	50	30	65	30	43
	2	6	38	(10) 12.5	(22) 27.5	(10) 17.5	(14) 24.5
	3	2	13	(1) 3.5	(2) 7.5	(15) 22.5	(21) 31.5
	4	0	0	(5)	(11)	(15)	(21)
	<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>46</b>	<b>100</b>	<b>70</b>	<b>100</b>

**C.2) Tri à plat des anciennes entités commerciales.**

		2004		2008		2012	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%
Développement d'une activité liée à la recherche scientifique	1	8	50	7	58	17	57
	2	6	38	3	25	(9) 10	(30) 33.5
	3	2	13	2	17	(2) 3	(7) 10.5
	4	0	0	0	0	(2)	(7)
	<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>

**Tableau 46. Tableaux de synthèse du croisement des deux dimensions, avec redistribution des manquants\*.**

\* Le principe du calcul de la redistribution est détaillé sur la page qui précède l'ensemble des tableaux.

**A) « Développement d'une activité liée à la recherche », selon la « Distribution commerciale ».**

2004		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Distribution commerciale	1	2	13	1	6	1	6	0	0	4	25
	2	3	19	0	0	1	6	0	0	4	25
	3	3	19	5	31	0	0	0	0	8	50
	Total	8	50	6	38	2	13	0	0	16	100

2008		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Distribution commerciale	1	14	24	1	2	1	2	0	0	16	28
	2	7	12	3	5	1	2	0	0	11	19
	3	16	28	(9) 11.5	(16) 20.5	(1) 3.5	(2) 6.5	(5)	(9)	31	53
	Total	37	64	(13) 15.5	(22) 26.5	(3) 5.5	(5) 9.5	(5)	(9)	58	100

2012		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Distribution commerciale	1	17	17	0	0	2	2	0	0	19	19
	2	6	6	3	3	4	4	1	1	14	14
	3	24	24	(16) 24	(16) 24	(11) 19	(11) 19	(16)	(16)	67	67
	Total	47	47	(19) 27.5	(19) 27.5	(17) 25.5	(17) 25.5	(17)	(17)	100	100

Pour rappel, voici les intitulés des modalités :

- Dimension médicale -

1. Vente via des professionnels médicaux.
2. Vente via des professionnels de la santé non-médecins.
3. Vente exclusivement via accès direct (ou autres prof.)

- Dimension scientifique -

1. Activité menée au nom de l'entité.
2. Activités menées au nom des personnes liées à l'entité.
3. Pas d'activité liée à la recherche.
4. Information manquante (soit pour 2, soit pour 3).

**B) « Développement d'une activité liée à la recherche », selon le « Rôle commercial en 'interne' ».**

2004		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Rôle commercial en 'interne'	1	1	6	1	6	1	6	0	0	3	19
	2	2	13	1	6	0	0	0	0	3	19
	3	5	31	4	25	1	6	0	0	10	63
	Total	8	50	6	38	2	13	0	0	16	100

2008		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Rôle commercial en 'interne'	1	15	26	1	2	1	2	1	2	18	31
	2	9	16	3	5	0	0	0	0	12	21
	3	13	22	(9) 11	(16) 19.5	(2) 4	(3) 6.5	(4)	(7)	28	48
	Total	37	64	(13) 15.5	(22) 26.5	(3) 5.5	(5) 9.5	(5)	(9)	58	100

2012		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Rôle commercial en 'interne'	1	17	17	2	2	4	4	0	0	23	23
	2	7	7	3	3	0	0	0	0	10	10
	3	23	23	(14) 22.5	(14) 22.5	(13) 21.5	(13) 21.5	(17)	(17)	67	67
	Total	47	47	(19) 27.5	(19) 27.5	(17) 25.5	(17) 25.5	(17)	(17)	100	100

Pour rappel, voici les intitulés des modalités :

- Dimension médicale -

1. Assistance médicale au consommateur.
2. Conseiller(s) médicaux pour l'entité.
3. Nulle (ou Autres)

- Dimension scientifique -

1. Activité menée au nom de l'entité.
2. Activités menées au nom des personnes liées à l'entité.
3. Pas d'activité liée à la recherche.
4. Information manquante (soit pour 2, soit pour 3).

**Tableau 47. Tableaux séparés des nouvelles et anciennes entités, pour le croisement des deux dimensions, avec redistribution des manquants\*.**

\* Le principe du calcul de la redistribution est détaillé sur la page qui précède l'ensemble des tableaux.

A) « Développement d'une activité liée à la recherche », selon la « Distribution commerciale »:

### A.1) Chez les nouvelles entités commerciales :

2004		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Distribution commerciale	1	2	13	1	6	1	6	0	0	4	25
	2	3	19	0	0	1	6	0	0	4	25
	3	3	19	5	31	0	0	0	0	8	50
	Total	8	50	6	38	2	13	0	0	16	100

2008		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Distribution commerciale	1	12	26	1	2	0	0	0	0	13	28
	2	3	7	3	7	0	0	0	0	6	13
	3	15	33	(6) 8.5	(13) 18.5	(1) 3.5	(2) 7.5	(5)	(11)	27	59
	Total	30	65	(10) 12.5	(22) 27.5	(1) 3.5	(2) 7.5	(5)	(11)	46	100

2012		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Distribution commerciale	1	8	11	0	0	1	1	0	0	9	13
	2	4	6	(1) 1.5	(1) 1.5	(3) 3.5	(4) 4.5	(1)	(1)	9	13
	3	18	26	(9) 16	(13) 23	(11) 18.5	(16) 26	(14)	(20)	52	74
	Total	30	43	(10) 17.5	(14) 24.5	(15) 22.5	(21) 31.5	(15)	(21)	70	100

### A.2) Chez les anciennes entités commerciales :

2004		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Distribution commerciale	1	2	13	1	6	1	6	0	0	4	25
	2	3	19	0	0	1	6	0	0	4	25
	3	3	19	5	31	0	0	0	0	8	50
	Total	8	50	6	38	2	13	0	0	16	100

2008		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Distribution commerciale	1	2	17	0	0	1	8	0	0	3	25
	2	4	33	0	0	1	8	0	0	5	42
	3	1	8	3	25	0	0	0	0	4	33
	Total	7	58	3	25	2	17	0	0	12	100

2012		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Distribution commerciale	1	9	30	0	0	1	3	0	0	10	33
	2	2	7	2	7	1	0	0	0	5	17
	3	6	20	(7) 8	(23) 26.5	(0) 1	(0) 3.5	(2)	(7)	15	50
	Total	17	57	(9) 10	(30) 33.5	(2) 3	(7) 3.5	(2)	(7)	30	100



B) « Développement d'une activité liée à la recherche », selon le « Rôle commercial en 'interne' » :

### B.1) Chez les nouvelles entités commerciales :

2004		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Rôle commercial en 'interne'	1	1	6	1	6	1	6	0	0	3	19
	2	2	13	1	6	0	0	0	0	3	19
	3	5	31	4	25	1	6	0	0	10	63
	Total	8	50	6	38	2	13	0	0	16	100

2008		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Rôle commercial en 'interne'	1	14	30	(1) 1.5	(2) 3	(0) 0.5	(0) 1	(1)	(2)	16	35
	2	7	15	3	7	0	0	0	0	10	22
	3	9	20	(6) 8	(13) 17.5	(1) 3	(2) 7.5	(4)	(9)	20	43
	Total	30	65	(10) 12.5	(22) 27.5	(1) 3	(2) 7.5	(5)	(11)	46	100

2012		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Rôle commercial en 'interne'	1	9	13	1	1	3	4	0	0	13	19
	2	5	7	1	1	0	0	0	0	6	9
	3	16	23	(8) 15.5	(11) 21.5	(12) 19.5	(17) 27.5	(15)	(21)	51	73
	Total	30	43	(10) 17.5	(14) 24.5	(15) 22.5	(21) 31.5	(15)	(21)	70	100

### B.2) Chez les anciennes entités commerciales :

2004		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Rôle commercial en 'interne'	1	1	6	1	6	1	6	0	0	3	19
	2	2	13	1	6	0	0	0	0	3	19
	3	5	31	4	25	1	6	0	0	10	63
	Total	8	50	6	38	2	13	0	0	16	100

2008		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Rôle commercial en 'interne'	1	1	8	0	0	1	8	0	0	2	17
	2	2	17	0	0	0	0	0	0	2	17
	3	4	33	3	25	1	8	0	0	8	67
	Total	7	58	3	25	2	17	0	0	12	100

2012		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Rôle commercial en 'interne'	1	8	27	1	3	1	3	0	0	10	33
	2	2	7	2	7	0	0	0	0	4	13
	3	7	23	(6) 7	(20) 23.5	(1) 2	(3) 6.5	(2)	(7)	16	53
	Total	17	57	(9) 10	(30) 33.5	(2) 3	(7) 10.5	(2)	(7)	30	100

**Tableau 48. Tableaux détaillés des pourcentages à plat calculés sur les tris croisés, chez les nouvelles entités, avec redistribution des manquants\*.**

\* Le principe du calcul de la redistribution est détaillé sur la page qui précède l'ensemble des tableaux.

Lorsqu'il y a redistribution de manquants entre les modalités, les « effectifs originels » sont placés entre parenthèses, et les « effectifs après redistribution » sont indiqués sur leur droite. La redistribution des manquants suit la même procédure que dans la version 3 des tris croisés. En outre, un signe + jouxte parfois les « effectifs après redistribution », en étant placé sur sa droite. Il signale les situations où les manquants sont en nombre impairs et où l'effectif qui sert de référence pour calculer les pourcentages est faible (*i.e.* un seul manquant a donc un poids relatif plus important). Dans ce cas, la répartition à parts égales biaise plus fortement les résultats, bien qu'elle n'en change pas le sens.

I) Croisements avec les variantes la dimension médicale (pourcentages calculés en ligne):

**I.a) « Développement d'une activité liée à la recherche »,  
selon la « Distribution commerciale ».**

2004		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique								Total	
		1		2		3		4		Nb	%
Distribution commerciale		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
	1	2	50	1	25	1	25	0	0	4	100
	2	3	75	0	0	1	25	0	0	4	100
	3	3	38	5	63	0	0	0	0	8	100
Total		8	50	6	38	2	13	0	0	16	100

2008		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique								Total	
		1		2		3		4		Nb	%
Distribution commerciale		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
	1	12	92	1	8	0	0	0	0	13	100
	2	3	50	3	50	0	0	0	0	6	100
	3	15	56	(6) 7.5	(22) 30.5	(1) 3.5	(4) 12.5	(5)	(19)	27	100
Total		30	65	(10) 12.5	(22) 27.5	(1) 3.5	(2) 7.5	(5)	(11)	46	100

2012		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique								Total	
		1		2		3		4		Nb	%
Distribution commerciale		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
	1	8	89	0	0	1	11	0	0	9	100
	2	4	44	(1) 1.5	(11) 16.5 +	(3) 3.5	(33) 38.5 +	(1)	(11)	9	100
	3	18	35	(9) 16	(17) 30.5	(11) 18	(21) 34.5	(14)	(27)	52	100
Total		30	43	(10) 17.5	(14) 24.5	(15) 22.5	(21) 31.5	(15)	(21)	70	100

**I.b) « Développement d'une activité liée à la recherche »,  
selon les « Rôle commercial en 'interne' ».**

2004		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique								Total	
		1		2		3		4		Nb	%
Rôle commercial en 'interne'		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
	1	1	33	1	33	1	33	0	0	3	100
	2	2	67	1	33	0	0	0	0	3	100
	3	5	50	4	40	1	10	0	0	10	100
Total		8	50	6	38	2	13	0	0	16	100

2008		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique								Total	
		1		2		3		4		Nb	%
Rôle commercial en 'interne'		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
	1	14	88	(1) 1.5	(6) 9 +	(0) 0.5	(0) 3 +	(1)	(6)	16	100
	2	7	70	3	30	0	0	0	0	10	100
	3	9	45	(6) 8	(30) 40	(1) 3	(5) 15	(4)	(20)	20	100
Total		30	65	(10) 12.5	(22) 27.5	(1) 3.5	(2) 7.5	(5)	(11)	46	100

2012		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique								Total	
		1		2		3		4		Nb	%
Rôle commercial en 'interne'		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
	1	9	69	1	8	3	23	0	0	13	100
	2	5	83	1	17	0	0	0	0	6	100
	3	16	31	(8) 15.5	(16) 30.5	(12) 19.5	(24) 38.5	(15)	(29)	51	100
Total		30	43	(10) 17.5	(14) 24.5	(15) 22.5	(21) 31.5	(15)	(21)	70	100

II) Croisements avec les variantes la dimension scientifique (pourcentages calculés en colonnes):

**II.a) « Développement d'une activité liée à la recherche »,  
selon la « Distribution commerciale ».**

2004		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Distribution commerciale	1	2	25	1	17	1	50	0	0	4	25
	2	3	38	0	0	1	50	0	0	4	25
	3	3	38	5	83	0	0	0	0	8	50
	Total	8	100	6	100	2	100	0	0	16	100

2008		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Distribution commerciale	1	12	40	1	(10) 8	0	0	0	0	13	28
	2	3	10	3	(30) 24	0	0	0	0	6	13
	3	15	50	(6) 8.5	(60) 68	(1) 3.5	100	(5)	(100)	27	59
	Total	30	100	(10) 12.5	100	(1) 3.5	100	(5)	(100)	46	100

2012		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Distribution commerciale	1	8	27	0	0	1	(7) 4	0	0	9	13
	2	4	13	(1) 1.5	(10) 9	(3) 3.5	(20) 16	(1)	(7)	9	13
	3	18	60	(9) 16	(90) 91	(11) 17	(73) 76	(14)	(93)	52	74
	Total	30	100	(10) 17.5	100	(15) 22.5	100	(15)	(100)	70	100

**II.b) « Développement d'une activité liée à la recherche »,  
selon les « Rôle commercial en 'interne' ».**

2004		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Rôle commercial en 'interne'	1	1	13	1	17	1	50	0	0	3	19
	2	2	25	1	17	0	0	0	0	3	19
	3	5	63	4	67	1	50	0	0	10	63
	Total	8	100	6	100	2	100	0	0	16	100

2008		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Rôle commercial en 'interne'	1	14	47	(1) 1.5	(10) 12	(0) 0.5	(0) 14	(1)	(20)	16	35
	2	7	23	3	(30) 24	0	0	0	0	10	22
	3	9	30	(6) 8	(60) 64	(0) 3	(100) 86	(4)	(80)	20	43
	Total	30	100	(10) 12.5	100	(1) 3.5	100	(5)	(100)	46	100

2012		Développement d'une activité liée à la recherche scientifique									
		1		2		3		4		Total	
		Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Rôle commercial en 'interne'	1	9	30	1	(10) 6	3	(20) 13	0	0	13	19
	2	5	17	1	(10) 6	0	0	0	0	6	9
	3	16	53	(8) 15.5	(80) 89	(12) 19.5	(80) 87	(15)	(100)	51	73
	Total	30	100	(10) 17.5	100	(15) 22.5	100	(15)	(100)	70	100

## RESULTATS STATISTIQUES

Les résultats des analyses statistiques doivent être considérés avec une certaine distance, ne serait-ce qu'en raison du grand nombre d'entités qui en ont été exclues (*cf.* Annexes, sous-section « *Exclusion pour les analyses statistiques* »). Pour les *Nouveaux entrants* sur lesquels des tests statistiques ont été effectués (63% de l'échantillon total), l'implémentation des données manquantes n'a pas été réalisée, ce qui n'est pas problématique étant donné le faible nombre de manquant.

Par contre, insistons sur le fait que 9% de l'échantillon n'a pas été inclus dans les tests alors que ce pourcentage concerne des entités classées parmi les *Nouveaux entrants*. Les données étaient manquantes pour un nombre important de variables. Mise à part la question de la pertinence d'implémenter les enregistrements pour lesquels de nombreuses données sont manquantes, les tests statistiques ont dû être réalisés en excluant ce sous-groupe des *Nouveaux-entrants*, car les données n'étaient pas implémentées dans la base de données, et ce pour des raisons techniques (*i.e.* elles l'ont été, mais une corruption de fichier Access induisait de refaire un travail de création de doublon ; *cf.* Annexes, « *Effectif final* »).

Les seuils de significativité statistique ont été codés comme suit :

- \* :  $pvalue \leq 0.10$
- \*\* :  $pvalue \leq 0.05$
- \*\*\* :  $pvalue \leq 0.01$
- \*\*\*\* :  $pvalue \leq 0.005$
- \*\*\*\*\* :  $pvalue \leq 0.001$

En raison de la petite taille de notre échantillon, la  $pvalue$  de 0.10 (qui concerne peu de résultats) est retenue comme seuil acceptable, malgré sa faible significativité (si l'exhaustivité avait été atteinte, un seuil de 0.14 aurait été toléré au regard de la taille de l'échantillon). Il en va de même pour les résidus standardisés (noté « r.s. », dans le corps de la thèse). Si le seuil de significativité est, théoriquement, de  $\pm 1.96$  (Agresti, 2002, 224), des écarts sont acceptables jusqu'à  $\pm 1,6$ .

Dans le corps de la thèse, les résultats sont résumés comme suit :

« \*\*\*\*\*;  $X=17.2$ ,  $ddl=1$ ,  $pFisher=0.001$ ,  $pKhi-deux=0.000$ ,  $C=0.47$  pour  $pKhi-deux$  ».

Si le test de Fisher a été réalisé conjointement à celui du Chi-deux, il faut prioritairement tenir compte du second, puisqu'il prend mieux en compte la faible dimension des tableaux (ddl=1), et ce alors même que des effectifs théoriques inférieurs à cinq sont régulièrement observés. Lorsque les pvalue obtenues via chacun de ces tests renvoient à des seuils de significativité différents, ces derniers sont notés comme suit « \*\*\*\*/\* ». Le nombre d'astérisques placés avant le slash concerne le test de Fisher et, en qui concerne le test de Chi-deux, les astérisques placés après le slash s'ajoutent aux précédentes. En effet, les résultats sont systématiquement plus significatifs pour les tests de Chi-deux.

Pour la mesure de corrélation, le V de Cramer (noté « C », ci-dessus) a été retenu étant donné qu'il corrige théoriquement la petite dimension des tableaux (mais en raison de la faible taille de notre échantillon, les résultats obtenus avec un Phi de Cramer, ou bien un coefficient de contingence, ne diffèrent).

**Tableau de statistiques 2.**  
**Croisement (Silicon Valley) \* (Publication / Demande de brevet),**  
**en 2004, 2008, et 2012.**

**Récapitulatif du traitement des observations**

	Observations					
	Valide		Manquante		Total	
	N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Publication (2004) * Silicon Valley	13	100,0%	0	,0%	13	100,0%
Demande de brevets (2004)* Silicon Valley	13	100,0%	0	,0%	13	100,0%

	Observations					
	Valide		Manquante		Total	
	N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Publication (2008) * Silicon Valley	35	94,6%	2	5,4%	37	100,0%
Demande de brevets (2008)* Silicon Valley	35	94,6%	2	5,4%	37	100,0%

	Observations					
	Valide		Manquante		Total	
	N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Publication (2012) * Silicon Valley	58	96,7%	2	3,3%	60	100,0%
Demande de brevets (2012) * Silicon Valley	58	96,7%	2	3,3%	60	100,0%

**Tableau de statistiques 3.**  
**Croisement (Présence de fonds d'investissement) & (Distribution médicale externe / "interne"),**  
**en 2008 et 2012.**

**Récapitulatif du traitement des observations, pour 2008**

	Observations					
	Valide		Manquante		Total	
	N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Fond-s d'investissement * Distribution médicale externe	37	100,0%	0	,0%	37	100,0%
Fond-s d'investissement * Distribution médicale "interne"	37	100,0%	0	,0%	37	100,0%

**Récapitulatif du traitement des observations, pour 2012**

	Observations					
	Valide		Manquante		Total	
	N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Fond-s d'investissement * Distribution médicale externe	60	100,0%	0	,0%	60	100,0%
Fond-s d'investissement * Distribution médicale "interne"	60	100,0%	0	,0%	60	100,0%

**Tableau de statistiques 4.**  
**Croisement (Vente auprès de médecins "internes") & (Publication), en 2008.**

**Récapitulatif du traitement des observations**

	Observations					
	Valide		Manquante		Total	
	N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Ventes MD externes * Publication	21	100,0%	0	,0%	21	100,0%
Ventes MD externes * Brevets	21	100,0%	0	,0%	21	100,0%
Ventes MD "internes" * Publication	21	100,0%	0	,0%	21	100,0%
Ventes MD "internes" * Brevets	21	100,0%	0	,0%	21	100,0%

**Tableau de statistiques 5.**  
**Valeurs statistiques des principaux tests statistiques effectués sur les « Nouveaux entrants ».**

			1	2	3	4	5	6
Investisseur(s)	1	X		23.34	14.03	29.96	18.21	23.27
		pvalue Chi2		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
		pvalue Fisher		0.000	0.004	0.000	0.001	0.000
		V de Cramer		0.53	0.41	0.62	0.47	0.55
Conseil (scientifique ou médical)	2	X			n/a	***	**	**
		pvalue Chi2						
		pvalue Fisher						
		V de Cramer						
Obtention de bourse(s) de recherche	3	X				*****	**	****
		pvalue Chi2						
		pvalue Fisher						
		V de Cramer						
Collaboration(s) scientifique(s)	4	X					***	****
		pvalue Chi2						
		pvalue Fisher						
		V de Cramer						
>3 publications scientifiques	5	X						****
		pvalue Chi2						
		pvalue Fisher						
		V de Cramer						
>3 documents de propriété intellectuelle	6	X						
		pvalue Chi2						
		pvalue Fisher						
		V de Cramer						

Légende: ddl=1

#### Récapitulatif du traitement des observations

	Observations					
	Valide		Manquante		Total	
	N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Investisseurs * Conseil	82	100,0%	0	,0%	82	100,0%
Investisseurs * Bourse	82	100,0%	0	,0%	82	100,0%
Investisseurs * Collaboration	77	93,9%	5	6,1%	82	100,0%
Investisseurs * NbPubli>3	82	100,0%	0	,0%	82	100,0%
Investisseurs * NbBrvt>3	77	93,9%	5	6,1%	82	100,0%

#### - Investisseur-s \* Conseillers :

#### Tableau croisé

			Conseillers		Total
			0	1	
Investisseurs	0	Effectif	55	15	70
		Résidu standardisé	1,0	-1,5	
	1	Effectif	1	11	12
		Résidu standardisé	-2,5	3,7	
Total		Effectif	56	26	82

1 cellule (25%) a un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 3,80.

**- Investisseur-s \* Bourse-s de recherche :**

Tableau croisé

			Bourse		Total
			0	1	
Investisseurs	0	Effectif	68	2	70
		Résidu standardisé	,4	-1,4	
	1	Effectif	8	4	12
		Résidu standardisé	-,9	3,3	
Total		Effectif	76	6	82

1 cellule (25%) a un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 0,88.

**- Investisseur-s \* Collaboration-s Scientifique-s :**

Tableau croisé

			Collaboration		Total
			0	1	
Investisseurs	0	Effectif	63	2	65
		Résidu standardisé	,7	-2,0	
	1	Effectif	5	7	12
		Résidu standardisé	-1,7	4,7	
Total		Effectif	68	9	77

1 cellule (25%) a un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 1,40.

**- Investisseur-s \* Nombre de publications scientifiques > 3 :**

Tableau croisé

			NbPubli>3		Total
			0	1	
Investisseurs	0	Effectif	69	1	70
		Résidu standardisé	,4	-1,6	
	1	Effectif	8	4	12
		Résidu standardisé	-1,0	3,8	
Total		Effectif	77	5	82

1 cellule (25%) a un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 0,73.



**- Investisseur-s \* Nombre de demande de Brevets > 3 :**

Tableau croisé

			NbBrvt>3		Total
			0	1	
Investisseurs	0	Effectif	65	2	67
		Résidu standardisé	,5	-1,7	
	1	Effectif	5	5	10
		Résidu standardisé	-1,4	4,3	
Total		Effectif	70	7	77

1 cellule (25%) a un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 0,91.

À titre indicatif, le test est également valide lorsque la variable brevet se divise en Absence de brevet / Présence de demandes de brevets :

Tableau croisé

			Brevet-s		Total
			0	1	
Investisseurs	0	Effectif	61	6	67
		Résidu standardisé	,6	-1,4	
	1	Effectif	4	6	10
		Résidu standardisé	-1,5	3,6	
Total		Effectif	65	12	77

\*\*\*\*\*,  $X=17.2$ ,  $ddl=1$ ,  $pFisher=0.001$ ,  $pKhi-deux=0.000$ ,  $C=0.47$  pour  $pKhi-deux$ .

1 cellule (25%) a un effectif théorique < 5. L'effectif théorique minimum est de 1,56.

**Tableau de statistiques 6.**  
**(Plus d'un fonds d'investissement) \* (Territoire d'origine), en 2008 et 2012.**

**Récapitulatif du traitement des observations, en 2008**

	Observations					
	Valide		Manquante		Total	
	N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
>1 Fond * Silicon Valley	33	89,2%	4	10,8%	37	100,0%

**Récapitulatif du traitement des observations, en 2012**

	Observations					
	Valide		Manquante		Total	
	N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
>1 Fond * Silicon Valley	57	95,0%	3	5,0%	60	100,0%

**Tableau de statistiques 7.**  
**Croisement (Pivotements) \* (Distribution médicale sur contrat antérieur).**

**Récapitulatif du traitement des observations**

	Observations					
	Valide		Manquante		Total	
	N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Offres MDTP Continues * Distribution médicale (contrat)	77	93,9%	5	6,1%	82	100,0%

(Offre Continue) \* (Distrib.) 2 cellules (50%) a un effectif théorique < 5. L'effectif théorique est de 0,51.

(Offre) \* (Distrib.) 3 cellules (75,0%) ont un effectif théorique < 5. L'effectif théorique minimum est de 0,26.

Pour indication, voici le tableau de répartition qui distinguent, dans une catégorie séparée, les entités qui initient les offres MDTP (alors que les autres les continuent):

			Distribution médicale (contrat)		Total
			0	1	
Offres MDTP	0	Effectif	59	9	68
		Résidu standardisé	,6	-1,2	
	Initiées	Effectif	3	0	3
		Résidu standardisé	,4	-,8	
	Continues	Effectif	0	6	6
		Résidu standardisé	-2,2	4,5	
Total		Effectif	62	15	77

**Tableau de statistiques 8.**  
**Croisement (Pivotements) \* (Développement informatique).**

**Récapitulatif du traitement des observations**

	Observations					
	Valide		Manquante		Total	
	N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Offre MDTP Continue * Programme informatique	82	100,0%	0	,0%	82	100,0%
Offre MDTP * Programme informatique	82	100,0%	0	,0%	82	100,0%

Pour indication, voici le tableau de répartition qui distinguent, dans une catégorie séparée, les entités qui initient les offres MDTP (alors que les autres les continuent):

**Tableau croisé (Offre MDTP) \* (Programme informatique)**

			Programme informatique		Total
			0	1	
Offre MDTP 0	Effectif		69	4	73
	Résidu standardisé		,2	-,6	
1	Effectif		3	0	3
	Résidu standardisé		,1	-,5	
2	Effectif		4	2	6
	Résidu standardisé		-,7	2,4	
Total	Effectif		76	6	82

(Offr) \* (Progr.) : 3 cellules (50,0%) ont un effectif théorique < 5. L'effectif théorique minimum est de ,22.

**Tableau de statistiques 9.**  
**Croisement (Pivotements) \* (Offre de programme-s informatique-s).**

**Récapitulatif du traitement des observations**

	Observations					
	Valide		Manquante		Total	
	N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Offre MDTP continues * Offre Formation	82	100,0%	0	,0%	82	100,0%
Offre MDTP * Offre Formation	82	100,0%	0	,0%	82	100,0%

Pour indication, voici le tableau de répartition qui distinguent, dans une catégorie séparée, les entités qui initient les offres MDTP (alors que les autres les continuent):

**Tableau croisé (Offre MDTP) \* (Offre Formation)**

			Offre Formation		Total
			0	1	
Offre MDTP 0	Effectif		70	3	73
	Résidu standardisé		,4	-1,3	
Initiée	Effectif		3	0	3
	Résidu standardisé		,2	-,5	
Continue	Effectif		2	4	6
	Résidu standardisé		-1,5	4,9	
Total	Effectif		75	7	82

**Tableau de statistiques 10.**  
**Croisement (Distribution médicale) \* (Rachat de l'entité).**

**Récapitulatif du traitement des observations**

	Observations					
	Valide		Manquante		Total	
	N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Distribution médicale * Rachat	77	93,9%	5	6,1%	82	100,0%

**Tableau de statistiques 11.**  
**Croisement (Origine) \* (Activité), pour 2008.**

**Récapitulatif du traitement des observations**

	Observations					
	Valide		Manquante		Total	
	N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Origine * Laboratoire d'analyse	37	100,0%	0	,0%	37	100,0%



## **LA PRESENCE DES LABORATOIRES D'ANALYSES GENETIQUES SUR LE MARCHÉ DES TGAL ET LE MARCHÉ MEDICAL**

Les entités qui proposent *a minima* des services d'analyses génétiques (et éventuellement, pour certaines d'entre elles, d'autres services destinés à la recherche) contribuent largement au marché, puisqu'elles représentent 28% (n=23) des *Nouveaux entrants*, et un tiers (n=44) de notre échantillon total (*Insiders institutionnels* et *Nouveaux entrants* réunis ; sachant que, pour cet indicateur, l'ensemble de notre échantillon a été documenté). Leur pourcentage, par rapport à l'échantillon total, est stable dans le temps (25% en 2004, n=4 ; 36% en 2008, n=21 ; 32% en 2012, n=32 ; pour les effectifs totaux, cf. Chapitre III). Ces pourcentages confirment ceux obtenus par des auteurs ayant travaillé sur un échantillon restreint de treize entités qui vendent *a minima* des tests génétiques liés au sport (Wagner et Royal, 2012: 128).

Par contre, nos pourcentages augmentent par rapport à l'effectif des entités considérées, au sein de la typologie des entreprises, comme directement liées à la recherche (*i.e.* modalité 1 de la dimension scientifique ; 50% en 2004, 57% en 2008, 68% en 2012). Les laboratoires d'analyses génétiques jouent donc un rôle croissant en matière de lien direct à la recherche (pour autant, la typologie des entreprises montre que, en 2012, le marché s'éloigne de la recherche). Plus encore, le Tableau 49 montre que par rapport à l'ensemble des laboratoires d'analyses génétiques, la proportion de ceux qui présentent une activité de recherche (publication d'article-s et ou demande de brevet-s) stagne entre 2004 et 2008, puis augmente en 2012.

**Tableau 49.**  
***Distribution, chez les laboratoires d'analyses génétiques, de ceux qui présentent une activité de recherche.***

	2004		2008		2012	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Sans publication, ni demande	2	50	10	47	22	69
<b>Effectif de l'échantillon</b>	4	100	21	100	32	100

Ces résultats doivent être considérés avec une certaine prudence, étant donné que la variable mesurant l'activité de recherche serait perfectible (*i.e.* un seul article ou demande de brevet suffit à considérer l'entité comme liée à la recherche, alors que, dans l'idéal, elle devrait être

plus solidement construite, c'est-à-dire en tenant compte du contenu scientifique réel de ces articles et demandes).

Il est possible que la présence des laboratoires d'analyses soit plus importante encore, nos conclusions étant limitées par le manque de données. En effet, l'aspect « virtuel » d'Internet favorise la création de sites web, et il est parfois difficile de remonter à leur source, y compris lorsque le nom des entrepreneurs est détecté. En outre, nous ignorons les circuits de distribution (notamment les e-distributeur), ou les relais linguistiques que constituent les scientifiques, les médecins, et les employés ayant des liens avec ces laboratoires (ce qui questionne le statut réel des « fondateurs » de sites web). Par exemple, Easy DNA, une entité commerciale qui exploite le marché « linguistique » des TGAL en développant de multiples sites web satellites (*i.e.* un site web par langue), et qui ne possède pas d'instrumentation, est liée à General Genetics (*cf.* Annexes, « Difficultés de l'enquête webographique », « Cas n°1 : Easy DNA »), une spin-off universitaire qui propose des services d'analyses génétiques.

En ce qui concerne plus spécifiquement les laboratoires *d'exploitation* (*i.e.* pas de publications scientifiques, pas de demandes de brevets ; sachant que tenir compte de ces seuls indicateurs pour classer les laboratoires est une approximation), leurs prestations peuvent se porter sur de l'analyse génétique, et/ou sur d'autres types de techniques ou de services. Ceux qui proposent *a minima* de l'analyse génétique (n=2 en 2004, 11 en 2008, 14 en 2012) représentent la quasi-totalité des laboratoires *d'exploitation* (n=2 en 2004, n=12 en 2008, n=18 en 2012), voire leur totalité (notre évaluation du nombre de laboratoires qui proposent d'autres types de techniques ou de services est une approximation « haute »).

Au sein de notre échantillon, la présence de laboratoires d'exploitation qui proposent *a minima* de l'analyse génétique est notable (12.5% des entités en 2004, 19% en 2008, et 14% en 2012), sans être importante pour autant (les quelques manquants dus à certains *Insiders* ne sauraient changer la donne). Ils représentent donc environ la moitié des laboratoires (toutes catégories confondues). En termes de pourcentage, leur présence est constante sur l'ensemble de la période (remarque qui vaut pour d'autres rapports de pourcentage<sup>a</sup>). Parmi les entités considérées, au sein de la typologie des entreprises, comme directement liées à la recherche (*i.e.* modalité 1 de la dimension scientifique), les laboratoires d'exploitation contribuent

---

<sup>a</sup> Cette stabilité concerne également leur pourcentage parmi les laboratoires qui proposent *a minima* de l'analyse génétique (50%, 52%, 44% ; avec n=4 en 2004, 21 en 2008, 32 en 2012), ainsi qu'au sein de la modalité 1 de la dimension scientifique (25%, 30%, 30%).

---

notablement à la présence d'entités qui ne publient pas d'articles *et* qui ne déposent pas de demandes de brevets (25% en 2004, 32% en 2008, 39% en 2012 ; pour une estimation des laboratoires d'exploitation qui proposent *a minima* de l'analyse génétique, *cf.* note de bas de page précédente). L'inclusion de ces dernières entités dans la modalité 1 est uniquement due à leur activité de laboratoire (à l'exception de quelques entités qui, sans forcément être des laboratoires, revendiquent des collaborations scientifiques, ou qui figurent parmi les bénéficiaires de bourse de recherche).

Ces résultats indiquent que les laboratoires d'exploitation participent au marché, sans non plus y jouer un rôle majeur. Toutefois, un tel constat reste largement à être confirmé par une analyse qui prendrait en compte le nombre et la qualité des publications, ainsi que des demandes de brevets. Sans aucun doute le nombre de laboratoires d'exploitation est-il plus important (mais dans quelle mesure ?). Par exemple, en 2008, le nombre de laboratoires qui proposent *a minima* de l'analyse génétique, et qui sont à l'origine de deux articles maximum, et/ou de deux demandes de brevets maximums, est légèrement plus important (n=15) que le nombre précédemment rapporté de laboratoires d'exploitation proposant *a minima* de l'analyse génétique.

De même, au sein de la typologie des entreprises, la présence de laboratoires d'exploitation qui proposent de l'analyse génétique est importante parmi les entités en lien direct avec la recherche *et* avec la médecine, et ce pour les deux variantes de la dimension médicale. Le Tableau 50 présente leur distribution pour la variante A de la dimension médicale (distribution médicale via des médecins externes), alors que le Tableau 51 présente leur distribution pour la variante B de la dimension médicale (distribution médicale via des médecins externes). Les pourcentages sont ainsi compris entre 21% et 100%.



**Tableau 50.**  
*Distribution, pour la variante A de la dimension médicale,  
 et parmi les entités en lien direct avec la recherche et avec la médecine,  
 des laboratoires qui font défaut en matière d'activité de recherche.*

	2004		2008		2012	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Sans publication d'article	1	50	3	21	6	35
Sans demande de brevet	1	50	4	29	10	59
<b>Sans publication, ni demande</b>	<b>1</b>	<b>50</b>	<b>3</b>	<b>21</b>	<b>6</b>	<b>35</b>
<b>Effectif de l'échantillon</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>14</b>	<b>100</b>	<b>17</b>	<b>100</b>

**Tableau 51.**  
*Distribution, pour la variante B de la dimension médicale,  
 et parmi les entités en lien direct avec la recherche et avec la médecine,  
 des laboratoires qui font défaut en matière d'activité de recherche.*

	2004		2008		2012	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Sans publication d'article	1	100	6	40	4	23.5
Sans demande de brevet	1	100	7	47	9	56
<b>Sans publication, ni demande</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>40</b>	<b>4</b>	<b>23.5</b>
<b>Effectif de l'échantillon</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>15</b>	<b>100</b>	<b>17</b>	<b>100</b>

Enfin, parmi les laboratoires d'analyses génétiques, les laboratoires d'exploitation ne vendent pas, significativement de façon moins fréquente, leurs tests génétiques via des médecins, que ce soit via des médecins externes (pFisher=0.198), ou des médecins « internes » (pFisher=0.670).

Il faut toutefois noter que, pour 2008, les laboratoires qui publient un ou plusieurs articles scientifiques distribuent leurs tests, significativement de façon moyennement plus fréquente, auprès de médecins externes (\*\*, X=5.45, ddl=1, pFisher=0.03, pKhi-deux=0.02, C=0.51 pour pKhi-deux, cf. Tableau de statistiques 4).

**Tableau croisé**  
**(Ventes auprès de médecins externes) \* (Publication)**

			Publication		Total
			0	1	
Médecins externes	0	Effectif	10	2	12
		Résidu standardisé	,9	-1,2	
	1	Effectif	3	6	9
		Résidu standardisé	-1,1	1,4	
Total		Effectif	13	8	21

2 cellules (50%) a un effectif théorique < 5. L'effectif théorique minimum est de 3,43.

Si les résidus standardisés n'atteignent pas le seuil significatif requis (*cf.* Annexes, « *Résultats statistiques* »), leurs valeurs sont proches les unes des autres (en données absolues), ce qui signifie que le déséquilibre des distributions est généralisé (d'où le fait que le test soit considéré comme significatif).



## LES LIENS PHARMACEUTIQUES AVEC LES ENTREPRISES DE TGAL

### LES NOUVEAUX ENTRANTS

Dans un premier temps, présentons quelques-uns des liens qui existent entre les entreprises pharmaceutiques présentes dans la Figure 19, et les entités commerciales de TGAL. Roche (Hoffmann-La Roche, Suisse-USA, SWX: ROG), Johnson & Johnson (USA, NYSE: JNJ), et Pfizer (USA, NYSE: PFE), sont des investisseurs et collaborateurs scientifiques de 23andMe (à strictement parler, Pfizer est seulement un collaborateur), et ont absorbé d'autres entreprises pharmaceutiques (intégration horizontale). Les deux premières ont également opéré une « *expansion vers l'amont* », avec l'absorption d'entreprises de biotechnologies, notamment Genentech (USA, Silicon Valley ; NYSE : DNA, absorbée par Roche). Si cette dernière ne vend pas de TGAL, elle a par contre établi des collaborations scientifiques avec deCODE Genetics (Islande-USA; NYSE : DGN).

Medco (USA ; NYSE : MHS), qui n'est pas une entreprise pharmaceutique au sens strict du terme (à ce titre, elle aurait dû être surlignée d'une autre couleur), mais une PBM liée à la distribution médicale (Pharmacy Benefit Management ; d'où une « *expansion vers l'aval* »), a absorbé DNA Direct (USA, Silicon Valley), une entreprise de TGAL, à la fin des années 2000. Medco Health Solution, qui a été absorbée par le groupe pharmaceutique Merck (USA, Nasdaq: MRK) en 1993, puis revendu en 2002 (pour des « *raisons stratégiques* »), a vu ses bénéfices progresser magistralement sous l'égide de ce dernier<sup>360</sup>. Merck apparaît par ailleurs dans notre base de données en raison de ses collaborations scientifiques avec deCODE Genetics.

Enfin, dans le tableau des « *Opérations intersectorielles* », on retrouve deux investisseurs de Sciona (Angleterre-USA) : BASF (Allemagne, LES : BAF) et DSM Venturing (Pays-Bas, Euronext: DSM, il s'agit d'une division de Royal DSM, Nasdaq: RDSMY). Comme déjà précisé, DSM est un *Insider institutionnel* qui vend des TGAL via un site web « autonome » (cf. « *De rares holdings : [...]* »).

Les liens entre l'industrie pharmaceutique et les entreprises de TGAL peuvent également passer par des personnes, plusieurs directeurs de Sciona étant, par exemple, issus de la pharmaceutique. Manuel Vicente S-F a ainsi été conseiller de recherche pour l'entreprise Eli Lilly (présente dans l'encadré, mais non surlignée en jaune puisque non engagé dans

l'investissement de Sciona). Keith G., directeur scientifique, a travaillé pour le fonds d'investissement américain de BASF (entreprise de chimie plutôt que de pharmaceutique).

Venons-en maintenant à l'exploration de notre base de données en elle-même, c'est-à-dire sans se restreindre à la Figure 19, et à partir des données disponibles.

23andMe est la seule entité de TGAL qui rattache réellement l'industrie pharmaceutique à celle des biotechnologies, puisque :

- des investisseurs venus de ces deux industries s'y retrouvent (*cf.* encart consacré à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index). L'un d'entre eux, Johnson & Johnson (USA, Nasdaq: JNJ) est un acteur pharmaceutique ayant investi dans une entreprise qui développe et distribue des soins médicaux, et qui a développé des collaborations scientifiques avec 23andMe.
- les investissements viennent des plus grands acteurs de l'industrie pharmaceutique (à en juger sur la base des listes établies par Forbes Magazine).

Knome (*cf.* encart consacré à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index) est également liée à l'industrie pharmaceutique (à la différence de Navigenics), et les données détaillées sur ses investisseurs sont-elles indisponibles. Elle constitue un cas d'école d'entreprises formées par des membres du corps académique (qui ont d'importants liens avec les firmes scientifiques), et dont les produits informatiques sont susceptibles d'intéresser l'industrie pharmaceutique. Qu'il suffise de préciser que Knome a bénéficié, en 2011, 2013 et 2014, de respectivement cinq, six et treize millions de dollars d'investisseurs dont l'identité reste inconnue. En 2010, elle a bénéficié d'un investissement de cinq millions de dollars de Biomérieux (France, Euronext Paris : BIM ; Next 150<sup>361</sup>), une entreprise de biotechnologie/pharmaceutique spécialisée dans le diagnostic *in vitro*.

Quant à Sciona, elle constitue un cas intermédiaire entre l'industrie pharmaceutique et celle des biotechnologies. Si l'entreprise ne réalise pas elle-même de recherche en génomique (en dehors de rares cas de collaborations scientifiques -qui pourraient relever d'un « faire-valoir »- avec des universités), elle dépend tout aussi bien d'investisseurs et de grandes entreprises de biotechnologies qui ont partie liée avec l'informatique et qui ont établi des relations contractuelles avec la pharmaceutique, que de groupes pharmaceutiques ou parapharmaceutiques (*cf.* encart consacré à l'entreprise ; le numéro de page est indiqué en index).

Enfin, les données manquent pour Navigenics. L'un de ses investisseurs, Procter & Gamble (USA, NYSE : PG), est spécialisé dans la grande distribution de produits d'hygiène, cosmétiques, et parapharmaceutiques (voire pharmaceutiques).

### **LES INSIDERS INSTITUTIONNELS**

Rares sont les *Insiders institutionnels* clairement impliqués dans l'industrie pharmaceutique (au-delà des firmes liées à la parapharmaceutique). En outre, il s'agit plutôt d'une relation contractuelle entre l'industrie des biotechnologies et la pharmaceutique (bien que des données cruciales manquent sur les investisseurs originels; le cas de l'Inde étant particulièrement propice à l'industrie pharmaceutique).

Dans le cas d'Avesthagen (Inde), une entreprise dont deux de ses succursales (sur cinq) ont un nom lié à la pharmaceutique, un doute demeure quant à ce qui fait la valeur de l'entreprise (biotechnologies ou production industrielle de substrats chimiques et de solutions pharmaceutiques ?). Cette « holding », pour laquelle a travaillé l'un des membres du conseil d'administration de Knome (USA, Cambridge), en 2003, juxtapose sur son site web la biologie des systèmes et la médecine dite « prédictive » :

“Systems biology is about looking at one event from different angles; it is about merging sciences at micro and macro levels. It means changing traditional scientific philosophy, in the full sense of the term.

**Predictive Preventive Personalized Healthcare:**

We believe that healthcare will be revolutionized by genomic and stem cell research, becoming predictive, preventive, and personalized. The goal of personalized medicine is, first of all, to use the advanced tools of molecular genetics to predict how patients will respond to drugs, reducing harm and increasing benefit. The dual combination of diagnostic and treatment technologies is at the heart of personalized medicine and will transform healthcare dramatically. We have just entered the world of molecular medicine, and the realities of regenerative medicine and preventative healthcare are within our grasp”<sup>362</sup>.

La configuration est sensiblement la même pour deCODE Genetics (Islande-USA; NYSE : DGN ; elle est américaine à bien des égards), c'est-à-dire qu'elle se présente avant tout comme une entreprise de biotechnologie (*cf.* encart dédié à l'entreprise; le numéro de page est indiqué en index). Si deCODE a développé des collaborations scientifiques avec Merck (Allemagne-USA, EPA-NYSE : MRK), Pfizer, Hoffman-LaRoche, *etc.*, et que ces dernières lui ont éventuellement transféré d'importantes sommes financières, celles-ci relèvent de contrats scientifiques précis. Plus encore, si deCODE s'est elle-même aventurée dans l'industrie pharmaceutique, en tentant de développer des essais cliniques, ses tentatives se sont avérées

infructueuses (sauf erreur de notre part, aucun des produits situés dans le pipeline de l'entreprise n'a abouti à un essai clinique concluant). deCODE Genetics symbolise la difficile réalisation de la *promesse génomique*, ou plus exactement sa longue période de latence (Fortun, 2008). L'entreprise, déficitaire depuis sa création, a néanmoins été rachetée par un acteur important de l'industrie pharmaceutique.

#### CONVOITISE EUROPEENNE ET PHARMACEUTIQUE

Avant tout, précisons que les firmes dont il est question dans cette sous-section ne participent pas au marché des TGAL, à deux exceptions près, mais qui y participent de manière indirecte. Illumina (USA, San Diego & Silicon Valley, Nasdaq : ILMN) n'a pas vendu des TGAL, mais a reçu une lettre de la FDA en raison de la sous-traitance d'analyses génétiques réalisées auprès des entités commerciales de TGAL. Celera Genomics appartenait à Applera, une holding qui possède également Applied Biosystems (USA, Silicon Valley, NYSE : ABI), et dont l'une des filiales, Perkin Elmer (USA, Waltham, NYSE: PKI), figure dans notre base de données pour son offre de tests très proches d'une modalité de vente DTC (*cf.* encart dédié à l'entreprise; le numéro de page est indiqué en index).

Des entreprises de biotechnologies (qui proposent ou non des services de sous-traitance d'analyses génétiques), dont les stratégies scientifiques ont varié en fonction de leurs modèles économiques, sont progressivement entrées dans une « *danse risquée avec les éléphants pharmaceutiques* » (Fortun, 2008). Les contrats les plus importants ont atteint le milliard pour des entreprises comme Celera Genomics (USA, Silicon Valley, Nasdaq: CRA), Human Genome Sciences (USA), et Millennium (USA). D'autres entreprises, comme Abgenix (USA, Silicon Valley, Fremont), Gene Logic (USA), Incyte (USA, Silicon Valley : Palo Alto) et Medarex (USA), ont scellé des contrats compris entre 250 et 600 millions de dollars. Par conséquent, des bases de données au contenu varié (puisque adapté aux stratégies des entreprises qui les ont mises en place) sont apparues ici et là.

La majorité des entreprises citées par Mike Fortun sont américaines (ce qui n'est pas lié uniquement à son terrain). Plus récemment, ce n'est pas un hasard si Genentech (USA, Silicon Valley, NYSE : DNA) et Illumina ont été convoitées par un groupe pharmaceutique européen, Hoffman-LaRoche (Suisse, SWG : ROG), qui est plus communément appelée Roche. ROG est un investisseur originel de DNA, et trois de ses médicaments à l'origine de ses meilleures

ventes lui viennent justement de DNA. En 2009, ROG a fini par acquérir DNA en totalité, pour 46.8 milliards<sup>a</sup>, mais a échoué dans son OPA sur ILMN, lancée entre 2012 et 2013 pour un montant dépassant les quatre milliards d'euros<sup>b</sup>. ILMN, l'un des leaders mondiaux de l'instrumentation technique de laboratoire dédiée à la génétique, déclinait l'offre de ROG au motif que "*[la] proposition ne parvient pas à dédommager nos actionnaires pour la valeur intrinsèque et rare liée à la position dominante sans équivalent d'Illumina*"<sup>363</sup>. Voici du moins le motif officiel fourni par le CA, mais il est possible qu'un grand acteur pharmaceutique, concurrent de ROG, ait bloqué le vote. Dans tous les cas, ILMN est un acteur incontournable de la génétique, dont l'étendue sera aperçue tout au long de la thèse.

Les exemples de rachats d'entreprises américaines peuvent être multipliés. En 2007 par exemple, ROG a racheté 454 Life Sciences (USA), une entreprise spécialisée dans la fabrication de séquenceurs génétiques, et en 2014, ROG a racheté Ariosa Diagnostic (USA ; Silicon Valley), une entreprise qui offre des services et des tests de dépistage prénatal non invasif<sup>364</sup>.

Si l'Europe est dotée de quelques grands instituts, tel le Wellcome Trust Sanger Institute (Angleterre), limitrophe à l'Institut Européen de Bio-Informatique, les noms de grandes plateformes industrielles semblent rares, voire inexistantes. Une rapide pré-exploration des acteurs européens du séquençage, que nous avons réalisée auprès de quelques cliniciens et des chercheurs de notre connaissance (en plus de repérages sur l'Internet), n'a pas permis d'identifier un acteur industriel véritablement significatif (ce qui n'empêche pas que les acteurs du séquençage soient présents en Europe).

Dans le cas de la France par exemple, les laboratoires génétiques sont disséminés sur l'ensemble du territoire<sup>365</sup>. Comme vu précédemment, rares sont les clusters au sein desquels la génétique a toute sa place, et lorsqu'ils existent, ils sont récents par rapport aux clusters américains.

---

<sup>a</sup> The New York Times, 29/03/2009, «Roche Agrees to Buy Genentech for \$46.8 Billion », <http://nyti.ms/1jqFgYR>, accès en août 2014.

<sup>b</sup> Reuters, 06/01/2013, "Roche chairman says Illumina bid off the table", <http://reut.rs/1i2LNwm>, accès en août 2014.



---

Il semblerait que l'Europe, siège historique des grands fleurons pharmaceutiques, se retrouve dans le sillage des États-Unis en matière d'industrie de la génétique. Le défaut européen en matière de séquençage amènerait donc les grandes industries pharmaceutiques de ce territoire, à se tourner vers les États-Unis (bien que la nationalité ne soit pas une notion qui fasse grand sens du point de vue d'une multinationale, et que la dichotomie Europe/États-Unis soit ici heuristique)<sup>a</sup>.

---

<sup>a</sup> Cette hypothèse peut même être poussée plus loin. L'industrie pharmaceutique américaine pourrait avoir une part plus grande, vis-à-vis de son homologue européenne, dans l'élargissement des espaces de circulation de la génétique. Par exemple, la division de BASF (entreprise de chimie, plutôt que de pharmacie), qui a investi dans Sciona, est située aux États-Unis, alors que l'entreprise est allemande. De même, si ROG est implantée aux États-Unis, son siège social est basé en Suisse, et c'est apparemment une telle firme qui multiplie les acquisitions. Dans tous les cas, elle tente *a minima* des OPA d'envergure.

## PROFILS D'ENTREPRISES

Les encarts qui suivent décrivent en détail les entités commerciales évoquées dans le corps de la thèse. Une liste des numéros de page de chacun de ces encarts est disponible en index. Le titre « Cas limite d'entreprise » annonce des entités non incluses dans notre base de données, alors que le titre « Profil d'entreprise et cas limite » annonce des entités incluses, mais dont l'une des caractéristiques est suffisamment ambiguë pour donner lieu à une description de cas (d'autres entités auraient tout aussi bien pu être décrites).

### Cas limite d'entreprise : Adamo Personalized Nutrition

Le site web D'Adamo Personalized Nutrition, qui se présente également sous le nom de North American Pharmacal, n'a pas été retenu dans la base de données parce que nous ne l'avons découvert que récemment.

Ce site semble relever de la fraude et serait donc un cas de déviance médicale. Ici, l'apparence ne porte pas tant sur les entrepreneurs, que sur les produits. Au moins un test proposé prétend relever de la génétique, bien que divers éléments vont dans le sens inverse. Le test « Home GenoTyping Kit »<sup>366</sup>, vendu à 14.95\$, est vraisemblablement un test sanguin, voire l'équivalent du « Original Home Blood-Typing Kit », vendu à 9.95\$, et qui délivre immédiatement le groupe sanguin après réaction chimique suite au dépôt d'une goutte de sang sur un substrat. Par rapport à ce dernier, le test prétendument génétique n'apporte aucune information spécifique au patrimoine génétique du consommateur (du moins le site web ne le présente-t-il pas), mais un fascicule qui livre des informations sommaires sur la correspondance entre groupe sanguin et variants génétiques. L'hyperlien intitulé « *Watch the About The GenoType Diet videos here on our Educational Videos page* »<sup>367</sup> mène sur une page intitulée « About The Blood Type Diet » et qui décrit notamment comment se déroule la procédure pour réaliser le test sanguin à la maison, sur substrat chimique.

Une seconde offre, qui allie le Home GenoTyping Kit et le SWAMI XP pour 74.90\$ constitue un cas plus ambigu. Le SWAMI XP, qui est également vendu sous la forme d'un dispositif électronique (similaire à un téléphone portable), se présente comme un logiciel qui opère « *plus de 12 millions de calculs* » :

**It's been called "Revolutionary". Some say it's, "life changing". But all agree that Dr. Peter D'Adamo's SWAMI XP2 computer software is the only dietary program on the market that captures your genetic information, biometric markers, and health history, then performs over twelve million calculations to determine a nutritional program that is completely unique to you. After entering your intake facts, the program will create an individualized, printable 50-page diet and lifestyle book, including: your customized food lists, recipes, and shopping lists - no two are exactly the same.**<sup>368</sup>

Comme l'indique le site, cette offre est dédiée à ceux qui « *connaissent déjà leur Secretor Status* ».

Le « Secretor Status », vendu à 99.95\$<sup>369</sup>, semble être un véritable test génétique, avec envoi d'échantillon de salive, bien que là encore le site ne mentionne rien à propos du contenu du test. La seule mention qui se rapproche un tant soit peu d'une indication scientifique, mais qui n'en est certainement pas une, est un acronyme de trois lettres suivi d'un numéro, qui rappelle les noms traditionnellement donnés aux variants génétiques :

**Our single-use Secretor Status Collection Kit uses the latest in Single nucleotide polymorphism (SNP) genotyping to determine your FUT2 secretor status (secretor, or non-secretor).**

De là à penser que l'échantillon de salive servira pour réaliser un simple test chimique pour détecter le groupe sanguin, économisant le coût d'un génotypage, il n'y a qu'un pas (imaginons que des corrélations puissent être réalisées entre anticorps véhiculés dans la salive et groupe sanguin; l'important n'étant pas ici la pertinence de notre analyse, mais le doute dans lequel se trouve un consommateur qui achète un produit dont il ne connaît pas le contenu).

L'entrepreneur à l'origine de cette entité, Peter A., constitue un cas intéressant de par ses liens avec la bio-informatique et la médecine non conventionnelle. Présenté sur son site web comme un « naturopathic physician, researcher »<sup>370</sup>, il n'est pas titulaire d'un diplôme de médecine dite « conventionnelle », ni d'une thèse *ès science*.

Il est institutionnellement reconnu puisqu'il est attaché d'enseignement (traduire le titre de « Adjunct Clinical Professor » demanderait certaines recherches<sup>a</sup>) dans deux établissements d'enseignement supérieur dédiés à la naturopathie (il se présente sur Linked In comme un « Éminent Professeur de Sciences Cliniques »<sup>371</sup>). Directeur du "University of Bridgeport Center of Excellence in Generative Medicine", qui est "à la fois une clinique d'enseignement [pratique] et une classe [i.e. un lieu d'enseignement théorique]" (on notera les efforts nécessaires pour traduire l'incompréhensible « *is both a teaching clinic and classroom* »<sup>372</sup>), une recherche dans PubMed et le Web of Science ne lui attribue aucun article scientifique. En 2009, il fut nommé « *Médecin de l'année* » par l'Association Américaine des Médecins Naturopathes » (American Association of Naturopathic Physicians). Il est impliqué dans quatre projets de bio-informatique, dont au moins un d'entre eux, le SWAMI, évoqué précédemment, est lié à l'e-santé :

**Dr. D'Adamo is currently developing several new bioinformatics tools. His best known projects and most popular projects are DataPunk, a semantic accumulator and network designer for naturopathic knowledge; QuodLibet, a molecular pathway analytic tool that uses graph theory and social networking algorithms; and SWAMI, a program that devises complex one-of-a-kind health protocols for individuals. He is currently writing a program called HUNCH, which allows clinicians to apply semiotic principles to charting case histories.**

P.A., qui a sa propre page sur Wikipédia<sup>373</sup>, serait un « *auteur international de best-seller* » (Wikipédia évoque une traduction dans 65 langues).

L'éminence de son professorat ne fait toutefois pas l'unanimité. Parmi diverses pages web ou d'articles scientifiques critiques à l'égard de ses publications (principalement des livres), on notera celle du « Conseil National Contre la Fraude sur la Santé », une ONG qui n'a rien d'un conseil national et dont le site est hébergé sur les serveurs d'un médecin. La page fait état de l'insuffisance des travaux de P.A. (cf. "*Study undercuts blood-type diet concept*"<sup>374</sup>) et renvoie à un autre page web, plus vitriolée, sur l'un de ses livres. Cette page appartient à un autre site "Quackwatch" (quack signifiant « charlatan »), qui a été productif à propos de Sciona (cf. Chapitre I).

### **Profil d'entreprise et cas limite :**

#### **Atlas Sports Genetics/ Zybek Advanced Products**

Créée en 2008, « Atlas Sports Genetics » est identifiée sur son site web comme une extension de « Zybek Sports », elle-même créée en 2008 et liée à « Zybek Advanced Products » qui, créée en 1995, se présente comme un « *détaillant de marchandise* » (classé en 1.3.3 dans la typologie des entreprises). Toutes ces entités sont déclarées dans le registre du Colorado (États-Unis) et sont localisées à Boulder (ville qui, hasard ou non, est également le lieu d'implantation de Sciona).

Sur les trois noms d'entrepreneurs détectés pour ces différentes dénominations, seule la formation de deux d'entre eux est documentée, et aucune ne relève d'une thèse *ès science* (le premier fondateur est un ancien sportif professionnel, le second un gestionnaire titulaire d'un master d'administration des affaires qui cumule une licence en science).

Paradoxalement à son statut de détaillant, et au profil de ses fondateurs, Zybek Sports (et ses noms commerciaux) conçoit bien certains de ses produits (qui n'ont aucun lien avec la génétique), et se trouve classé dans la première modalité de la dimension scientifique (ainsi que dans

<sup>a</sup> « Adjunct Professor » est un titre ambigu qui, selon les états, peut signifier « maître de conférence » ou bien « professeur adjoint ».

les « *Insiders de la recherche* ») de par l'obtention d'un seul brevet. L'entreprise se présente comme étant proche de la recherche via des collaborations:

**“Zybek Sports was founded in Boulder, Colorado in 2008. Since its inception into the sports performance market Zybek has taken strides to secure its place among the elite providers of talent identification and performance analysis equipment. Products have been developed in cooperation with members of the NSCA as well as numerous local high school and University athletic programs around the state of Colorado. Working with the Olympic Training center along with other institutions around the country has enabled the company to grasp a feel for what you, the consumer, need regarding high-performance analysis equipment.”<sup>375</sup>**

Nous ignorons si l'entreprise est à l'origine de la conception des TGAL vendus sur « Atlas Sports Genetics », et il est possible qu'elle ait fait appel aux membres de la NSCA (National Strength and Conditioning Association) et à ceux de l'université mentionnés dans la citation ci-avant.

### **Bio.logis et IBM, bio-informatique, eBusiness, et eCommerce**

Fondée en 2008, bio.logis (Allemagne, classée en 1.1.1 dans la typologie des entreprises), est spécifique puisqu'elle est la « seule » entreprise européenne (hormis Sciona, à la rigueur) à avoir atteint (en 2011), une offre de capital-risque de rang B (via la présence de plusieurs investisseurs)<sup>376</sup>.

L'entreprise a des relations transatlantiques avec International Business Machine (USA, NYSE : IBM). Plus connue sous le nom d'IBM, cette dernière est classée 19e sur la liste 2012 établie par Forbes Magazine des entreprises les plus rentables<sup>377</sup>. IBM symbolise aussi bien le développement des « deux axes » évoqués par Adrian MacKenzie pour présenter la sphère d'activité de la bio-informatique (2003).

D'une part, IBM contribue, au travers de sa section « Global Business Services », à bio.logis en mettant à sa disposition des compétences et des outils de management, ce qui en fait un acteur indirect de l'e-santé.

**“Bio.logis is an outstanding example of how IT can become a success factor for companies,” says Martina Koederitz, IBM Germany’s business manager in charge of SMB business. “As an innovative biotech startup, bio.logis relies on smart IT to offer its customers new diagnostic opportunities. That is what we at IBM mean by a smart solution for a smarter planet.” In addition to consulting and joint development of the business model, IBM has devised a comprehensive IT landscape for the biotech company that is being implemented in a matter of months. The solution is claimed to be able to adjust flexibly to how bio.logis and the market develop.”<sup>378</sup>**

Entre autres exemples, IBM implémente le site web de bio.logis, et lui fournit le système « GRC », gestion de la relation client<sup>379</sup>.

D'autre part, IBM a une certaine expertise en matière d'analyse génétique puisqu'elle développe depuis 1999 un ordinateur nommé BlueGene, l'équivalent appliqué au domaine de la génétique du bien connu Deep Blue, premier ordinateur à avoir battu un humain au jeu d'échecs. L'entreprise fut le principal collaborateur scientifique du « Projet Genographique », préalablement évoqué dans la sous-section consacrée aux essaimage internationaux.

**“Dr. Ajay Royyuru is senior manager of IBM’s Computational Biology Center at the Thomas J. Watson Research Center in Yorktown Heights, New York. He led IBM’s engagement, which included new ways of analyzing vast quantities of genetic data. “Not only are we finding patterns of ancestry in this data that are surprising,” he said. “but the IBM Research team is developing entirely new methods of DNA analysis that could open the doors to insights that simply weren’t knowable before.”<sup>380</sup>**

IBM incarne ainsi le rapprochement, un peu flou, évoqué par MacKenzie entre l'informatique appliquée aux « *eBusiness* » / « *eCommerce* », et l'informatique appliquée à la biologie (2003: 328).

Les outils de bio.logis sont par ailleurs développés par des collaborations scientifiques avec le Centre des sciences de l'information et de bases de données (Allemagne) et le JSI médical systems (Allemagne), qui développe, « *à destination des spécialistes de la génétique, des outils logiciels et propose les services de maintenance qui y sont liés* »<sup>381</sup>.

JSI medical systems à une succursale à Los Angeles. Si les liens entre le Projet Génographique et Family Tree DNA-GenebyGene (une entreprise de TGAL entre autres dédié aux tests d'ancestralité et de santé), puis entre Tree DNA-Gene by Gene et iGenea (Suisse alémanique) ont été préalablement décrits, aucun lien direct n'a été détecté en ce qui concerne bio.logis, qui dispose de ses propres ressources scientifiques.

Bio.logis a été fondée par Daniela S., une médecin qui est, entre autres, professeure de génétique humaine à l'université, et ex-directrice médicale chez Bioscientia. Elle a passé « *plusieurs mois en Angleterre pour se familiariser avec l'analyse génétique des traits complexes* »<sup>382</sup>. Titulaire de deux autres diplômes, une thèse ès science en génétique humaine, et un master d'administration des affaires économiques (ce deuxième ayant été obtenu à l'European Business School d'Oestrich-Winkel, selon une option orientée vers la « *gestion des soins de santé* »), elle a obtenu, en 2009, le second prix IDEA Darboven, ce concours étant dédié aux « *femmes qui ont des concepts commerciaux prometteurs et des idées commerciales innovantes* ».

### **Biote21 Adam M.**<sup>383</sup>

Fondée en 2004, BioTe21<sup>384</sup> (Pologne, bien qu'elle ne figure pas à ce nom dans le registre de commerce polonais, ni à celui de son fondateur ; elle est classée en 1.2.3 dans la typologie des entreprises) a notamment développé des techniques de biosynthèse génétique entre 2004 et 2006. Les offres liées à la santé (nutrition, bactérie-virus, etc.), également vendues en pharmacie, ont été proposées à la vente entre 2008 et 2009. L'entreprise a également proposé des "produits artistiques" (*i.e.* des tableaux) réalisés à partir de séquences génétiques personnelles.

Ses premières offres de TGAL relevaient de la paternité et de la médecine légale (ce qui peut assurer un certain revenu dans le cadre de liens officiels avec le ministère de la justice ; comme Genos, BioTe21 peut réaliser des tests sur des échantillons provenant de cadavres).

Son fondateur, Adam M., titulaire d'une thèse ès science en « *biologie médicale et en ingénierie* », est d'ailleurs reconnu comme un expert en identification génétique et biochimique. Il a travaillé, entre 2002 et 2005<sup>385</sup>, pour International Biosciences<sup>386</sup>, un site-web de TGAL dont l'origine reste inconnue et qui se décline en un grand nombre de ccTLD (*i.e.* nom de domaine national de premier niveau), soit de sites web satellites destinés à des internautes de différents pays (*i.e.* chaque site web constitue une réplique, si ce n'est qu'il est traduit en une langue différente et que son extension d'adresse http est spécifique au pays de rattachement linguistique).

Bien que BioTe21 ne se présente pas explicitement comme une scission universitaire, il est possible de la considérer comme telle de par sa grande proximité avec le milieu universitaire. Elle est implantée dans les locaux du « Academic Incubator of Entrepreneurship » (AIE) de l'université Jagellonne (Cracovie), et son fondateur est un ancien étudiant de cette université. BioTe21 bénéficie d'un accès gratuit aux locaux universitaires, ainsi que d'un accès au matériel de la faculté de biochimie, de biophysique et de biotechnologie.

En retour, l'entreprise fournit divers services à l'université, dont des analyses et des stages (ou des emplois) pour les étudiants. Ce laboratoire fournit plus généralement ses services aux universités polonaises via le Małopolska Biotechnology Centre (Cracovie), qui centralise entre autres les capacités du parc technologique national, ce qui « *accroît la compétitivité des sciences biotechnologiques polonaises et qui renforce la coopération entre les secteurs de la R&D et de l'économie* »<sup>387</sup>.

BioTe21 est l'expression d'une volonté nationale (et européenne) de valorisation des sciences (bien qu'un des documents émis par l'entreprise signale des manques de reconnaissances administratives, notamment locaux<sup>388</sup>). BioTe21 bénéficie de subventions ou de bourses de recherche régionales, nationales et européennes (ces dernières requérant entre autres la participation de SARLs dans les projets déposés), à commencer par son installation (et son cadre d'implantation), cofinancée(s) par les programmes-cadres 6 et 7 de l'UE. Le drapeau de l'Europe et le symbole du programme-cadre « Économie innovante » figurent d'ailleurs en entête de nombre de pages web de BioTe21, ou de documents disponibles sur son site.

Son fondateur a été consacré par des « prix » locaux et nationaux (notamment entre 2008 et 2010<sup>389</sup>). L'incubateur dans lequel est implantée BioTe21 se trouve dans le parc technologique de la « Zone Dédiée à l'Économie » construite entre autres à partir de fonds issus du « centre pour l'innovation » de Jagellonne (Jagiellonian Centre of Innovation). Ces structures font partie d'une politique plus générale de promotion de l'innovation et de la recherche, comme en atteste un do-

cument d'évaluation<sup>390</sup> rédigé par l'Agence polonaise pour le développement de l'entreprise (en collaboration avec les ministères du Développement régional et de l'Économie).

La plupart des « collaborateurs » de BioTe21 sont polonais, bien que l'entreprise revendique des « *collaborations avec des laboratoires européens ou américains* ». Son ouverture à l'internationale tient également à son adhésion au groupement « LifeScience Cluster » (Cracovie). Ce cluster, mis en place au sein de l'université Jagellonne, est à l'origine du Global Innovation Network, une ONG basée en Caroline du Nord (USA) qui « *relie les régions émergentes en matière de sciences de la vie dans le but d'entretenir plus efficacement la compétition avec des régions plus matures situées de par le monde* »<sup>391</sup>. La zone de Cracovie est riche en acteurs des biotechnologies, comme le mentionne une présentation du cluster polonais :

“Key regional resources include:

- Growing Life Science & Biotechnology R&D Infrastructure includes (beside labs in R&D Institutes and Universities) the LifeScience Technology Park and Bioincubator (JCI), Malopolska Biotechnology Center (MCB), Medical Technology Park (CTTMPT).
- Established networks (LifeScience Cluster, Polish Platform of Biotechnology, Clean Energy Network, Tarnow Medical Cluster.
- Business and innovation support network - Seed Capital (JCI Ventures, MedTech), Technology Transfer Centers (Centre for Innovation, Technology Transfer and University Development (CIT-TRU) Jagiellonian University; Centre for Technology Transfer of the Technical University of Krakow (CTT-PK), Centre for Technology Transfer of the Science and Technology University (CTT AGH); Medical Technology Transfer Center & Technology Park Ltd. associated with John Paul II Memorial Hospital.”<sup>392</sup>

### **Capsalus Corporation / Foruholdings / forU.**

#### **le rachat de GeneLink Biosciences (My Personal Best Health, etc.)**

Capsalus Corp (USA, OTC: WELLE; classée en 3.2.3 dans la typologie des entreprises), est une entité qui est liée à plusieurs entreprises, à la fois en amont et en aval.

En amont, elle est *a minima* détenue par Wharton Equity et Fidelity Investments, respectivement une société de courtage et un investisseur immobilier, *a priori* tous deux d'une taille honorable. Il est donc difficile de lui attribuer des fondateurs, étant donné le manque d'information sur les personnes (ou les entités commerciales) à l'origine de ce projet entrepreneurial et de la convergence des entreprises précédemment citées (la présence d'une société de courtage permet à Capsalus d'assumer son rôle de d'intermédiaire de distribution, rôle qui est décrit ultérieurement). Après nos premières recherches sur cette entreprise (entre 2011 et 2013), Capsalus semble avoir été renommée pour devenir « Foruholdings ». Ces deux entités commerciales se présentent comme suit :

“The company's current portfolio includes companies across the consumer products, media and technology, biotechnology and healthcare industry spectrum, including [...]”<sup>393</sup>

“foruholdings provides companies in varying stages of development, from consumer products and media and technology to healthcare and biotechnology, with the operating infrastructure, strategic path and financial support to get them to the mass market quickly and efficiently.”<sup>394</sup>

“foruholdings specializes in helping visionary companies bring their progressive concepts and ideas for healthier living to the mass market quickly and efficiently. And, because we hold a stake in the venture, whether through acquisition or strategic partnership, we are wholly focused, driven, and committed to success.”<sup>395</sup>

Le nom « Foruholdings » résonne avec « ForU » (parfois appelée « ForU International »), une entité de TGAL naît à la suite du « rachat » de Genewize Life Sciences, une marque de fabrique de GeneLink Biosciences (USA, GNLK.OB ; cf. encart dédié à cette entité commerciale qui possède plusieurs marques de fabrique pour ses différents TGAL ; l'un de ses fondateurs aurait participé au HGP). En réalité, le contrat établi<sup>396</sup> entre Capsalus et GeneLink Biosciences se limite probablement

à un partenariat de distribution ou à l'achat d'une licence exclusive de distribution<sup>a</sup>. Par exemple, le site web de forU se présente comme :

**“ 2012: Foru International, Inc. was officially launched Foru is the exclusive marketing company of Genelink Biosciences, Inc. personalized products in the direct distribution marketplace. [...]”**<sup>397</sup>

**“Capsalus Corp. purchased Genewize Life Sciences”. Over the next 12 months they have positioned the company for growth with shoring up all the systems, rebranding of the company, fulfillment and operations, etc.”**<sup>398</sup>

En aval, Capsalus agit comme un consultant (en solutions commerciales) ou comme un intermédiaire de distribution, et fournit des conseils marketing ou des (lignes de) produits à des entreprises/entités commerciales. Elle assiste des entreprises dont les activités recouvrent les médias, les technologies, et la santé :

**“foruholdings provides companies in varying stages of development, from consumer products and media and technology to healthcare and biotechnology, with the operating infrastructure, strategic path and financial support to get them to the mass market quickly and efficiently.”**<sup>399</sup>

Capsalus vend *a minima* « ses » tests à des « distributeurs » individuels. L'entreprise « attire » ainsi des revendeurs en offrant un test contre l'apport de trois clients. Plus encore, elle propose des rémunérations et va jusqu'à faire miroiter l'accès à des voitures de luxe :

**“Building your own foru business is simple and pays 8 different ways:**

**Retail commissions – paid for your own sales.**

**Wholesale commissions – paid for establishing other Brand Partners.**

**Team bonuses – paid when your team wins together.**

**Matching bonuses – paid when you help others get off to a fast start.**

**Enrollment bonuses – paid for growing a team.**

**Mentoring bonuses – paid for teaching and training your team.**

**Luxury car bonuses – pick the car of your dreams!**

**Luxury vacation bonuses – the best way to celebrate your success!**

**With our simple, proven compensation plan, what you earn is entirely up to you and your efforts. When you join foru as a Brand Partner, you get everything you need to generate income, including a website, coaching, a support system and training to build your business.»**<sup>400</sup> (n.t.)

Ainsi, des sites web de « particuliers » proposent des offres de TGAL. Le profil de Linda C. (USA, Californie, Santa Cruz, près de la Silicon Valley) est intéressant à double titre (pour un exemple de l'aspect fastidieux ou aléatoire des recherches sur les entrepreneurs, et du changement de classification induit pour certaines « entreprises », on consultera la présente note de bas de page<sup>b</sup>). D'une part, cette personne qui vit à proximité de la Silicon Valley n'est pas véritablement une *outsider* du champ scientifique, mais est située dans son espace administratif via son emploi de type « secrétariat de recherche ». Elle se présente également comme une (ex)nutritionniste.

D'autre part, si elle vend des TGAL sur son blog, la provenance « externe » de ces produits n'est ni cachée ni mise en avant, mais surtout il n'est pas évident de déterminer précisément d'où viennent ces produits puisque la trace de ces produits se remonte en « cascade ». Elle distribue des produits liés à GeneLink via son blog « My Personal Best Health », (tout comme « DNA Diet » était un blog

<sup>a</sup> Si la consultation du communiqué de presse qui porte sur ce contrat laisse penser à un rachat (*i.e.* Capsalus a acquis l'intégralité du « stock » lié à la marque de fabrique « Genewize Life Science »), d'autres informations contradictoires ont été détectées, et des recherches complémentaires auraient été nécessaires (mais hors propos de notre thèse) pour pallier à notre manque d'expertise juridique.

<sup>b</sup> Dans un premier temps, l'identité de Linda C. est restée « inconnue ». Sur Linked In, près de quarante homonymes empêchent de la localiser. Puis, son site-web a évolué: “*Because of my background in science at U.C. Berkeley and in computers at U.C. Davis, I began my career in biocomputing. At Stanford University, I worked with medical researchers including cardiologists with whom I co-authored articles on cardiac catheterization analysis. Many decades later, I had become the coordinator for the Healthy Start program in our community.*” Une recherche à “Linda C...” & “biocomputing” amène au bon profil Linked In, celui d'une nutritionniste à la retraite. <http://www.mypersonalbesthealth.com/>, accès en janvier 2015.

d'une nutritionniste de Los Angeles revendant des tests de Genelex, et que nous avons rencontrée lors de notre voyage de terrain en Californie). Sur la page Linked In de Linda C.<sup>401</sup>, la recommandation professionnelle postée par K. Briggs (formée en médecine alternative et fondatrice d'une société intitulée "Resonance acupuncture") évoque le produit "Genewise" utilisé par Linda C., "*Genewise is a remarkable product. As a health care professional I am constantly seeking the highest quality products with ...*"<sup>402</sup>.

Genewise est le nom de domaine d'un site web<sup>403</sup> sur lequel est vendu le produit éponyme. Il appartient à "GeneLink Biosciences" (cf. encart dédié à l'entité ; le numéro de page est indiqué en index), qui possède *a minima* quatre, voir cinq noms commerciaux ou marque de fabrique pour ses tests génétiques.

Au final, si GeneLink Biosciences dépend très probablement d'une « société mère », et plus précisément d'un *Insider institutionnel lié aux Sciences*, on peut se demander si elle ne fait pas partie, avec Capsalus, du même groupe financier, et donc de la même « poupée russe ».

### **Profil d'entreprise et cas limite :** **Confirm Biosciences / (DBA) TestCountry**

Apparu *a priori* en 2001, le site web « Test Country » propose des TGAL depuis 2010. Il illustre la présence des spécialistes de l'Internet au côté des laboratoires qui produisent des dispositifs technologiques, et qui ne sont pas forcément indépendants en termes de distribution de produits. Ce site illustre également la difficulté éprouvée pour identifier l'origine de certains sites.

À première vue, TestCountry se présente comme une entreprise à part entière.

**"TestCountry was founded in 2001 to develop direct-to-patient technology-based solutions to address one of the most pressing issues in healthcare today; the inability of consumers to obtain fast, convenient and confidential information about their health via instant or convenient lab based testing solutions."**<sup>404</sup>

Cette "entreprise" utilise les services<sup>405</sup> de Global Business Support Systems<sup>406</sup> (USA, Californie, San Diego), une entreprise spécialisée dans l'Internet et qui semble avoir cessé son activité depuis 2013 (*i.e.* son site web, n'est plus actif). La taille de cette dernière était apparemment conséquente, à en juger par l'information disponible sur le web :

**"This company offers l'Internet marketing, advertising specialties, fulfillment, l'Internet services, marketing consulting, marketing programs and services."**<sup>407</sup>

**"Categorized under Internet Connectivity Services. Our records show it was established in 2002 and incorporated in California. Current estimates show this company has an annual revenue of 1 700 000 and employs a staff of approximately 17."**<sup>408</sup>

TestCountry est en réalité un nom commercial déclaré dans le registre du Delaware, et liée à Confirm Biosciences (USA, Californie, San Diego; classée en 4.3.3 dans la typologie des entreprises), information détectable sur le site web par l'acronyme « DBA » et sous réserve de recherches « attentives »<sup>409</sup>, mais impossible à détecter à partir des registres nationaux de commerce, la grande majorité de ces derniers ne proposant pas d'entrée à partir de noms commerciaux. Il semble également que l'entité commerciale « BNM Research », déclarée en Angleterre, soit liée à Confirm Biosciences<sup>410</sup>.

Si Confirm Biosciences, apparue en 2002 (!), affirme être un « laboratoire » spécialisé dans les produits vendus en accès libre [over the counter, selon l'expression anglo-saxonne indiquée sur le site web], aucune trace probante n'a été trouvée sur son site, et l'entreprise semble être plus proche d'un distributeur web.

Nous ignorons donc si elle est à l'origine conceptuelle des TGAL qu'elle commercialise. Ses deux fondateurs, qui détiennent un diplôme d'administration des affaires économiques (MBA), sont des Turcs qui ont émigré en Californie<sup>411</sup> (on reviendra ultérieurement, via les travaux de A.L. Saxenian, sur les rapports de la Silicon Valley à l'immigration). Dans la typologie des entreprises, Confirm Biosciences est classée dans la troisième modalité de la dimension scientifique. Son offre limitée de produits est distribuée via un réseau international relativement étendu (bien que la taille des entreprises relais qui sont basées à l'internationale ne semble pas très importante), et ses distributeurs aux États-Unis relèvent de la grande distribution. Par exemple, Walmart (USA, NYSE: WMT) et CVS Health (USA, NYSE: CVS) sont de grandes chaînes de distribution<sup>412</sup>.



### **Counsyl**

#### **l'informatique et le segment professionnel supérieur**

Fondée en 2007, Counsyl (USA, Silicon Valley ; classée en 1.1.1 dans la typologie des entreprises) symbolise le tournant informatique pris par la génétique dans les années 90. Notre présentation de l'entreprise s'en tiendra à ce dernier aspect, étant donné que de nombreuses informations sont réparties tout au long de la thèse.

Cette entreprise est dotée d'un conseil scientifique et médical fort de dix-huit membres (dont 8 médecins) qui cumulent huit titres de directeur et quatorze titres de professeur (« full professor »). Elle est cofondée par deux diplômés d'une thèse en sciences informatiques (le premier est titulaire d'une thèse ; le second, titulaire d'une licence, a créé une entreprise qui lui a valu d'être classé vingt-quatrième sur la « Liste des Jeunes Riches » du magazine Fortune, liste qui recense les trente plus grosses fortunes de moins de trente ans), un chercheur en génétique, et deux titulaires d'un MBA (le premier cumule une licence de science de la vie et un titre de juriste, et son identité professionnelle relève de l'administration ; le deuxième cumule un master en bio-informatique et son identité professionnelle relève de l'administration).

### **CyGene Laboratories,**

#### **le non advenu**

Fondée en 1995, CyGene Laboratories<sup>413</sup> (USA, Delaware, OTC:CYGE.PK ; classée en 1.3.2 dans la typologie des entreprises ; le nom de son fondateur a été obtenu, mais serait à confirmer) a fusionné en 2003 avec Transpirator Technologies (USA, Delaware, OTCBB:TPRT).

Ce laboratoire d'analyses génétiques développait des méthodes de détection ou de traitement de fragments génétiques (par exemple des outils nommés "Target Protection Assay" "Strategic Target Elimination"), ainsi qu'au moins un candidat médicament. À l'inverse des autres laboratoires d'analyse de notre base de données, il est le seul à avoir cessé son activité (et pas seulement la vente de TGAL). Il illustre le haut degré de compétitivité qui règne dans le champ de la génétique, et l'aspect éphémère du matériel et des connaissances génétiques (qui sont cumulatives, voire instables).

Ses bilans financiers annuels figurent dans la base de données du SEC (Securities Exchange Commission), comme l'exige la loi pour les entreprises d'une certaine taille. Classée parmi les « petites entreprises », dans la nomenclature du SEC, elle accuse des pertes annuelles qui se comptent en millions de dollars (et jusqu'à 22 millions de dollars pour l'année 2005), au moins jusqu'en 2007, année où ses revenus sont légèrement positifs<sup>414</sup>.

### **DDC (DNA Diagnostics Center), prémisse de l'internalisation médicale**

L'acheteur de DDC, « MTS Health Investors », figure dans notre tableau en tant que « Fonds d'investissement liés à la santé ». Un bon nombre des dix entreprises incluses dans son portefeuille<sup>415</sup> distribuent leurs dispositifs médicaux auprès de cliniques ou d'hôpitaux. MTS Health Investors est la branche « investissement » de MTS, une société qui vend plus largement des services de consultation et de prospection de capital-risqueurs<sup>416</sup>. Ce fonds joue sur deux « tableaux », celui de la distribution médicale et celui de la grande distribution (Internet ou autre).

L'entreprise achetée, DDC (DNA Diagnostics Center ; USA, classée en 1.3.1 dans la typologie des entreprises) a été fondée en 1994, décennie qui verra naître l'Internet (avec, par exemple, la création de l'Internet Society en 1992).

Elle se présente comme une chaîne de laboratoires d'analyses médicales ayant pignon sur rue, chaîne qui constituerait un réseau de « 2 500 centres »<sup>417</sup>. Nous ignorons si ces centres relèvent d'un grande chaîne de laboratoires, ou si ce sont des laboratoires indépendants qui sous-traitent leur capacité à accueillir le public (notamment pour les tests de paternité à valeur légale, qui « *requires that all tested parties have their DNA samples collected at a certified facility -such as local hospitals, medical offices and health departments-* »)<sup>418</sup>. On notera que DDC fait partie des cinq sites web sur lesquels nous avons repéré exactement le même prospectus de présentation des TGAL (cf. Annexes, sous-section « *Exclusion des sites web rattachés à la même 'entreprise'* »).

On notera également la référence à l'expertise médicale (tout au moins à l'institution médicale) pour la réalisation de tests de paternité, co-occurrence qui n'est pas documentée en termes de médicalisation. L'institution médicale est la garante de la traçabilité et du bon conditionnement des échantillons, sinon de la qualité des analyses génétiques qui se déroulent dans ses murs (obtention de certificats, *etc.*), ou via ses murs (appel à des sous-traitants certifiés). Même si les tests vendus sur la version américaine du site web (et dont le TLD est «.com») ne relèvent pas de la santé, mais principalement de la filiation, les laboratoires d'analyses attachés à DDC emploient donc obligatoirement des médecins, tout au moins un médecin en tant que responsable de la vente des produits médicaux (voire de l'analyse, lorsque le laboratoire en question dispose de l'instrumentation nécessaire). On retrouve ici un profil identique à l'entité commerciale « HealthCheckUSA », pionnier du marché des TGAL décrit dans un encart (le numéro de page de l'encart est indiqué en index), et qui présente un lien de quasi-exclusivité avec LabCorp (client ou maison mère ?), l'une des chaînes de laboratoires d'analyses médicales les plus importantes des États-Unis.

DDC se développe à l'internationale, dans un ensemble très varié de pays, dont l'Ukraine, pays pour lequel la version web propose des tests liés à la médecine<sup>419</sup>.

DDC opérerait donc, potentiellement, à l'interface de la distribution via l'Internet et de la « médecine » (ou du moins d'une médecine employée au sein du champ scientifique), allant chercher dans le premier des clients qui peuvent, s'ils le souhaitent, se rendre physiquement dans des laboratoires d'analyses pour effectuer leurs tests, laboratoires placés sous tutelle médicale (il s'agit ici d'une extrapolation de notre part, car cette assertion n'a pas été vérifiée concernant l'Ukraine). L'identité du corps médical est ici tangente puisque, au final, elle s'apparente plus aux biotechnologies qu'à des pratiques médicales (au sens du soin et de la prise en charge).

### deCODE Genetics, sur la faille islandaise, entre deux continents

Fondée en 1996, deCODE Genetics (Islande, Nasdaq : DCGN ; classée en 1.1.1 dans la typologie des entreprises) commercialise ses premiers TGAL en 2006. L'entreprise se rapproche de l'idéal type des *Nouveaux entrants*, une fois ignorée l'identité que lui confèrent ses filiales industrielles (biopharmaceutiques, et CRO)<sup>a</sup>. Cette holding constitue, avec 23andMe, les deux « ovnis » de notre base de données.

L'entreprise est fondée par quatre entrepreneurs, bien que deux d'entre eux soient des investisseurs américains titulaires d'un diplôme d'administration et de gestion des affaires économiques dont le statut « d'entrepreneur » est discutable (*cf.* Annexes, sous-section « *Définition des entrepreneurs* »). Les deux autres fondateurs sont des médecins titulaires d'un diplôme *ès sciences* qui ont, semble-t-il, pratiqué la médecine (notamment l'un d'entre eux qui fut chef de services hospitaliers), et dans tous les cas ont des liens importants avec les États-Unis (le premier en est originaire, le second y a effectué l'essentiel de sa carrière).

Les détails de la longue et dense histoire de deCODE pourront être consultés dans l'ouvrage de l'historien et anthropologue des sciences Mike Fortun (2008), ainsi que dans une étude de marché dédiée aux TGAL (Markets Research et Wrick, 2009: 98-104, 272-277). Pour résumer, son histoire américano-islandaise est faite de paris scientifiques, de rebondissements financiers et d'une controverse juridico-publique à l'issue régaliennne (son contrat avec l'état sera annulé en 2003 par la Cour suprême islandaise, Gertz, 2004).

Cette entreprise est une pionnière des études pangénomiques (GWAS). Au moment de l'apparition de ces dernières, deCODE rivalisait, en nombre de publications, avec des consortiums internationaux formés plus ou moins par des centres publics de recherche (Bulik-Sullivan et Sullivan, 2012: Annexes). Les informations génétiques et médicales contenues dans sa base de données (et principalement issues de la population islandaise, qui est particulière de par son isolat génétique) lui ont permis de réaliser des GWAS sur plus de cinquante maladies reconnues comme des défis pour la santé publique. Près de vingt ans après sa création, deCODE est à l'origine de nombre de publications clefs dans le domaine de la génétique médicale. À la fin de l'année 2013, elle avait publié plus de 200 articles et obtenu plus de 100 brevets (avec un nombre bien plus important de brevets en cours de dépôts). Le H-index (Web of Science) de l'un de ses fondateurs, Mr.Z (dont la fille est mariée à l'un des fils d'un membre des Beatles, ce qui renvoie à l'élite économique décrite dans l'aspect qualitatif de notre approche prosopographique), atteint une valeur de 62, soit l'une des plus importantes de notre base de données (sinon *la plus importante*).

L'objectif de l'entreprise est notamment de valoriser ses découvertes en développant des produits pharmaceutiques, raison pour laquelle elle possédait d'importantes installations industrielles (notamment en pharmacologie, chimie et biologie structurale) dans plusieurs villes américaines (Bainbridge Island, Chicago, Waltham). Forte de plus de 600 employés en 2008 (à l'acmé de son effectif), elle est engagée dans de nombreux partenariats, dont font partie l'université *médicale* de Reykjavik (et non l'université scientifique<sup>420</sup>) et la plateforme Illumina, une firme de séquençage qui a fourni à l'entreprise, jusqu'en 2008, un parc de machines très important et d'une grande valeur. Les collaborations scientifiques établies par DGN avec des groupes de l'industrie pharmaceutique ne se comptent « plus » (Pfizer, NYSE:PFE; Merck, Nasdaq:MRK; Hoffmann-La Roche, SWX:ROG, *etc.*).

Elle a bénéficié de très nombreuses bourses de recherche, directement (en son nom, ou sous ceux de ses filiales<sup>421</sup>) ou non (au travers de groupements de recherche), par exemple venues du NIH<sup>422</sup>, avec des sommes pouvant avoisiner le million de dollars (des gouttes d'eau au regard de son budget).

Son modèle économique se base principalement sur :

---

<sup>a</sup> La faillite de l'entreprise (et de la disparition de ses filiales et de son indice boursier) aurait pu se traduire, dans notre typologie, par la rétrogradation de l'entreprise parmi les *Nouveaux entrants* (catégorie dans laquelle elle aurait pu être classée car son activité biopharmaceutique n'est que la conséquence de son expertise en génétique). Paradoxalement, deCODE est quasiment un parangon de la catégorie des *Nouveaux entrants*, étant donné que la création de l'entreprise repose avant tout sur le développement de la génomique, via son rôle pionnier dans les études pan-génomiques.

- la vente de tests génétiques à des organisations médicales et, depuis 2012, sur la vente de son logiciel d'analyses cliniques, le « Clinical Sequence Miner »<sup>423</sup>.
- sur la vente de licences à des circuits de distribution médicale (particulièrement sur le marché américain) ou à des entreprises de biotechnologies (comme la bien connue Celera Genomics, Nasdaq:CRA, centrale dans la course au séquençage du génome humain).
- sur ses pratiques de CRO auprès de l'industrie pharmaceutique et de la recherche académique, au travers de ses actifs américains et de sa filiale islandaise Encode (contrats de recherche ou de développement d'essais cliniques, « portefeuille » de patients, pipeline de recherche, sous-traitance technique, etc.).

En 2006, l'entreprise lance deCODE Me, des offres de TGAL dédiées à l'ancestralité et à la santé, les secondes réunissant entre autres des tests spécifiques à diverses maladies, et vendus « à la découpe » (maladie par maladie) dans un cadre médical. Comme souligné antérieurement (cf. Méthodologie Générale), elle présente une grande similarité avec Interleukin Genetics (lien de holding, de succursale, etc. ?) l'une de ses voisines de Waltham (USA) qui vend entre autres des TGAL de nutri-génétique.

Il faut enfin souligner la possession de titres obligataires (notamment auprès de Lehman Brother, voir ci-dessous) que l'entreprise revendra pour assurer sa restructuration, au moment de la faillite. Il faut donc constater que le flux d'investissement dans le secteur des sciences de la vie est bidirectionnel, puisqu'il va de structures spécialisées dans l'investissement vers des structures spécialisées dans les sciences, et inversement.

Si l'entreprise a généré en 2007 des revenus annuels qui se somment en dizaine de milliers de dollars, elle n'a jamais généré de profit depuis sa création<sup>424</sup> (il faudrait en outre distinguer, parmi ses différentes activités, la source de ces revenus). Dans son ouvrage intitulé « Promising Genomics », Mike Fortun (2008) réalise une monographie de deCODE Genetics afin d'illustrer la « promesse génomique ». Cette promesse s'est effondrée fin 2008, lorsque deCODE a annoncé, un mois après la chute de Lehman Brothers, la perte des placements confiés à la banque<sup>425</sup>. En novembre 2009, dans un contexte défavorable au secteur financier des sciences de la vie, l'entreprise déclarait faillite et annonçait 314 millions de dollars de dettes (entraînant la vente de ses titres obligataires restants)<sup>426</sup>. deCODE n'en était pas à ses premières difficultés, puisque son histoire est celle d'une longue série d'expérimentation, de départ et d'arrivée de nouveaux fonds d'investissement. En 2002, The Guardian annonçait déjà la dévaluation de sa valeur boursière<sup>427</sup>:

**“ At their peak in 2001, grey market shares were changing hands for \$65, valuing a small Icelandic company which had never made a profit (it still hasn't) at more than \$2bn. Today, the shares, now listed on the Nasdaq index in New York, have slumped to about \$2”.**

Malgré sa faillite, l'entreprise a été rachetée 14 millions de dollars en 2010, par deux fonds d'investissement, Arch Venture de Saga Investments (USA) et Polaris Partner (USA), des fonds qui ont participé à sa fondation en 1998 et à son introduction en bourse en 2000. La structure est devenue « DGI Resolution » à la suite de son rachat<sup>428</sup>, en 2012, par le groupe pharmaceutique<sup>429</sup> Amgen (USA, Nasdaq : AMGN), pour une somme de 415 millions de dollars. AMGN est une entreprise classée parmi l'industrie des biotechnologies, mais dont 97,4% du chiffre d'affaires 2013 est dû à la vente de ses médicaments<sup>430</sup>. En 2015, deCODE affichait un palmarès scientifique fort de quelques 700 brevets (en comptant les dépôts de demandes), et plus de 250 publications. Le taux de citation de ses articles est important, et sa valeur ne tient pas qu'à son passif. Le PDG de AMGN indique ainsi:

**« Amgen acquired deCODE for more than its patents, genetic testing business, or drug development projects—although there is plenty of value there. Amgen bought deCODE for its powerhouse research engine—including its talented genomics scientists, tools, and data.**

**Robert Bradway, president and CEO at Amgen, describes the rationale for the acquisition by stating that deCODE's “capability will enhance our efforts to identify and validate human disease targets. This fits perfectly with our mission to pursue rapid development of relevant molecules that reach the right disease targets while avoiding investments in programs based on less well-validated targets”.** »<sup>431</sup>

Interrogé en 2013 sur l'expérience tirée de la faillite, Mr.Z, le PDG de l'entreprise s'appuie sur le caractère pionnier et trop précoce de deCODE Genetics (voire trop fondamental), et souligne la plus grande facilité contemporaine à valoriser le savoir génétique:

**“ [We learnt] Nothing at all. We started the company eight years too early. But we wouldn't be the powerhouse we are today if we hadn't started that early. We wouldn't have the database we have...**

**The kind of genetics we were doing has been too pre-competitive, too difficult to attach it to something money-making. But it's becoming easier now.**"<sup>432</sup>

Le constat est que le modèle économique d'une entreprise comme 23andMe, née dix ans plus tard, entre en résonance avec celui de deCODE, d'autant plus depuis son annonce récente de se développer sur un plan pharmacologique. Le modèle de 23andMe suit à peu près le même processus, depuis l'annonce par l'entreprise, en mars 2015, de développer des médicaments, à la différence près que 23andMe fera appel à des CRO<sup>433</sup>.

La collecte d'une grande quantité de données, et leur valorisation financière auprès des groupes pharmaceutiques prêts à déboursier jusqu'à une centaine de millions de dollars pour développer un projet de recherche sont des points communs entre les deux entreprises.

### **DNA Direct**

Fondée en 2003, DNA Direct (Silicon Valley) est l'une des rares entités de notre base de données à avoir changé, durant son développement, de statut entre deux photogrammes de la typologie des entreprises (classée 2.1.1 en 2004, puis 1.1.1 en 2008)<sup>a</sup>.

Pionnière du marché, son classement initial dans la seconde modalité de la dimension scientifique lui vient de la présence de six conseillers (trois scientifiques, et trois médecins). Parmi ses conseillers scientifiques (qui ont tous un poste de direction dans leur activité professionnelle parallèle), George C. est un généticien de Harvard qui fait autorité dans le milieu de la génétique dite « *personnalisée* », et dont le nombre de publications scientifiques et de titres de propriétés intellectuelles est très important (respectivement, n=186 et 42).

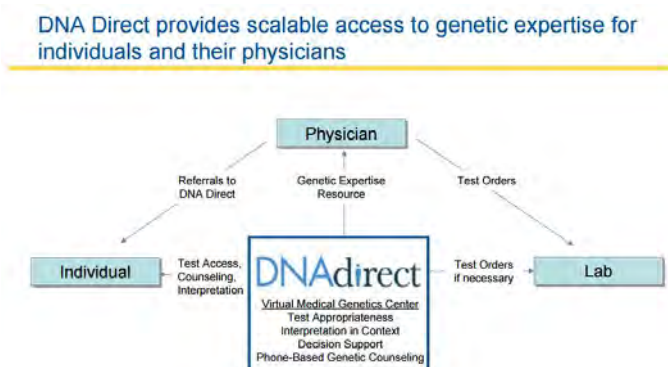
DNA Direct s'est progressivement dirigé vers la recherche en publiant, en 2007, son premier article scientifique intitulé « *Gene-gene interactions between CYP2B6 and CYP2A6 in nicotine metabolism* » (le nombre de ses articles réellement scientifiques reste cependant très modeste). Pour l'ensemble de la période qui concerne le photogramme de 2008, elle a déposé trois documents relevant de la propriété intellectuelle. Si ces documents restent à être explorés dans le détail, les produits de l'entreprise s'inscrivent clairement dans une dimension informatique. Comme le met en évidence la Capture d'écran 29, DNA Direct se présente comme un intermédiaire entre les champs scientifique et médical, apportant notamment aux médecins une aide à la prise de décision. En outre son acquisition ultérieure par une autre entreprise se fera notamment sur la base de sa capacité à mettre en relation des génomes et des posologies médicamenteuses. Son expertise informatique est plus globale, puisque l'entreprise a mis en place, depuis au moins 2008, une double base de données afin de sécuriser au maximum les données de ses clients (avec un cryptage pour circuler d'une base à l'autre)<sup>434</sup>.

Si DNA Direct a été créée par Ryan P., une entrepreneuse titulaire d'une licence en art, en aucun cas sa présence dans la base de données est anecdotique. Ses activités entrepreneuriales sont, entre autres, axées autour des « *sciences citoyennes* », et visent à « *aider les consommateurs à s'orienter dans leurs choix de soins de santé* ». Mais surtout, cette « *serial entrepreneuse* » (comme elle se nomme sur son profil Linked In) vit à San Francisco et elle est mariée à Steward B., une personne historique et centrale (sinon majeure) de la culture numérique au sein de la Silicon Valley, notamment via la création du Whole Earth Catalogue et son activité de réseautage. Ce couple, et le parcours entrepreneurial de Ryan P., permettent d'expliquer en partie la position de DNA Direct dans le marché des TGAL (cf. Chapitre IV, sous-section « *L'Internet & la génétique* »).

---

<sup>a</sup> Plus spécifiquement, sur les photogrammes des entités nouvelles, elle fait partie des trois entités qui apparaissent sur deux photogrammes consécutifs (*i.e.* une entité « nouvelle » sur le photogramme T ne peut pas être « nouvelle » sur le photogramme T<sup>+1</sup>, à moins de considérer qu'une entité qui suit une transformation significative est « nouvelle »).

**Capture d'écran 29.**  
**Rôle de DNA Direct au sein du marché de la génétique**



*Source: Diaporama présenté par Ryan P., lors de la table ronde (8 juillet 2008) des « fournisseurs de services génétiques et de génétique personnalisée ».*<sup>435</sup>

Ces liens aident à expliquer pourquoi DNA Direct est littéralement un pionnier des TGAL (un pionnier non seulement temporel, mais également organisationnel). Fondée à une époque où la bulle Internet vient d'éclater, et où les entités de TGAL se comptent véritablement sur les doigts d'une main (ou de deux), DNA Direct a un « coup d'avance » (pour autant, les voies pionnières peuvent être multiples). Elle opère en effet un pivot commercial en 2006 (au moment où le marché des TGAL entame son « big bang », avec l'apparition massive d'entités), en réorientant *exclusivement* sa stratégie vers, non plus des ventes directes, mais des ventes *a minima* de type DTP (entre autres des ventes assistées par des psychologues, qui sont des acteurs sous mandat médical peu présents dans le paysage des TGAL ; on devine ici que l'entreprise pallie le manque ou le coût des conseillers en génétique). Dans l'ensemble, les offres de l'entreprise étaient d'une nature plutôt clinique, c'est-à-dire qu'elles concernaient des TGAL *a priori* « traditionnellement » utilisés en clinique, ce qui explique notamment la trajectoire ultérieure de l'entreprise, à commencer par la cessation de la vente « DTC », puis par son rachat, à la suite de sa conversion vers une expertise informatique.

De concert avec son évolution scientifique, DNA Direct a rejoint le « camp » des médecins. Outre son partenariat avec Humana (une assurance santé), dont la date n'est pas déterminée avec précision dans notre base de données (mais il est assez ancien puisqu'il existait déjà en 2004), DNA Direct fut revendue en 2010 à Medco Health Solution (USA, NYSE : MHS) qui fut rachetée à son tour en 2012 par Express Scripts (USA, Nasdaq-100 : ESRX.O), l'une des sociétés les mieux classées de l'indice Nasdaq. Medco est une PBM (Pharmacy Benefit Management), soit un distributeur de soins préalablement évoqué pour ses liens avec l'industrie pharmaceutique (cf. Chapitre IV, sous-section « Une industrie pharmaceutique relativement absente, mais source de valorisation »). Express Scripts est une PBM dont le chiffre d'affaires s'élevait en 2013 à plus de 104 milliards<sup>436</sup>. DNA Direct opère toujours sous son nom initial, tout au moins pour la publication de certains de ses articles scientifiques).

### **DNA Plus - Zentrum für Humangenetik, nom commercial de Novogenia ?**

Le site web du laboratoire d'analyses génétiques « DNA Plus - Center for Human Genetics »<sup>437</sup> (Allemagne, 2009 ; classée en 1.1.1 dans la typologie des entreprises), qui vend des TGAL depuis 2009 (date qui est également celle de son apparition dans le registre allemand de commerce), indique la possibilité d'adapter le design de ses tests à l'identité du revendeur<sup>438</sup> :

« Un de nos designers sera immédiatement prendre soin de la personnalisation des rapports à votre conception et logo et nous vous enverrons la première proposition. Contactez-nous pour parler d'une éventuelle coopération. Le lancement ne nécessite aucun investissement initial, le jeu vous obtenez également la conception et les rapports sont adaptés à votre studio et vous pouvez vous démarquer de ses concurrents dans un court laps de temps. »<sup>439</sup>

L'entreprise se présente comme :

« un réseau de laboratoires d'analyses médicales, qui est responsable de l'organisation et de la logistique pour effectuer des analyses génétiques chez l'homme à des fins médicales [...] Industrie exercée : les ventes de tests génétiques pour les soins de santé ».<sup>440</sup>

DNA Plus aurait été fondée par Daniel W., un Autrichien qui est titulaire d'une thèse en biotechnologie obtenue en 2009 à Manchester (Angleterre), qui est le directeur exécutif [Chef Executive Office] de quatre autres entités (« Novogenia », « Genome Plus », « Innovogene », « Genosense Diagnostics »). DNA Plus, figure dans les registres de commerce allemand, et entretient des liens avec le groupe Novogenia (les sites web des deux « entreprises » ont exactement la même charte graphique).

Novogenia, qui figure dans les registres de commerce autrichiens<sup>a</sup>, réalise les analyses via sa succursale/filiale Genosense :

“The Novogenia is the largest German provider of clinical genetic testing. The Novogenia is our partner in the area of product development, enforcement of genetic testing and scientific interpretation of results. With the new HRM technology and software development in the field of data security and laboratory process automation Novogenia operates a laboratory the next generation.”<sup>441</sup>

*“The Novogenia group of companies goes back to the year 2001, when the first of its companies, GenoSense Diagnostics was founded in Austria, Vienna. To date the Novogenia group consists of three different biotechnology companies in Austria and Germany that are at the forefront of preventive genetic testing, molecular diagnosis of diseases and lifestyle genetic testing. In addition, the Novogenia Group forms the world's largest network of more than 100 medical genetic laboratories collaborating to create an impressive portfolio of more than 3200 different medical genetic tests.”*<sup>442</sup>

En 2012, ce groupe a fusionné avec “Genosense”<sup>443</sup>. Les données manquent pour déterminer si cette dernière est une succursale/filiale<sup>b</sup> de la division scientifique du groupe Thermo Fisher (USA, Waltham, NYSE : TMO), ce dernier étant évoqué dans la présente thèse pour ses rachats de Navigenics, AFFX, et LIFE.

<sup>a</sup> Une exploration des régimes juridiques de chacun de ces pays pourrait corroborer l'hypothèse que ces deux structures sont en fait une seule et même entité. DNA Plus ne serait qu'une extension, dans un pays à la législation plus clémente, du laboratoire Novogenia implanté en Autriche de longue date, bien avant que n'apparaissent les TGAL et la possibilité de les vendre sur l'Internet.

<sup>b</sup> Il n'est pas certain que Genosense appartiennent à Thermo Fisher. Genosense et Geno-Med sont deux filiales de la spin-off universitaire VBC Genomics Bioscience Research, qui a été rachetée par Phadia Diagnostics (Suède) en septembre 2011. Phadia a fait de Genosense « une entreprise entièrement indépendante » (i.e. vraisemblablement une filiale). Thermo Fischer a racheté Phadia en août 2011, donc avant le rachat de Genosense par Phadia.

## Cas limite d'entreprise :

### GeoBiotech

GeoBiotech (France, Saint-Raphaël) n'a pas été inclus, à tort, dans la base de données. Ce site, créé par un médecin belge qui s'est installé sur la Côte d'Azur, propose toute sorte de produits (dont des phéromones sexuelles, de « sympathie » ou de « domination » !), comme le montre la Capture d'écran 30. Fruit de « 5 années de recherche »<sup>444</sup>, ces produits représentent « la biotechnologie au service de vos émotions »<sup>445</sup>. Leur point commun tient à un lien établi entre le système HLA, les odeurs corporelles, et les « préférences [individuelles] en matière d'odeurs ».

### *Capture d'écran 30.*

*Extraits de l'iconographie de la page d'accueil du site web de GeoBiotech (l'image du milieu est l'hyperlien qui conduit à la page web du test « d'éros-génétique »).*



*Source: Extrait de la page d'accueil du site web.*

Un onglet du site, intitulé « *Identité Génétique et Choix du Partenaire dans le Couple* », est spécialement dédié à son test « d'éros-génétique », qui est vendu 300 euros<sup>446</sup>. L'analyse en elle-même est basée sur l'identification d'à peine plus de cinq loci du système HLA, ce qui est excessivement rudimentaire par rapport aux analyses réalisées par d'autres entités (par exemple les « big five »). Une iconographie scientifique et un texte de « vulgarisation » assez long (par rapport à la plupart des sites web ; 3000 caractères) présente le principe du test.

*Il devient de plus en plus probant au vu des très nombreuses recherches récentes qu'il existe une relation entre les caractéristiques génétiques de chaque individu au niveau de ses gènes du complexe HLA, son odeur corporelle et ses préférences en matière d'odeurs, en particulier concernant son partenaire dans le couple. Voici peut-être enfin une explication rationnelle au si mystérieux "coup de foudre" ?*

Comme le montre la Capture d'écran 31, certaines images, qui jouxtent l'iconographie scientifique, sont tout aussi risibles que celle associée au « gène du guerrier » vendu par iGenea.

### *Capture d'écran 31.*

*Extraits du texte et de l'iconographie accompagnant le test "d'éros-génétique".*

#### Identité Génétique et Choix du Partenaire dans le Couple

Il devient de plus en plus probant au vu des très nombreuses recherches récentes qu'il existe une relation entre les caractéristiques génétiques de chaque individu au niveau de ses gènes du complexe HLA, son odeur corporelle et ses préférences en matière d'odeurs, en particulier concernant son partenaire dans le couple. Voici peut-être enfin une explication rationnelle au si mystérieux "coup de foudre" ?

De nombreuses études scientifiques sérieuses et récentes montrent le rôle important -mais non exclusif bien entendu- joué par l'odeur corporelle lors du choix du partenaire dans la constitution des couples, avec une attirance spontanée entre les deux partenaires qui semble bien être liée à leur complémentarité au niveau de leurs gènes du groupe HLA (Human Leucocyte Antigen) aussi appelé CMH (complexe majeur d'histocompatibilité).

Le rôle naturel du Système HLA est primordial dans l'équilibre fragile des défenses immunitaires de l'organisme contre les agents considérés comme extérieurs (infections parasitaires, bactériennes et virales, allergies, cancers, greffes, maladies auto-immunes).



*Source: Extrait de l'onglet  
" Identité Génétique et Choix du Partenaire dans le Couple".*



Par ailleurs, le principe scientifique du test de GeoBiotech rappelle étrangement le test « *du partenaire amoureux idéal* » vendu sur le site de « GenePartner », qui est lui aussi basé sur le système HLA. GenePartner, qui vend des tests de « *compatibilité amoureuse* »<sup>447</sup> et qui est affilié à Gentest, voire à iGenea (cf. encart dédié à Gene by Gene/ Genealogy by Genetics ; le numéro de page est indiqué en index). GenePartner présente son produit ainsi :

**Les avantages de la compatibilité génétique :**

- **Augmentation de vos chances de vivre une belle histoire d'amour durable,**
- **Rapports sexuels plus agréables**
- **Taux de fertilité plus élevés**

GeoBiotech présente de multiples applications pour son test, bien qu'il ne les détaille pas outre mesure<sup>448</sup> :

- **le typage HLA en vue du don d'organes ou tout simplement pour connaître ce caractère essentiel de l'identité**
- **l'aide à la détermination du partenaire idéal sur base de la complémentarité génétique au niveau HLA**
- **la recherche d'allèles fréquemment associés à certaines maladies auto-immunes**

Les autres produits proposés sur le site web sont des tests assimilables aux sciences forensiques (en l'occurrence la détection des traces de substances séminales humaines), ou encore divers produits de « *bien-être* » (de type huiles essentielles), ou encore des « *phéromones* » vendues 50 euros et destinées à la « *sympathie* », la « *domination* », la « *relaxation* », ou à « *l'attrance sexuelle* » de personnes du sexe opposé ou du même sexe (*i.e.* ce qui correspond à quatre combinaisons). Le texte de présentation de cette dernière offre présente nombre de points d'exclamation (sensés indiquer de l'humour).

Le site est tenu par Francis R., un médecin généraliste qui a créé un équivalent de ce site web, mais pour les tests de paternité, en Belgique, où ce type de test est légal (en l'absence d'une autorité professionnelle lors de la commande; par exemple une demande juridique). Ce médecin est titulaire d'un master en « *Biologie Moléculaire et Biotechnologie* » (Université Libre de Bruxelles) et a suivi une formation en « *Compétence en Chimie Organique Appliquée* » (Faculté Agronomique de Gembloux, Belgique). La visite que nous lui avons rendue, à Saint-Raphaël, nous a amené à constater que l'entreprise est dotée de machines de génotypage d'ancienne génération (achetées d'occasion) et fort volumineuses. Contrairement au fondateur de l'Institut Européen de Biomédecine, nous ne considérons pas que ce médecin est lié à la recherche, bien qu'il s'en revendique.

### **GeneLink Biosciences, et ses multiples marques de fabrique**

Fondée en « 1994 », GeneLink Biosciences (USA, GNLK.OB; classée en 1.2.2 dans la typologie des entreprises) commercialise ses TGAL à partir de 2008.

Si cette entité commerciale est classée parmi les *Nouveaux entrants*, elle dépend probablement d'une « société mère », et de surcroît d'un *Insider institutionnel*. Elle est en effet étonnante de par sa singularité, car si elle est cotée sur les marchés financiers, elle ne vend que des TGAL (et son site web est minimaliste, y compris avant sa refonte en 2014-2015), elle est équipée en instrumentation d'analyses génétiques (du moins elle le prétend), et ne commercialise pas ses produits via une distribution médicale, *etc.*

Sa présence est extrêmement « fragmentée » dans les registres de commerce. Elle figure au nom de « GeneLink Biosciences »<sup>449</sup> dans *a minima* trois registres de commerce (Delaware -un état connu pour ses avantages fiscaux-, Floride, Pennsylvanie). Elle possède *a minima* quatre noms commerciaux et/ou marques de fabrique (Dermagenetics, GeneMe, Genewize Life Sciences, My Personal Best Health)<sup>450</sup>, voire cinq (Helix Life<sup>451</sup>), et il n'est pas exclu qu'elle soit elle-même une filiale, une succursale, un nom commercial, ou qu'elle appartienne majoritairement à une holding. Si ces entités peuvent apparaître, dans les registres commerciaux, comme des entreprises distinctes (deux d'entre elles sont déclarées dans le Delaware ; la troisième est déclarée dans le Kentucky), elles sont toutes déclarées en Floride. Les registres de commerce ne spécifient pas systématiquement leur statut de succursales/filiales/nom commercial, et les registres de marques de fabrique ne permettent pas systématiquement de mener des recherches à partir des noms d'entreprises ou de marques.

GeneLink Biosciences dépend potentiellement d'un groupe financier, et dans ce cas, cet ensemble d'entités commerciales (depuis les noms commerciaux / marques de fabrique qui viennent d'être évoqués, jusqu'à la holding faîtière qui contrôle les « entités filles ») serait ainsi assimilable à une « poupée russe ».

Pour diverses raisons, la présente description se limite à la structure administrative de GeneLink, et encore faudrait-il chercher plus longuement des informations, dans les dizaines de pages des documents officiels (notamment sur le site web du SEC), pour acquérir la certitude que notre description est optimale à partir des informations recoupées à partir de diverses sources. Ces documents apportent *a priori* assez peu d'explications au « mystère GeneLink ». Alors que le marché des TGAL est a minima en cours de restructuration (voire de disparition, cf. Chapitre I), cette entité génère un chiffre d'affaires impressionnant, et ce depuis plusieurs années, ce qui plaide en faveur d'un réel bénéficiaire. À l'heure où s'achève cette thèse, en 2016, nous découvrons que l'entreprise a apparemment déposé son bilan en avril 2014<sup>452</sup>, tout au moins sous le nom de « GeneLink Biosciences », bien que son site web soit toujours actif.

Son modèle économique s'appuie probablement sur des ventes réalisées auprès des consommateurs par l'intermédiaire de professionnels non médecin, par exemple des nutritionnistes, ou le personnel des centres de cosmétiques. Ces ventes peuvent être éventuellement totalement invisibles dans notre base de données, d'autant plus que GeneLink Biosciences fait peut-être appel à des intermédiaires pour la distribution de ses produits. Elle a revendu sa licence « Genewize », à un prix très élevé, auprès d'un groupement d'entreprises (aux contours mal identifiés) présenté ultérieurement (cf. Chapitre IV, sous-section « *Les rachats par des acteurs de la 'grande' distribution (l'Internet ou autres)* »), et qui commercialise les TGAL via une entité commerciale appelée « Capsalus Corporation » et le site web « ForU International »<sup>453</sup> (cf. encart dédié à cette structure, le numéro de page est indiqué en index).

Si GeneLink apparaît dans le SEC en 1999 (Securities Exchange Commission, l'équivalent américain de l'Autorité des Marchés Financiers), ce qui indique qu'elle devient importante (en termes économiques), elle fut indirectement fondée en 1994. Aucune information n'a été détectée sur son activité initiale.

**« The Company is the successor by merger to a Delaware corporation organized under the same name in September, 1994. Prior to the merger, which occurred in February, 1995, the predecessor entity engaged in no operations. »**<sup>454</sup>

Revenons aux noms commerciaux et/ou marques de fabrique cités ci-dessus. Un noyau dur de deux fondateurs a créé les trois premières entités (l'information n'est pas détectable pour la quatrième), et des fondateurs additionnels sont parfois présents. Robert B. T. est titulaire d'une licence de science, et Robert R. d'une thèse ès science (biologie cellulaire). Ce généticien, comme le montre la Capture d'écran 32, a longtemps été présenté, sur la page d'accueil de GeneMe, comme un "Major contributor to the platform that lead to the creation of human genome project"<sup>455</sup>, avant d'être remplacé par le médecin Bernard L. K. (« directeur, président exécutif, et PDG »<sup>456</sup>), un « pathologiste » spécialisé en « microbiologie médicale ». Le cas de GeneLink indique que le corps médical est professionnellement dépendant des scientifiques, plutôt qu'à l'origine de la création des entreprises (et employeur de scientifiques).

Le profil de GeneLink est atypique étant donné l'évolution de l'entreprise qui, de « simple » vendeur<sup>a</sup> de TGAL sous-traitant ses tests auprès d'une université texane (tout au moins en 2011)<sup>457</sup>, va changer de statut en 2012 en obtenant les accréditations nécessaires au laboratoire d'analyse génétique<sup>b</sup>, ce qui affecta largement les comptes de l'entreprise<sup>458</sup>.

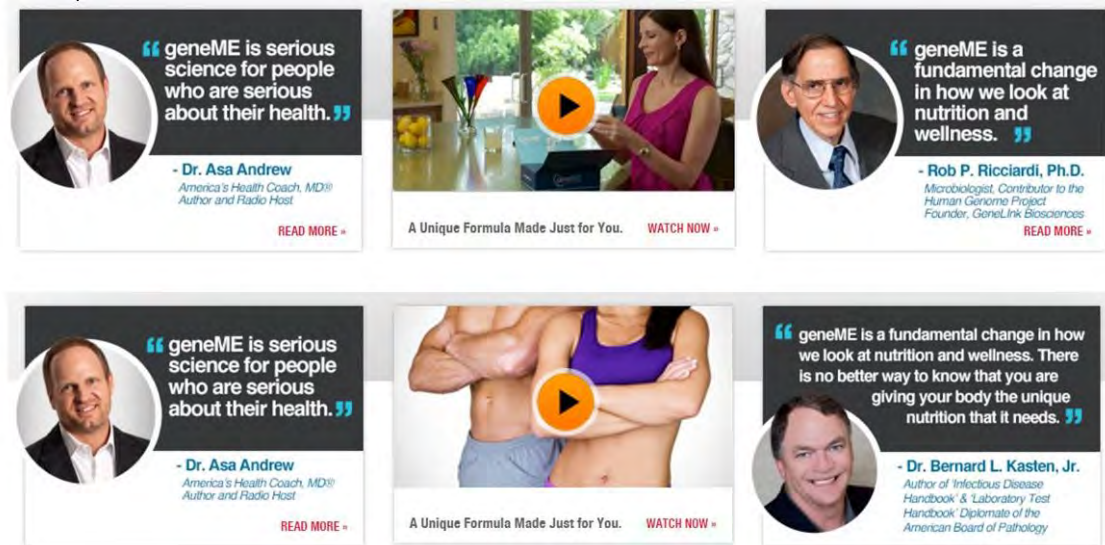
<sup>a</sup> Terme à ne pas confondre avec celui de « distributeur » puisque l'entreprise possédait huit brevets à la fin de l'année 2012.

<sup>b</sup> Signalons les possibles limites de cette information issues d'un communiqué de presse de l'entreprise. Nous ne sommes pas en mesure d'indiquer si cette accréditation concerne une activité de sous-traitance pour la clinique (les accréditations pour ce type de laboratoires étant bien plus draconiennes que pour des laboratoires sous-traitants pour la recherche), ce qui ne change « rien » à son classement dans le photogramme T2 de la typologie des entreprises (étant donné que cette accréditation a été obtenue à la fin de l'année 2012).

Il est à noter que le site web de l'entreprise a introduit, depuis au moins 2014 (date à laquelle le changement a été constaté), une page dédiée aux « *professionnels de la santé* » (médecins, nutritionnistes, *etc.*) via laquelle les tests peuvent être achetés en libre accès (semble-t-il, car la commande n'a pas été poursuivie).

La faillite de l'entreprise, en 2014, est concomitante de la plainte portée, cette même année, par la FTC<sup>459</sup>.

***Capture d'écran 32.  
Changement marketing, entre 2012 et 2013.***



*Source : Page d'accueil du site web de GeneLink Biosciences*

**Légende :**

- Image du haut capturée en 2012.

- Image du bas capturée en 2013. Outre le changement de la photo centrale, le scientifique Robert R. est remplacé par le médecin Bernard K.

**Gene by Gene/ Genealogy by Genetics,  
(Family Tree DNA, DNA Traits, DNA DTC, DNA Findings)**

Fondée en 2000, Genealogy by Genetics (USA, Texas ; une « succursale » dans la Silicon Valley, initialement classée en 1.3.1 dans la typologie des entreprises).

L'évolution de Genealogy by Genetics / Gene by Gene est à relever puisqu'il s'agit de l'une des très rares entités de notre échantillon dont la trajectoire se rapproche du champ médical, alors qu'à l'origine elle semblait relever essentiellement d'une application technique de l'instrumentation génétique.

« Entreprise » initialement dédiée à l'ancestralité, son nom de commerce est Family Tree DNA. Family Tree DNA fut le partenaire du « Projet Genographique »<sup>460</sup>, dédié à l'ancestralité, et lancé en 2005 par IBM, et la National Geographic Society (USA), plus connue pour son magazine National Geographic. Le projet a, par la suite, impliqué des universitaires américains. Cette entité commerciale de TGAL a été fondée par Bennett Greenspan, qui est titulaire d'un master d'administration et de gestion des affaires économiques.

En 2006, Genealogy by Genetics (Family Tree DNA) est probablement entré dans le capital de GenTest (Suisse alémanique, fondée en 2002), à l'occasion du changement de nom de cette dernière pour iGenea. La comparaison des registres de commerce de GenTest et d'iGenea montre l'entrée en 2007 d'un actionnaire inconnu, dans la seconde entreprise, à hauteur d'un tiers de son capital. Le site iGenea se présente comme « *la filière européenne de Family Tree DNA* »<sup>461</sup>.

Dans le même temps, Family Tree DNA multipliait les versions linguistiques de son site web, le traduisant notamment en allemand, anglais, espagnol, français, et italien, et le site d'iGenea suivait la même stratégie<sup>462</sup>.

**“Family Tree DNA has branched out with a new office in Zurich, Switzerland -- its first outside of the United States.**

**At the same time, the Houston-based company has launched an international version of its Web site, designed to serve a global customer base.”**<sup>463</sup>

Le site web de GenTest<sup>464</sup> (*a minima* disponible en quatre langues) présente un comparatif de tests vendus par différentes *entités commerciales*, dont des tests de « *Style de vie* » estampillé « *GenTest* » (qui inclut divers traits, dont des traits biologiques tels que la sensibilité à la caféine, ou des traits « *psychologiques* »), le « *test du guerrier* » estampillé iGenea et... le test « *du partenaire amoureux idéal* » (basé sur la proximité du système HLA de deux personnes) estampillé « *GenePartner* » (un site web qui figure parmi ceux que nous n'avons pas eu le temps d'explorer).

D'ailleurs, si ces produits sont quelque peu osés sur un plan déontologique (le croustillant test du guerrier repère les « *hommes qui apprennent de leurs erreurs en les mémorisant [contrairement à d'autres]* »), le test « *du partenaire amoureux idéal* » à un étrange équivalent en France<sup>465</sup>, qui est vendu sur le site GeoBiotech (*cf.* encart dédié à l'entreprise, le numéro de page est indiqué en index). Mais puisque, d'après le fondateur de GeoBiotech (qui nous a accordé un entretien), il serait le seul concepteur de ses tests, revenons à Genealogy by Genetics, dont les activités, plus sérieuses, se sont diversifiées.

Devenue Gene by Gene en 2007<sup>466</sup>, l'entreprise a obtenu des accréditations en 2011 pour son laboratoire d'analyse génétique dédié à la recherche et à la clinique. Si elle vendait ses prestations de tests TGAL (en modalité de vente « *DTC* ») sous le nom commercial « *DNA Traits* » depuis 2007, elle a cessé son activité sur le site « *DNA Traits* » à partir dans l'année 2008 (année qui, hasard ou non, coïncide avec l'envoi des lettres par les états de Californie et de New York).

L'obtention de son accréditation lui a permis de pivoter vers diverses prestations d'analyse génétique. Ces prestations sont exposées « à la découpe », c'est-à-dire qu'elles sont exposées sur des sites web indépendants les uns des autres (en termes graphiques, puisqu'un internaute attentif peut en remonter la source). L'entreprise propose des prestations pour la recherche et des prestations de TGAL sous le nom commercial « *DNA DTC* » (modalité de vente « *DTC* »), des prestations de tests génétiques sous le nom commercial « *DNA Traits* » (modalité de vente « *MDTP* », et « *MD traditionnelle* »<sup>467</sup>), et des tests de paternité sous le nom commercial « *DNA Findings* » (offres qui n'a probablement jamais cessé d'exister), ces derniers tests prolongeant la vente de ses tests d'ancestralité sous le nom commercial « *Family Tree DNA* »<sup>468</sup>.

Ainsi, Gene By Gene est la seule entité commerciale de notre base de données qui cesse temporairement son activité de TGAL biomédicaux. Son offre, présente sur le photogramme de 2004, disparaît sur celui de 2008 et aurait dû théoriquement réapparaître sur celui de 2012, bien que l'activité de DNA DTC nous a échappé lorsque la typologie des entreprises a été réalisée<sup>a</sup>. Depuis, le site web principal de Gene by Gene a été refondu, et les divers sites qui proposent les prestations flèchent le site principal, et inversement.

L'entreprise commercialise entre autres les tests BRCA (les plus chers étant à 1 595\$), qui lui ont valu d'être attaqué en justice par Myriad, pour contrefaçon de brevet<sup>469</sup> (les tarifs les plus élevés, chez Myriad atteignent près de 4000\$, mais ne concernent pas forcément le même contenu scientifique que leurs homologues de prix, chez Gene by Gene). Comme le montre la Capture d'écran 33, ces ventes sont toutefois inopérantes pour le territoire américain.

**Capture d'écran 33.**  
**Spectre des offres Gene by Gene pour les tests BRCA.**

BRCA1	Available Only Outside of North America	\$720.00	MD Only
BRCA1 185delAG	Available Only Outside of North America	\$99.00	MD Only
BRCA1 Targeted Mutation	Available Only Outside of North America	\$199.00	MD Only
America			
BRCA1_M1775R	Available Only Outside of North America	\$99.00	MD Only
BRCA1/2	Available Only Outside of North America	\$1,595.00	MD Only
BRCA2	Available Only Outside of North America	\$790.00	MD Only
BRCA2 Targeted Mutation	Available Only Outside of North America	\$199.00	MD Only
America			

*Source: Site web intitulé « DNA Traits »,  
et rattaché au site web « Gene by Gene ».*

En 2013, l'entreprise a fait l'acquisition d'Arpeggi, une succursale spécialisée dans le développement d'outils bio-informatiques, et fondée par General Electric, l'une des plus grandes multinationales spécialisées en sciences (cf. Chapitre IV). Cet « outil » semble sceller l'entrée de Gene by Gene dans une dimension largement plus (bio)médicale qu'auparavant.

**Our team includes the addition of Arpeggi, Inc. acquired in August 2013, who took Next Generation Sequencing bioinformatics to the next level with industry leading alignment and variant calling software. Our staff includes computer scientists and bioinformaticians with a very complementary skill sets who can handle all of the data analysis and make sure that we deliver meaningful results from all our tests<sup>470</sup>.**

<sup>a</sup> Elle ne figure pas sur le photogramme de 2012 puisque la reprise de son activité relève d'une modalité de vente de type « MDTP ». Au moment de rédiger les présentes lignes, nous avons découvert que le nouveau site de Gene by Gene centralise toutes les offres, ce qui a permis de remonter la piste de « DNA DTC », qui nous avait jusqu'ici échappée.

## Genos.

### « bourgeois » d'une ramification disciplinaire

Fondée en 2007, Genos<sup>471</sup> (Croatie ; classée en 1.3.3 dans la typologie des entreprises) propose ses premières offres de TGAL en 2010. Il s'agit *a minima* d'une CRO européenne qui réalise des missions de recherche, notamment de l'analyse en génétique et en glycobiochimie.

L'entreprise travaille en collaboration avec le Bode Technology Group, un laboratoire d'analyse génétique américain qui est « autorisé [à distribuer ses produits] pour tous les pays de l'ex-Yougoslavie »<sup>472</sup> (en 2014, il a été racheté par LabCorp, USA, NYSE : LH). Genos entretient *a minima* des partenariats économiques (sous-traitance de ses services de laboratoires), et peut être des collaborations scientifiques, auprès d'une bonne vingtaine d'institutions croates (privées ou publiques) liées à la recherche, à la médecine, ou à la justice, et auprès d'une bonne vingtaine d'institutions étrangères<sup>473</sup>.

Cette spin-off universitaire, qui est à l'origine de neuf publications scientifiques et d'une demande de brevet, prétend développer de l'instrumentation dédiée à l'étude des glycanes<sup>474</sup>. Si ce développement ne suffit pas à l'inscrire dans un *régime transitaire* ou *transversaliste*, elle l'inscrit dans un *régime disciplinaire* (à condition que cette entreprise ne soit pas uniquement une CRO qui « exécute » des commandes). Son fondateur est titulaire d'une thèse *ès biochimie*, et professeur à Zagreb (ce qui le rapproche des *régimes transitaire* et *transversaliste*).

L'entreprise revendique avoir participé au consortium international qui a réalisé la première étude pangénomique (GWAS) appliquée à la glycosylation, cette dernière discipline étant « nouvelle » et en pleine expansion (Scott et Panitch, 2013 ; de Paz et Seeberger, 2012). À ce titre, elle participe d'une ramification disciplinaire, l'instrumentation étant souvent à l'origine des embranchements disciplinaires (Edge et Mulkay, 1976). Son classement parmi les *Insiders institutionnels* serait à discuter, car, si l'entreprise développe/fabrique de l'instrumentation spécifique à la glycobiochimie, elle a les caractéristiques d'un *Nouvel entrant*<sup>a</sup>, au sens qu'elle applique principalement la glycobiochimie à la génétique.

Genos est partie prenante, entre autres grâce à des bourses de recherche<sup>475</sup>, de projets plus ou moins internationaux. Quatre de ses projets ont par exemple été financés par le 7e programme-cadre de l'UE. L'exemple de la recherche sur les marqueurs potentiels d'un type particulier de diabète, menée en partenariat avec un scientifique croate, ainsi qu'avec trois autres groupes scientifiques, respectivement affiliés à l'Université d'Édimbourg, d'Oxford et de l'Institut national de la biotechnologie irlandais, montre l'aspect innovant de Genos<sup>476</sup>. Elle est à « l'origine » d'une quinzaine de publications (du moins en est-elle cosignataire), la plupart figurant dans la base de données PubMed<sup>477</sup>. Les données disponibles sur l'entreprise ne permettent pas de trancher entre le fait que la présence de son nom dans les articles soit plus lié à l'activité de recherche menée par son fondateur, ou à son activité de recherche en tant qu'entreprise (rappelons qu'il s'agit d'une CRO).

L'entreprise est hébergée dans les locaux du « Centre de développement de la technologie », à Osijek, et fait partie du « Business Innovation Centre BICRO » de Zagreb, un institut gouvernemental de soutien au développement technologique. Ses effectifs d'employés, variés en fonction de ses sous-divisions, vont jusqu'à une quinzaine de personnes<sup>478</sup>. Entre 2007 et 2014, le capital de l'entreprise est passé de 20 000 à 1 million d'euros<sup>479</sup>.

Ses TGAL sont également distribués via « LeKarna », une plateforme de vente Internet<sup>480</sup> dont l'une des sous-divisions est une « pharmacie en ligne », et qui s'avère être une « succursale » du « Pear Health Cyber »<sup>481</sup>, un groupe dédié à la distribution de produits (para)pharmaceutiques. LeKarna distribue également les tests d'ancestralité et de paternité de Genomac International (République Tchèque)<sup>482</sup>, initialement une petite entreprise dont la trajectoire se rapproche de la recherche médicale (création du Center for Applied Genomics of Solid Tumors / CEGES / Genomac Research Institute)<sup>483</sup>.

L'offre de tests génétiques proposés par Genos, initialement dédiée à la paternité et à la médecine légale, a été élargie à la biomédecine (nutrition, santé, physiologie, sexe du fœtus, bactérie-virus,

<sup>a</sup> Nous l'avions initialement classée parmi les *Insiders* (en raison d'une ambiguïté sur sa production de glycanes), puis basculé parmi les *Nouveaux entrants* (mais ce changement a été perdu par la corruption de la base due au passage sur une version Access plus récente).

*etc.*). Comme le mentionne un article publié par des employés de ce « groupe » dans le Croatian Medical Journal (Huffine, Crews et Davoren, 2007), les tests de médecine légale peuvent être utilisés pour identifier les victimes de guerre, en l'occurrence les populations massacrées durant l'éclatement de la Yougoslavie. Genos a réalisé un volume « conséquent » de tests pour l'état croate. Son fondateur est mandaté par la justice en tant qu'expert en médecine légale.

### **Profil d'entreprise et cas limite:**

#### **Graceful Earth**

Fondée en 2010, Graceful Earth (*i.e.* « La Terre Harmonieuse », États-Unis; classée en 3.3.3 dans la typologie des entreprises), vend un TGAL dédié à la maladie d'Alzheimer depuis 2010<sup>484</sup>.

Ce site web, dont la bannière est sous-titrée « Health Alternatives; Customized Dietary, Nutritional and Herbal Information », propose un ensemble de produits très diversifiés<sup>a</sup>, depuis des produits « détoxifiants » jusqu'à des filtres de douche pour capter la chlorure qui assèche les cheveux.

Son fondateur, Kenneth K.<sup>485</sup>, est un musicien professionnel qui signale sur son profil Linked In être engagé depuis une dizaine d'années dans un doctorat de « naturopathie », au sein du « Clayton College of Natural Health ». Cet institut est toutefois « *a non-accredited correspondence school that closed in 2010 after Alabama began requiring accreditation for license renewal* ». Au moins un cas de fraude est signalé à propos d'un « docteur (Ph.D) » de cet institut qui a été inculpé pour « *conspiration visant à pratiquer la médecine sans licence et pour de multiples accusations de 'vol qualifié'* »<sup>486</sup> (cf. texte intitulé « *Dubious nutritionist arrested* »).

#### **GHC Clinic,**

#### **entre marché privé et marché médié.**

Fondée en 1996, GHC Clinic (République Tchèque; classée en 1.1.1 dans la typologie des entreprises) possède du matériel coûteux (par exemple pour la chirurgie générale), et propose une offre diversifiée.

Le nom de son fondateur est inaccessible, et son directeur général est titulaire d'un MBA. Cette clinique se positionne largement sur un marché du « soin de soi » et du « bien-être » (*i.e.* chirurgie plastique et dentaire, soins capillaires, dermatologie, *etc.*)<sup>487</sup>. Son offre de tests génétiques, également très diversifiée, et apparue en 2007, comprend tout type de tests (prédictifs, diagnostique, *etc.*) pour tout type d'application (santé, alimentation, sport, *etc.*), y compris des tests de paternité.

Si aucun investisseur n'a été détecté pour cette entreprise, qui ne se présente pas non plus comme étant affiliée à un groupe, la taille non négligeable de cette structure (et l'ampleur de son offre) suggère que son statut va au-delà d'une simple clinique fondée par quelques médecins isolés. Elle est à l'origine de six « *projets de recherche* » (dont certains impliquent des tests génétiques) menés en partenariat avec des assurances santé.

Cette structure illustre le fait que les médecins peuvent se situer sur les deux types de marché appelés *privé* et *médié* par Conrad et Leiter (2004: 160-1; 164-5; 168-70). La version anglaise du site web de la « GHC Clinic » comprend deux onglets dénommés « *Genetic tests for self-payers* » et « *Genetic tests payed from health insurance* ». La traduction automatique de Google (depuis la version originelle<sup>488</sup>, tchèque, vers la version traduite) retranscrit respectivement « *Genetic tests for private patients* » et « *Genetic tests indicated a doctor* ». L'équivalent entre la version anglaise du site web, et la version tchèque traduite en anglais par Google, correspond respectivement au marché privé (qui se tient directement entre le producteur et le consommateur), et au marché médié (qui met en jeu un patient, un médecin, et une tierce partie, en l'occurrence une assurance qui prend en charge les tests). Comme l'indique Conrad et Leiter, si des « *tensions peu-*

<sup>a</sup> En voici la liste [Alzheimer's Test](#), [Hair Analysis](#) [Pet Hair Analysis](#), [Home Allergy Test](#), [Pure Encapsulations](#), [Herbal Products](#), [TYFU](#), [Drinking Water Systems](#), [Shower Filters & Bath Filters](#), [Skin Care](#), accessible en juillet 2014.

vent exister entre ces deux marchés » (les assurances refusant de prendre en charge des produits issus du premier) :

« ces marchés ne sont pas fixes [...], les marchés privés peuvent devenir médiés et vice-versa. Dans le processus, de tels marchés sont situés sur un continuum, plutôt qu'ils ne sont mutuellement exclusifs » (p°168).

Dans le cas de cette clinique, la frontière floue entre ces deux marchés s'explique par la coïncidence du statut de producteur de technologies, et de fournisseur auprès de ses propres médecins (qui mènent leurs recherches au sein de la clinique) ou auprès d'un distributeur médical. Cette coïncidence est, entre autres, rendue possible par l'interaction avec des assurances santé (une, au moins, est nommée sur le site web). La plupart des tests vendus par la GHC Clinic (par exemple le test « TromboGen »<sup>489</sup>) sont ainsi vendus aussi bien via un marché privé que via un marché médié.

Sur la version tchèque du site web, un onglet est spécialement dédié à la collaboration avec « Metal Alliance », collaboration qui comprend six projets (dont un concerne la thrombose et, de manière plus générale, la quasi-totalité des maladies concernées par les tests vendus sur le site). Le rôle de l'assurance est variable puisque, dans quatre projets, il est indiqué que le coût des tests est pris en charge par l'assurance, et qu'elle apporte à la recherche des données médicales relatives à ses clients ; son rôle n'étant pas précisé pour les deux autres projets qui concernent, plus exclusivement que les autres, des tests destinés à un public large et non concerné par une pathologie. Voici le descriptif de l'un d'eux :

“Road to men's health

Year of realization of the project: 2010 / Target group: *men 18 years* / Number of clients: 800 / Co-operating Health Insurance: *Health Insurance Company*

Project Description:

*The aim of this project was to analyze the genetic predisposition to many serious diseases and based on the findings necessary to recommend regular monitoring, prevention or treatment. Results of genetic testing have the greatest benefit individually for each participating men, but their anonymous statistical analysis of the current extensive scientific studies on genetic predisposition in men Czech population. The results of this study were presented at professional conferences and in domestic and foreign professional journals. Findings are also used in clinics in the Czech Republic and in Europe.*

*Genetic analysis was focused on the disposition of so-called civilization diseases of our time, which are typical for men: Cardiovascular diseases (thrombosis, atherosclerosis, hypertension, myocardial infarction, stroke), metabolic diseases (diabetes II. types, obesity, osteoporosis), cancer (prostate cancer)”*<sup>490</sup>.

L'acteur administratif qu'est « Metal Alliance » influence donc la décision médicale (*i.e.* marché médié) en participant au choix des soins prodigués (l'assurance fixe les soins qui seront pris en charge, les conditions de remboursement, *etc.*). En second, il agit indirectement sur le marché des TGAL (*i.e.* marché privé) en collaborant avec des médecins qui proposent les « mêmes » produits en vente libre.



### **HealthCheck USA, le pionnier du numérique**

Fondée en 1987, HealthCheckUSA<sup>491</sup> (San Antonio, Texas ; classée en 3.1.1 dans la typologie des entreprises) propose divers tests biologiques (cholestérol, *etc.*) qui impliquent une prise de sang, ainsi que des TGAL depuis 2002, ces tests étant principalement de type clinique (hémochromatose, *etc.*).

Dans le photogramme de 2004, il s'agit de l'unique entité qui n'est pas liée à la science, mais qui distribue des tests via des voies médicales. L'entreprise a été fondée par Holt V., un titulaire d'un master d'administration et de gestion des affaires économiques qui a fait carrière dans l'industrie de la santé et du « bien-être ». HealthCheckUSA ne distribue pas ses propres tests, mais ceux de laboratoires qui ont développé leurs tests.

**The HealthCheckUSA model offers laboratories the ability to mass market their services through HealthCheckUSA's established name and national network of patient service centers. Becoming a HealthCheckUSA affiliate offers your testing laboratory instant credibility, immediate exposure, and an alternative source of revenue. HealthCheckUSA is the most experienced and largest direct-to-consumer lab testing service in the country.**

**[...] HealthCheckUSA model allows a seamless addition to your current lab services without the risk of any operational expansion on your part. HealthCheckUSA allows you to do what you do best: draw blood. We handle the rest. HealthCheckUSA specializes in facilitation and marketing. We deal directly with the customers and handle all payment before you even draw their blood.**<sup>492</sup>

En 2004, ses partenaires étaient nombreux et diversifiés (pour chacune des catégories qui suivent, un seul exemple sera cité). L'entreprise était ainsi en lien avec des assurances santé (Nu-Health-Network), des sociétés savantes (American Cancer Society, qui mentionnait HealthCheck USA dans sa liste de fournisseurs de tests), des laboratoires (Spectrum Health Care), et des spécialistes de la télémédecine (Virtual Medical Group) ou de la distribution de dispositifs auprès de médecins ou de services médicaux auprès de patients (Priority Healthcare Corporation).

L'entreprise distribue également ses tests à des laboratoires d'analyses médicales qui emploient au moins un médecin en tant que responsable des produits médicaux (ce que l'on peut identifier comme la médecine employée par la science). Le réseau de HealthCheckUSA s'étend à un nombre très important de laboratoires d'analyses médicales « sous-traitants », ces derniers semblant être principalement<sup>493</sup> ceux de LabCorp (USA, NYSE : LH), qui serait le « *plus grand réseau de laboratoires cliniques dans le monde* »<sup>494</sup>, et dont le chiffre d'affaires avoisinait les 6 milliards en 2013.

Avec LabCorp, HealthCheckUSA entretient donc *a minima* une relation de quasi-exclusivité, et il n'est pas exclu qu'elle en soit une succursale. Comme le suggère la Capture d'écran 34, le réseau américain de HealthCheckUSA s'inscrit dans une grande proximité territoriale, puisque les laboratoires sont présents dans chaque état.

***Capture d'écran 34.  
Moteur de recherche de HealthCheckUSA.***



### **Profil d'entreprise et cas limite:** **Holistic Health**

La fondatrice de Holistic Health<sup>495</sup> est titulaire d'un « doctorat » en naturopathie dans le même institut que Kenneth F., de Graceful Earth (*cf.* encart dédié à l'entreprise, le numéro de page est indiqué en index), un institut de formation qui a dû fermer puisque son accréditation n'a pas été renouvelée. Amy A. n'est pas médecin, mais se présente comme le « Dr. Amy »<sup>496</sup>. Elle joue du titre de docteur sur plusieurs plans. Outre le fait qu'elle se présente comme diplômée de « médecine alternative », elle est également docteure en biologie (elle a travaillé en tant que chercheuse dans différents instituts), une formation qui lui sert d'appui pour développer sa prise en charge d'enfants autistes.

**Since 2003, Dr. Amy, the mother of three, has worked with thousands of families of children with autism. With a doctorate in molecular biology and immunology, and certifications in Alternative Medical and Holistic Health practice, Dr. Amy comments on questions posed by families using the Yasko Protocol in the Online Discussion Group.**

**Learn more about Dr. Amy.**

**The Nutrigenomic Test used in our program is based on Dr. Amy's extensive research, and clinical experience—working with both children with autism, and adults with neurological ailments.**

Holistic Health (Etats-Unis; classée en 2.3.3 dans la typologie des entreprises) n'est que l'une des quatre vitrines d'un assemblage de site web, les trois autres étant intitulés "Dr. Amy", "CH3 Nutrigenomics" et ""Know your genetics". Une page commune<sup>497</sup>, dont le logo d'entête est un caducée, réunit ces divers sites (seule une lettre change entre l'adresse http de cette page commune et celle de Holistic Health). Pour découvrir le profil professionnel du « docteur » Amy à partir du site Holistic Health, il faut naviguer d'un site à l'autre (en l'occurrence se rendre sur « Dr. Amy »).

Outre un très grand nombre de suppléments alimentaires ainsi qu'une bonne quinzaine de dispositifs « techniques » (dont certains sont obscurs sur le plan médical), Holistic Health propose depuis 2007 un TGAL lié à la méthylation, dont les applications relèvent de la nutrition et de l'autisme<sup>498</sup>. Les phénomènes de (dé)méthylation constituent un point central de l'épigénétique puisqu'ils sont dus, en partie, à des facteurs environnementaux, élément qu'il est peu surprenant de retrouver ici, sur un site de « médecine holistique ».

### **Institut Bernabeu et IB Biotech**

Fondée en 1983, la clinique « Instituto Bernabeu » (Espagne ; classée en 1.3.1 dans la typologie des entreprises) se divise en quatre antennes, qui se situent dans différentes villes de tailles respectables (Alicante, Benidorm, Elche et Cartagena), et dans lesquelles « règne une atmosphère de travail chaleureuse et accueillante, en harmonie avec une technologie pionnière »<sup>499</sup>. Divers tests génétiques dédiés à la santé, ainsi que des tests de paternité, sont vendus en libre accès depuis 2009, année de création du site web « IB Biotech ».

Son fondateur, le docteur éponyme Rafael B. est agrégé (biologie du développement), spécialiste en obstétrique et gynécologie, et professeur honoraire associé à l'université de Miguel Hernández de Elche, où il enseigne dans un master de recherche spécialisé en reproduction humaine. Membre de plusieurs institutions savantes, ainsi que du comité de rédaction de deux revues médicales spécialisées, et titulaire de bourses de recherche de la « Société Espagnole de Fertilité » (en 2000 et 2010), il est à l'origine de publications scientifiques (n=19) et de documents relatifs à la propriété intellectuelle (n=2). Pour autant, ces recherches ne sont pas liées à la génétique, et semblent relever d'une recherche « appliquée » plutôt que « fondamentale ».

Cet institut, reconnu par le ministère espagnol de l'éducation, accueille des étudiants et des internes de médecine, notamment pour leur thèse de doctorat. Ce cas est intéressant pour deux raisons. D'une part, il se situe à l'interface de la recherche et de la médecine, puisque les thèses qui s'y déroulent concernent des travaux de fin d'études médicales ayant trait à des applications médicales (entre autres de dispositifs technologiques innovants), plutôt que des thèses d'entrée en recherche clinique.

D'autre part, la taille de cette structure dépasse le statut d'un simple cabinet médical. Les données manquent pour déterminer si les quatre antennes de l'institut se sont développées tout du long de

la carrière du docteur R.B., au fur et à mesure que celui-ci pouvait investir dans des succursales, éventuellement en s'appuyant sur des investisseurs.

La création d'IB Biotech pourrait être, au-delà d'un simple véhicule de vente sur l'Internet, le signe d'une volonté de se rendre visible, afin de drainer des patients et de développer des collaborations institutionnelles de nature scientifique avec des structures de recherche (laboratoires publics ou entreprises) ou des assurances santé. En d'autres termes, IB Biotech pourrait être une « version Bêta », succédant à la version « Alpha » que sont les collaborations initiées par R.B. via son réseau professionnel.

### **Institut Européen de Biomédecine**

Fondé en 1987, l'Institut Européen de Biomédecine (Istituto Europeo de Biomedicina, Espagne, classée en 2.3.1 dans la typologie des entreprises), est un « *institut médical* »<sup>500</sup> qui a proposé ses TGAL à partir de 2011.

Son directeur médical, au CV « impressionnant »<sup>501</sup>, est également titulaire d'un master en « *médecine biologique* », et entretient de nombreuses relations avec l'université et diverses entreprises scientifiques. Il affiche la volonté de s'étendre « *au niveau national et international -plus particulièrement en Chine et dans les pays du Golfe-, et de créer le premier centre hospitalier de Médecine Biologique et Antivieillessement* »<sup>502</sup>. Il ne présente pas de publication à son actif, mais en raison de sa très grande proximité avec le milieu scientifique, l'Institut Européen de Biomédecine a été exceptionnellement classé, au sein de la typologie des entreprises, dans la seconde modalité de la dimension scientifique.

### **Knome, inscrite a minima dans un régime disciplinaire**

Fondée en 2008, Knome (USA, Cambridge ; classée en 1.1.1 dans la typologie des entreprises) développe *a minima* des outils bio-informatiques pour interpréter les données brutes que sont les génotypes / séquences génétiques. Son fondateur, George C., est un généticien de Harvard bien connu dans le monde académique. Auteur de plus de 150 publications et 40 brevets, il a (co)fondé pas moins de neuf entreprises (ce qui le rapproche potentiellement des *régimes transitaire* et *transversalite*).

Lors de la création de Knome, George C. souhaitait concourir à la course au séquençage à 1000\$. Alors qu'Illumina a atteint ce point en 2014, l'entreprise Veritas Genetics (qui possède une accréditation de laboratoire), co-fondée par George C., a annoncé début 2016 avoir atteint non seulement ce point, mais d'être à même de livrer, pour ce prix, une analyse des données<sup>503</sup>. Le dispositif comprend entre autres une « *rapport digital sécurisé et une application [app] pour se reporter aisément aux résultats et interagir avec eux* ». Il intègre par ailleurs « *tous les jeux de données 'omics' dans une plateforme unique* ». Si un tel dispositif ne relève pas en soi des *régimes transitaire* et *transversaliste* (ne serait-ce qu'en raison du fait que ces régimes concernent avant tout les instruments de mesures scientifiques ; ce qui pose de sérieuses limites pour les appliquer au software), il y est au moins candidat.

Knome présente de nombreux liens avec les grands acteurs de la bio-informatique ou des biotechnologies. L'un des conseillers de Knome, un médecin diplômé en bio-informatique (un profil extrêmement rare, du moins à en juger à partir de notre base de données, et par le texte de Jennifer Reardon cité dans le corps de la thèse), est lié aux prestigieuses universités que sont Harvard et le MIT.

« M.D. PhD, Dr. Lincoln S., MD/PhD. is a Pf at Cold Spring Harbor Laboratory and Platform Leader of Informatics and Biocomputing, at the Ontario Institute for Cancer Research (OICR). He completed his MD at Harvard Medical School and his PhD at Harvard University in Cell Biology. He was an instructor at Harvard Medical School. From 1992-1997 Dr. L.S. was Director, Informatics Core, at the MIT Genome Center, Whitehead Institute of Biomedical Research. His specific focus has been on the integration and interpretation of data and developing visualization tools to help transform raw data into meaningful information. One of his primary objectives has been to make the human genome both accessible and navigable.»<sup>504</sup>

Knome bénéficie de l'investissement de bioMérieux (France, Euronext : BIM), qui utilise en retour, à des fins de développement en diagnostics moléculaires, les outils bio-informatiques et la technologie d'analyse de séquence développés par l'entreprise<sup>505</sup>. Knome travaille également avec des institutions hospitalières pour analyser des génomes et développer son logiciel d'assistance à la recherche médicale ainsi que son application clinique.

Les liens de Knome avec des plateformes de séquençage sont multiples. En raison de ses services et de ses outils d'interprétation du génome, Knome est en partenariat avec Perkin Elmer (USA, Waltham, NYSE : PKI)<sup>506</sup>, une firme qui relève du *régime transversaliste*.

Knome fait également partie du « Illumina Genome Network » (IGN)<sup>507</sup>, un réseau de collaboration scientifique et de partenariat économique mis en place par Illumina (USA, San Diego & Silicon Valley, Nasdaq : ILMN). Cette dernière est une plateforme de séquençage dont les activités recouvrent le développement de tests génétiques (*cf.* Chapitre V, sous-section « *L'évolution médicale du modèle économique d'Illumina* »). En 2009, ILMN était *a minima* associée à quatre des plus grandes entreprises de TGAL<sup>508</sup>.

La collaboration scientifique / partenariat économique avec des plateformes de séquençage s'étend également en Chine, avec une institution phare dans le champ scientifique, le Beijing Genomics Institute, qui sous-traite l'analyse des échantillons pour Knome. En retour, l'entreprise met ses services et ses outils à disposition de la plateforme<sup>509</sup>.

### Mednax, une HMO entre production et distribution

Le premier cas concerne deux firmes, respectivement une institution de pratiques médicales (qui est également fournisseur de soins médicaux, et qui produit des biotechnologies), et un producteur de biotechnologie.

Leurs modalités de vente sont difficilement classables, et leurs sites web se renvoient l'un à l'autre, dans une certaine mesure. Le site web de la première « firme » (qui *est* plus exactement un groupe), Mednax (USA, NYSE: ND) / Pediatrix (USA, NYSE: PDX), propose deux tests, « SoundGene » et « StepOne Newborn »<sup>510</sup>. Le premier d'entre eux, destiné à détecter les risques de surdité du nourrisson, est une marque déposée par « Pediatrix Medical Group ». Par contre, l'hyperlien attaché à « StepOne », un test détectant « *plus de 50 caractéristiques métaboliques ou pathologies du nourrisson* », mène sur le site web<sup>511</sup> de la seconde firme, Perkin Elmer (USA, Waltham, NYSE: PKI), décrit préalablement pour son appartenance au groupe Applied Biosystems, USA, NYSE: TMO). Ce dernier joue un rôle central dans l'instrumentation scientifique (*cf.* Chapitre IV). À l'inverse, si les deux tests sont proposés sur le site web de Perkin, l'hyperlien attaché à « SoundGene » mène sur le site de Pediatrix...

Les TGAL vendus selon une modalité de vente MDTP sur les sites web de Mednax/Pediatrix et de Perkin ne relèvent pas véritablement du libre accès. Si l'achat est en libre accès, la réalisation du test et la transmission des résultats sont respectivement soumises à une prescription et à un encadrement médical (avec possibilité de remboursement si le consommateur n'obtient pas l'aval d'un médecin). Le client, qui peut acheter directement le test sur l'Internet, est en fait un patient qui dépend d'un médecin pour l'exécution du test. Si le client ne réussit pas à « se transformer » en patient (*i.e.* si, muni de son test, il ne trouve pas de médecin qui accepte d'encadrer le processus de commande, et de réception des résultats), il est remboursé. Il est possible de se demander dans quelle limite l'entreprise est à même de contrôler le numéro d'identification que le médecin doit apposer sur les formulaires présents dans l'envoi postal (cette remarque, simplement heuristique, souligne la perte du contrôle médical sur les dispositifs technologiques), et ce d'autant plus dans le cas d'achats transnationaux.

Les notifications précisées sur les sites web respectifs de ces Pediatrix et de Perkin Elmer sont extrêmement proches :

**A physician must coordinate the screening process to confirm whether the test is medically appropriate, order the test, oversee specimen collection, and receive a copy of and release the results. If your baby's physician denies your request for screening, you will be provided with a full refund of payment**<sup>512</sup>.

**A physician must coordinate the screening process to confirm whether the test is medically appropriate, order the test, oversee specimen collection and receive a copy of and release the results. If**

**your baby's physician denies your request for screening, you will be provided with a full refund of payment. Always seek the advice of your baby's physician if you have questions or before you stop, start or change any treatment plan for your baby. Pediatric Screening services and materials are not a substitute for medical advice, diagnosis or treatment.**<sup>513</sup>

Mednax-Pediatrix est la seule grande organisation médicale de notre base de données, ce qui la singularise par rapport à ses homologues. Ce n'est pas un hasard si c'est justement cette structure qui se joue le plus de la notion de « libre accès » (en vendant ses tests directement aux clients tout en restreignant leur passation, ainsi que la délivrance des résultats, à une prescription médicale). A en suivre l'une des déclinaisons qu'Howard Becker (1985 [1963]) donne au terme « déviance » (*i.e.* « *une effraction non détectée car non dénoncée* »), le processus de vente mis en place par Mednax-Pediatrix ne peut pas véritablement être qualifié de « déviance ». Toutefois, il faut relever que c'est l'acteur médical le plus visible de notre base de données (donc le plus sujet à dénonciation) qui joue le plus avec la définition du libre accès.

La suite de cet encart décrit uniquement Mednax-Pediatrix étant donné que la multinationale Perkin Elmer (classée parmi les *Insiders institutionnels*) a été décrite précédemment (*cf.* Chapitre IV ; puis encart dédié à cette structure, le numéro de page est indiqué en index), et qu'elle fait partie du même groupe que Celera Genomics (USA, Silicon Valley, Nasdaq: CRA), qui a joué un rôle pionnier dans l'instrumentation génétique en concurrençant le HGP dans ladite « course au génome » (*cf.* Chapitre II, sous section « *Séquence de référence et coût du génome* »). Des difficultés ont été rencontrées lors de l'élaboration de notre base de données, entre autres en raison de rachats, fusions, et changements de nom qui compliquent l'identité des entreprises. En fait, Perkin Elmer a racheté la division technique de « Pediatrix » en 2008<sup>514</sup>, entreprise qui a elle-même été rachetée par « Mednax » en 2009. Le plus important est de souligner les liens ténus qui se jouent entre un grand producteur de biotechnologie, et un grand distributeur de soins médicaux qui accède aux données cliniques (et qui s'appuie probablement sur son expérience clinique pour réaliser de la recherche clinique plutôt que scientifique, c'est-à-dire pour tester des biotechnologies et publier des articles de médecine ou de médecine scientifique).

Le Mednax National Medical Group (USA, NYSE: ND), qui comprend entre autres 340 unités néonatales de soins intensifs<sup>515</sup>, possède également American Anesthesiology (USA), et a racheté le Pediatrix Medical Group<sup>516</sup> (USA, NYSE: PDX) en 2009, soit ultérieurement à la date de mise en vente des TGAL par Pediatrix (2006). Cette dernière se présente comme le « *leader national des fournisseurs de services spécialisés en médecine néonatale, foeto-maternelle et pédiatrique, ainsi que des services d'anesthésie* »<sup>517</sup>. En 2014, elle se composait d'environ 1700 spécialistes (1 485 en 2013) et 830 praticiens expérimentaux [advanced practitioner] (600 en 2013), répartis dans 34 pays. Cette structure hospitalière emploie ses propres médecins et assure leurs logistiques administratives et matérielles. Le groupe investit, d'un côté, dans le contrôle qualité et dans la technologie (sur ce dernier point, probablement son rôle se limite-t-il à tester l'application médicale de dispositifs innovants) et, de l'autre, distribue au sein de ses propres infrastructures, le fruit de ses investissements.

**« Le modèle clinique innovant [de Pediatrix] consiste à refaçonner l'offre de soins intensifs au travers d'investissements réalisés dans les systèmes cliniques, de l'information et du management, et nécessaires au développement de la médecine basée sur les preuves »**<sup>518</sup>.

**Our health information technology strategy provides the framework for our research, education and continuous quality improvement initiatives which allow our clinicians to enhance outcomes nationwide.**<sup>519</sup>

**«[Pediatrix] inclut maintenant des spécialistes de la néonatalité qui délivrent des services dans plus de trois cents unités de soins intensifs »**<sup>520</sup>.

**« Nous réunissons 1 485 généralistes, et plus de 600 spécialistes de la pédiatrie, d'une bonne trentaine d'états [américains ?] ainsi que de Puerto Rico »**<sup>521</sup> [ces chiffres, qui datent de 2013, sont respectivement devenus, en 2005, 1600 et 775].

L'entreprise possède notamment le « Centre pour la recherche, l'éducation et la qualité », dont l'un des objectifs est de délivrer des soins qui présentent une balance coût-efficacité positive<sup>522</sup>. Pediatrix a été fondée en 1979, époque où la littérature sociologique commence à faire état de « *nouvelles formes d'organisations* » (notamment les HMOs), par exemple avec l'article de

Stinchcombe publié en 1965 (Wholey, Burns et Fremont, 2000: 217). Si Pediatrix n'est pas une HMO, puisqu'elle ne met pas, bout à bout, des offres d'assurance santé (soit des soins réservés à des souscripteurs) et des lieux dans lesquels se tiennent les soins de santé, ses tentatives pour maîtriser la qualité des soins de santé la rapprochent toutefois d'une définition plus large des HMOs (p°219). En second lieu, Mednax-Pediatrix est vraisemblablement adossé à des HMOs (que ce soit via des contrats, ou via son appartenance à un groupe plus large ; ces deux hypothèses sont d'autant plus envisageables au regard du profil d'un fondateur de Mednax et de Pediatrix), situation qui appellerait à compliquer plus encore la « soupe d'alphabet de noms »<sup>a</sup> utilisés pour décrire l'industrie récente des MCOs (Managed Care Organizations), dont font partie les HMOs (Wholey, Burns et Fremont, 2000).

### **Navigenics**

Diverses informations sur Navigenics (États-Unis, Silicon Valley; classée en 1.1.1 dans la typologie des entreprises) ont été égrenées dans la présente thèse. L'objectif de cet encart est de souligner l'aspect indirect que peut prendre le commerce via des institutions de pratiques médicales.

Navigenics a été fondée en 2006 par un médecin titulaire d'une licence en biologie moléculaire, et par un titulaire d'une thèse ès science (génétique humaine). Cette entreprise, qui a vendu ses premiers tests en DTC à partir de 2007, a développé en 2008 des liens avec MDVIP<sup>523</sup>, un acteur original dans notre base de données, car proche de la distribution médicale et situé dans une niche particulière. MDVIP vend des services « onéreux », mais supposés de grande qualité.

**“With memberships starting at \$1,500 per year, you become one of a few exclusive patients who receive the highest levels of personalized care to help transform your life into a healthier one. Our unique approach to healthcare is proactive, instead of reactive. Unlike a traditional primary care practice, your MDVIP-affiliated doctor will take the extra time to get to know you, your lifestyle and your current health through consultations, comprehensive screenings and advanced testing.”**<sup>524</sup>

**“Unlike traditional practices of 2,000 patients or more, we ensure each MDVIP-affiliated doctor cares for 600 patients or fewer, so you receive the extra time and attention you deserve. Additionally, we provide you with convenient appointments and the benefits of our Travel Advantages program, Medical Centers of Excellence program and online access to your Personal Health Record.”**<sup>525</sup>

Le site web de l'entreprise est ponctué de photographies représentant des personnes ayant du pouvoir d'achat (voiture de sport, couples « bcbg », etc.)

#### ***Capture d'écran 35.***

***Iconographie de la page de présentation du programme de MDVIP intitulée « Long Live Healthy with Personalized Healthcare ».***



Source : Site web de MDVIP,

Onglet « What is MDVIP », sous-onglet « Our Model »<sup>526</sup>

<sup>a</sup> Voir lexicographie à « HMO ».

L'exemple de MDVIP est instructif en ce qu'il montre que des entreprises se sont spécialisées dans la vente de soins médicaux en dehors du système d'assurance santé proprement dit. MDVIP, qui n'est pas une assurance santé, est un « *service additionnel* » qui vise des personnes souhaitant accéder à des offres de santé non proposées par leurs assurances. Unique dans notre base de données, MDVIP constitue une version édulcorée des HMO (puisque des médecins lui sont affiliés).

**“How does my insurance work in an MDVIP-affiliated practice ?**

**Most PPO, POS and HMO health insurance plans are compatible with your membership in an MDVIP-affiliated practice. We will be happy to discuss your specific health plan with you. Your annual fee is for a wellness program that is generally not covered by insurance. You will still need health insurance to cover all other healthcare visits unrelated to your wellness program, including office visits, hospital stays and visits to specialists.**

**My insurance provides for an annual physical. How does the MDVIP Wellness Program complement my physical exam ?**

**MDVIP-affiliated physicians ensure that you receive all recommended preventive services, including an annual physical. The MDVIP Wellness Program encompasses advanced screenings in combination with personalized counseling with your doctor to develop your customized wellness plan. You will work with your physician throughout the year to implement your personal wellness plan.”<sup>527</sup>**

Pour autant, Navigenics est loin de se situer uniquement sur les marges « luxueuses » de la distribution médicale. Elle fut l'une des premières à mettre fin à la vente en libre accès et à développer la vente médicale (en 2010).

En 2009, l'entreprise a racheté le laboratoire d'Affymetrix (telle est l'information que l'entreprise a fait circuler dans les médias<sup>528</sup>), un fabricant de puces ADN (Silicon Valley, Nasdaq : AFFX), puis elle a été rachetée en 2012 par la plateforme Life Technologie (USA, NYSE : LIFE), elle-même rachetée en 2013 par ThermoFisher (USA, NYSE : TMO), un très grand industriel des biotechnologies dont le bénéfice net s'élevait cette même année à 1,27 milliard de dollars<sup>529</sup> (et qui a racheté AFFX en 2016<sup>530</sup>). À l'origine, Navigenics était en partenariat avec AFFX, via l'intermédiation d'un fonds d'investissement commun à ces deux entreprises (Mohr Davidson).

### **Profil d'entreprise et cas limite:**

#### **Nutrogene, ou Anusha Healthcare, ou le Moreopen Laboratories ?**

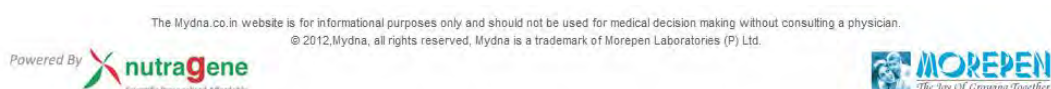
Apparu en 2011, le site web Nutrogene, qui vise la population indienne, se présente comme :

*“NutraGene is a privately-held company dedicated to enabling individuals access and understand their genetic information. We are committed to making genetic information a routine part of healthcare across the globe. With operations in over 5 countries across 3 continents, we are focused on delivering information on the genetic component of health ranging from disease risks, medication sensitivities and lifestyle modification. NutraGene was founded in 2011 by a team of international researchers and genomics entrepreneurs.”<sup>531</sup>*

Mais son logo apparaît sur le site web “My DNA”, un site qui vend des TGAL et qui est une marque de fabrique du laboratoire indien Moreopen Laboratories (Bombay Stock Exchange: MOREPENLAB) :

#### ***Capture d'écran 36.***

#### ***Bandeau de bas de page du site web « My DNA ».***



*Source : site web "My DNA"<sup>532</sup>*

MyDNA prétend faire de la recherche, selon un protocole qui rappelle celui de 23andMe, bien qu'aucune trace de cette recherche ne soit disponible sur son site, ni ailleurs dans les bases de publications scientifiques ou autres sources d'information. Le site web évoque de mystérieuses « res-

*sources humaines d'ordre scientifique* » [scientific manpower] venues d'universités américaines, ainsi que des partenariats de sous-traitance avec des laboratoires nord-américains d'analyses génétiques.

**"myDNA Research" means scientific research that myDNA performs with the intent to publish in a peer-reviewed scientific journal. myDNA Research only uses Genetic and Self-Reported Information from users who have given consent according to the applicable Consent Document. myDNA Research activities do not include R&D.**"<sup>533</sup>

**« We are utilizing scientific manpower from international universities including Georgetown University, Johns Hopkins University, and many others across the globe.**

**We are collaborating with genomics laboratories across North America, and have access to technologies that can potentially bring down genetic testing costs tenfold.** »<sup>534</sup>

Par ailleurs, dans l'onglet « Conditions de vente », My DNA apparaît également être une marque de fabrique de Anusha Healthcare.

**« "myDNA" is a trademark of Anusha Healthcare Pvt. Ltd., whose principal place of business is at 1597 Madarsa Road, Delhi India 110006.**»

Fondée en 2011, Anusha Healthcare (Inde ; classée en 3.1.3 dans la typologie des entreprises) prétend vendre ses tests par l'intermédiaire de 10 000 cliniciens et deux assurances santé<sup>535</sup>. Les données manquent sur son identité précise, et sur ses liens avec le Morepen Laboratoire (nos recherches pour recouper ces deux noms n'ont pas abouti, bien qu'il faudrait déployer des moyens plus conséquents).

Elle est fondée par Anusha A., titulaire en Inde d'un master de science (option « Biotechnologie et finance ») et d'un master d'administration et de gestion des affaires économiques, et titulaire à New York d'une licence en science (option « Biotechnologie »). Ce jeune diplômé est en poste chez une société anglo-saxonne, le Ferghana Partners Group (Londres, Boston, New York, San Diego), qui est une société d'investissement spécialisée dans les sciences, et qui vend également des prestations de consultance en vue d'aider les entreprises « à créer et gérer des transactions stratégiques pour la croissance et pour optimiser la valeur actionnariale »<sup>536</sup>.

### **Perkin Elmer.**

#### **une firme inscrite dans un régime transversaliste**

Le domaine d'application de Perkin Elmer (USA, Waltam, NYSE:PKI, classée en 1.1.1 dans la typologie des entreprises) est lié aux sciences analytiques (optoélectrique, *etc.*) et aux sciences de la vie. Le présent descriptif ne constitue qu'un simple aperçu de l'entreprise et contient en outre certaines erreurs relatives aux fusions-acquisitions (erreurs peu importantes au regard de notre but, leur présence signalant le temps requis pour alimenter notre base de données, et surtout la difficulté de trouver une information claire et synthétique).

Classée dans la liste de Standard & Poor's des « 500 plus grandes entreprises » (sur laquelle, accessoirement, se fonde l'indice boursier « S&P500 », qui serait le plus représentatif du marché américain), PKI est une filiale d'Applera (USA), résultat de la fusion, en 1993, de Perkin-Elmer et de Applied Biosystems (USA, Silicon Valley, NYSE: ABI). Applera est également à l'origine de Celera Genomics (USA, Silicon Valley, NYSE: CRA) et de PE Biosystems (ex-NYSE: PEB), internationalement connues pour avoir concurrencé le HGP (consortium international et public) dans la course au séquençage du génome humain. Au mois de mai 1998, Applera-Perkin Elmer, dont l'un des objectifs était de déposer des brevets concernant des applications liées à des gènes<sup>537</sup>, annonça le lancement de CRA, une entreprise privée de séquençage du génome humain (dirigée par Craig Venter, en trois ans, à un coût représentant seulement un dixième du coût du HGP). Cette extraordinaire réduction des coûts et des délais était basée sur le développement de la technique du shotgun, délaissée quelques années auparavant dans le cadre du HGP, devant les inconvénients qui lui étaient inhérents (à l'époque, et à partir des éléments dont disposait le HGP).

**« All these points were clearly articulated in the relevant publications and extensively discussed among participants in the Human Genome Project »**<sup>538</sup>.



Quant au modèle économique de CRA, il tenait à la production d'outils et de programmes bio-informatiques pour les entreprises et les institutions académiques, afin qu'elles exploitent leur propre base de données ou celle de CRA (Oakes, 2002: 300).

L'une des sous-divisions d'Applera, « Perkin Elmer Genetics », vend des TGAL dont la modalité de vente se situe entre la modalité « DTC » et la modalité « MDTP »<sup>a</sup> (cf. encart dédié à l'entreprise, le numéro de page est indiqué en index).

« Le moteur des investissements était que la génomique allait procurer la clef de médicaments plus efficaces par l'intermédiaire d'une compréhension accrue de cibles moléculaires que les projets de génomique seraient à même d'associer avec des conditions pathologiques particulières »<sup>539</sup>.

En 2008, ABI est devenu Life Technologies (USA, NYSE : LIFE) en fusionnant avec Invitrogen (USA). Comme vu précédemment, LIFE, qui a été racheté par TMP, avait initialement racheté Navigenics, qui avait racheté le laboratoire d'AFFX ! (cf. Chapitre IV, sous-section « *Convergence de l'informatique et des biotechnologies* »).

Perkin Elmer est également évoqué dans l'encart qui décrit le groupe Mednax (USA, NYSE:ND) / Pediatrix (USA, NYSE:PDX). La nécessité de ce rappel est due aux liens établis entre de grands producteurs de biotechnologies comme Perkin Elmer, et de grands distributeurs de soins médicaux comme Mednax/Pediatrix (cf. Chapitre V), qui produisent également, mais plus modestement, des biotechnologies, ou du moins qui « accompagne » leur mise en application. Il faut ici souligner combien les modalités de conceptualisation des biotechnologies (*i.e.* via l'accès aux données scientifiques ou aux données cliniques) restent parfois difficiles à connaître étant donné que ces modalités se jouent au sein d'entreprises qui ne communiquent pas forcément en détail sur ces points.

### **Profil d'entreprise et cas limite:**

#### **Nzoz Genomed,**

#### **laboratoire d'analyse et de recherche « clinique »**

Nzoz Genomed (Pologne, NewConnect : WSE ; classée en 1.1.1 dans la typologie des entreprises) a été fondée en 2006 par deux titulaires d'une thèse ès science (tous deux en biochimie et biophysique).

Ce laboratoire d'analyse, qui fournissait en 2012 plus de deux cents centres de recherche ou médicaux (dont les « *plus célèbres de la science et de la médecine* »<sup>540</sup>), constitue un « cas limite » puisqu'il ne s'agit pas véritablement d'une institution de pratiques médicales, mais d'un centre de diagnostics en génétique médicale dans lequel la pratique médicale, au sens « d'action sur les corps », a peu de place. La recherche et les produits développés par cette entreprise (qui a reçu plusieurs bourses européennes) s'inscrivent toutefois majoritairement dans une médecine spécialisée sur les maladies congénitales, et les services de conseils en génétique qu'elle délivre (auprès de consommateurs, de patients, ou de centres médicaux) via son « *centre de soins diagnostics* » ont sans aucun doute des applications médicales conséquentes (médication, avortement, etc.).

L'entreprise, qui n'est pas fondamentalement ancrée dans le champ médical, évoque avoir fait « *l'acquisition de médecins spécialisés dans la génétique médicale* » [acquiring physicians... ; l'expression « *s'adjoindre l'expertise de médecins...* » constituerait une traduction plus heureuse, mais moins fidèle]. Elle s'est ainsi engagée, en 2010, dans un accord avec d'autres instituts afin « *de former un nouveau type d'employés en bio-informatique spécialisée dans l'analyse de données génétiques* ».

Nous l'avons ainsi intégrée dans la catégorie des « cliniques » parce que :

- son rôle de spécialiste médical lui procure un accès aux données cliniques des patients.
- elle reçoit des patients venus de centres de pratique médicale, ou bien en relaye vers ce type de centre, ses services étant d'ailleurs remboursés par le système de santé polonais (le contrat établi en 2011 prévoyait jusqu'à soixante-dix tests génétiques par mois).

---

<sup>a</sup> L'internaute peut acheter directement les tests, l'entreprise s'engageant à rembourser le client qui ne parviendrait pas à se procurer une prescription médicale.

- sa trajectoire pourrait s'orienter vers celle d'un centre clinique spécialisé, même si l'objectif de ses fondateurs est d'en faire une chaîne nationale de conseil en génétique.

Entreprise en pleine croissance, son statut juridique a évolué, fin 2010, de SARL à SA. Initialement implantée à Varsovie, Nzo Genomed a ouvert en 2012 une succursale à Lublin. Ayant bénéficié en 2011 d'investissements à hauteur de sept cent mille euros, l'entreprise est entrée sur le marché boursier de Varsovie. Si elle ne dégagne pas encore un bénéfice stable, son revenu a été multiplié, entre 2008 et 2012, par un facteur supérieur à onze<sup>541</sup>.

Ses produits (qui relèvent tous, *a priori*, d'une modalité de vente de type aussi bien DTC, DTHP, que MDTP) sont loin d'inclure un panel de maladies en un seul test, puisque chaque produit est spécifique d'une maladie précise, si bien qu'un client souhaitant acquérir un test pour plusieurs maladies doit remplir son « panier » en cliquant successivement sur des offres toutes plus onéreuses les unes que les autres (*a minima* 400 euros), et qui concernent des maladies au nom tous plus scientifiques les uns que les autres (*e.g.* Cystinosis, Ectodermal dysplasia anhidrotic X-linked, *etc.*). Aussi le statut de ces « auto-tests » est-il limité puisque, si l'achat en vente libre est possible, ces offres peuvent au mieux concerner des profanes experts de leur santé (il faut tout de même noter la présence de tests assez populaires, tel le BRCA). Si la présence de Nzo Genomed dans notre base de données pourrait être considérée comme un artefact, étant donné que ces tests correspondent difficilement aux besoins du grand public (le BRCA reste toutefois un très bon candidat), il ne faut pas oublier les questions d'accès aux dispositifs qui se jouent au sein même de la juridiction médicale (*i.e.* la médecine de « généralistes » et celle de « spécialistes » constituent des degrés professionnels).

### **Sciona.**

#### **exemple de convergence, et régime utilitariste**

Diverses informations ont été égrenées çà et là à propos de Sciona dans la présente thèse (Angleterre/États-Unis ; classée 1.2.2 dans le photogramme T1, puis 1.2.1 dans le photogramme T2).

Pionnière du marché des TGAL, et fondée en 2000 (elle opéra un changement de nom et de projet commercial en 2001, et mettra ses premiers TGAL en circulation en 2002), Sciona est presque un cas d'école d'une entreprise de valorisation du savoir scientifique sans y participer réellement, si ce n'est qu'elle a mis en place, avant le milieu des années 2000, de rares collaborations scientifiques avec des universités anglaises<sup>542</sup>.

Si l'entreprise était initialement basée en Angleterre (avant de partir s'installer aux États-Unis), son second plus gros investisseur (Capco Nominees) était une entreprise basée à Jersey, une île connue pour être une plateforme financière. Capco, qui est spécialisée dans la consultance financière, développe entre autres des outils informatiques dédiés à l'administration des affaires économiques, ainsi qu'aux stratégies numériques<sup>543</sup>. Il est difficile de restreindre l'identité de Sciona puisque, si ses membres fondateurs sont tous anglais, ses sources financières (que ce soit les fonds d'investissement ou les grands industriels scientifiques) ne sont pas restreintes à l'Angleterre. Idem en ce qui concerne le réseau scientifique de l'entreprise.

Ses deux fondateurs sont respectivement titulaires d'une thèse ès science (biologie moléculaire), et d'une thèse de philosophie doublée d'un master d'administration des affaires économiques, et l'entreprise se compose, sinon d'élites, de personnes physiques ou morales visibles au sein du champ dans lequel elles évoluent, à commencer par l'un de ses conseillers scientifiques, Walter G., issu de Harvard (USA, Cambridge) et récipiendaire du prix Nobel de chimie. Plusieurs fonds d'investissement liés aux biotechnologies, ou assimilés, et pas des moindres, sont partie prenante de l'entreprise, tel Burrill and Company (USA, Silicon Valley), un fonds bien connu dans la Silicon Valley qui propose également un service de consultance, et qui produit des analyses économiques. On notera également la présence de la holding Royal DSM (Pays-Bas, Nasdaq: RDSMY), évoquée précédemment (*cf.* Chapitre IV), une multinationale plus ou moins proche de l'industrie pharmaceutique, et qui a investi dans Sciona via sa section dédiée à l'investissement<sup>544</sup>.

Sciona a des liens avec de grandes entreprises américaines de biotechnologies faisant usage de bio-informatique. En 2001, Sciona a acquis une licence auprès de Genostic Pharma, détenue par le fonds d'investissement Prelude Trust (Angleterre), qui investira en 2004<sup>545</sup> puis en

2005<sup>546</sup> dans Sciona. L'occurrence du terme « Pharma » n'a aucun lien direct avec une entreprise pharmaceutique, Genostic Pharma ayant été fondée par un « *éminent généticien universitaire* » : « Genostic Pharma, a Cambridge (UK) based start-up company backed by Prelude Trust plc, the investment trust which specialises in high growth technology based businesses, has been granted a UK patent relating to the identification of 2,500 genes (the Genostic Core Genes of Medicine). Genostic Pharma believes that these genes are central to the understanding of molecular medicine and that the variance displayed in these 2,500 genes is the key to understanding the variability seen in patients' response to disease, therapy and cure.

Genostic Pharma was founded in 1997 by eminent academic geneticist, Dr Gareth Roberts, who published his patent application following a long study which focused on identifying links between symptoms of disease and genetic markers and then using that information to identify and acquire compounds for enhanced clinical development ».547

En 2003, Genaissance Pharmaceuticals (USA, Nasdaq : GNSC) a acquis 30% des capitaux de l'entreprise en échange d'une licence pour son outil « clef en main » intitulé « HAP technologie »<sup>548</sup>, à l'époque basée sur les résultats du HGP (entre autres), et à la pointe de la recherche en matière d'haplotype :

“We combine sophisticated informatics and proprietary procedures with state-of-the-art DNA sequencing and genomic variation measurement capabilities to allow pharmaceutical companies to integrate population genomics into the development, marketing and prescribing of new and existing medicines. We have invested considerable resources in constructing a production process to discover genomic variation and are scaling up this process with the goal of discovering the range of genomic variation among all of the pharmaceutically relevant genes.

We call this complete solution our HAP Technology. The key components of our HAP Technology are:

- a database of highly informative, proprietary measures of genomic variation, or haplotypes, for pharmaceutically relevant genes;
- a proprietary informatics system, including unique algorithms, for correlating genomic variation with drug response; and
- a cost effective efficient process for measuring genomic variation in clinical DNA samples.

We designed our HAP Technology to permit pharmaceutical and biotechnology companies to use population genomics in a variety of ways for drug development and commercialization.”<sup>549</sup>

En 2006, Sciona a acquis une licence<sup>550</sup> auprès de la plateforme australienne Genetic Technologies Limited (Nasdaq: GENE ; ASX: GTG), en échange d'un contrat de séquençage et d'une vente des tests de Sciona dans la zone Pacifique.

Chez Sciona, l'e-santé est difficilement démêlable de la bio-informatique. Depuis 2001, l'entreprise a déposé six documents de propriété intellectuelle auprès de l'Office Européen des Brevets, le titre de trois d'entre eux commençant par « *Computer-assisted means for [...]* »<sup>551</sup>. Certains brevets ont été développés avec des universitaires anglais (Robert G., par exemple, est statisticien<sup>552</sup>). Lors de l'audition de Sciona par le Congrès américain<sup>553</sup>, en 2006, l'entreprise a présenté son « Sciona Rules Engine », basé sur une technologie Microsoft et élaboré en partenariat avec une entreprise de logiciel, Solcom (Angleterre), comme suit :

The software consists of a series of algorithms in which genetic variations are scored according to their biological impact and the resulting genetic score is put together with nutritional analysis from the Lifestyle Questionnaire provided by each consumer. Then the Rules Engine provides the integrated information in the form of visual feedback, as well as instructional language to help the consumer make nutritional and lifestyle choices. The software architecture is a Microsoft SQL relational database, into which genetic and other data for each individual is delivered by secure electronic methods. The output of the rules engine is a locked pdf file which cannot be altered electronically, together with CSV (comma separated variable) files and log files which are used for quality control purposes and customer tracking information. Reports are delivered to a secure printer for production, and the electronic files are encrypted and stored on physical medium, with multiple layers of encryption to ensure maximum security of information. The rules engine is currently being validated to GAMP4 standards (Good automated manufacturing practice, a quality standard for software functionality), with completion expected in approximately 3 months time.

À partir de 2008, Sciona a fait parti d'un consortium européen, le projet d'e-santé Eurogene<sup>554</sup>, mis en place dans le cadre du programme e-Ten, dont l'objectif est le « *déploiement d'e-services trans-européens dans l'intérêt du public* »<sup>555</sup>. « Eurogenetica »<sup>556</sup> est une « spin-off » née à l'issue du projet Eurogene. Son objectif est « *d'aider les entreprises et les professionnels de la santé à s'impliquer dans le secteur croissant de la décade : la Génétique Personnelle dédiée à la santé et au bien-être* ».

Au sein d'Eurogene, Sciona jouait, en raison de son passif, un rôle de « coordinateur technique » et de responsable du « Sample Collection and Logistics Centre »<sup>557</sup>. Il est ainsi difficile de ne pas voir dans ce projet un véhicule de continuation des brevets développés par l'entreprise et ses investisseurs<sup>a</sup>.

**“Sciona, the company running the service, provides personalized health and nutrition recommendations based on an individual’s diet, lifestyle and unique genetic profile. The company has created a set of tools enabling consumers and consumer product companies to harness the scientific information derived from the Human Genome Project”.**<sup>558</sup>

Le projet, qui bénéficie d'une aide de 1.6 million d'euros, concerne tant la dimension médicale que consumériste de l'e-santé. Un institut clinique universitaire (KlinBiochem, Allemagne), une assurance santé (Barbastro HCA, Espagne), et ce qui était une clinique espagnole (Mondo Libero Onlus, Espagne, dont la trace n'est plus disponible sur l'Internet) ont contribué au projet.

**Eurogene focuses on translating genetic research into concise, practical information that can be utilized by their corporate customers and consumers.**

**Over two years the consortium studied markets in Europe, regulation, ethics, technology delivery - and conducted a 250 patient proof of principle clinical trial in Germany, Italy and Spain.**

Au niveau informatique, Eurogene implique l'ICCS (Institute of Communication and Computer Systems)<sup>559</sup>. Associée à la « School of Electrical and Computer Engineering » de l'université d'Athènes, elle se compose de plusieurs unités de recherche et laboratoires, dont le « Biomedical Engineering Laboratory » (BEL) impliqué dans Eurogene. Celui-ci a une longue expérience dans l'application de l'informatique au domaine de la santé et dans la direction de projet européen<sup>560</sup>.

La spin-off qui résulte de ce laboratoire et d'Eurogen, SafeCape<sup>561</sup>, a développé le « Rules Toolset », un logiciel « qui peut s'adapter à n'importe quelle connaissance et l'inclure dans un rapport personnalisé, en temps réel sur l'Internet si nécessaire », et auquel Microsoft aurait accordé un relais publicitaire<sup>562</sup>.

Le projet est également adossé à une entreprise spécialisée dans l'informatique appliquée au marketing et au management des affaires économiques. Ini-Novation UK (Allemagne), initialement dénommée « Advanced Technologies in Business », propose de la consultance et des services de management :

**“Acting as the UK node of Ini-GraphicsNet, INI-NOVATION UK has access to a large pool of technologies making it suitable to generate and receive a field of commercially promising ideas and identify those that can be transformed into viable products. Namely, INI-NOVATION UK offers services on:**

- Transforming a raw business idea into a viable business plan and finally into a product
- Gathering partners with complementary expertise to assist and manage the development of the technical prototype
- Defining business planning and strategy development of start-up firms focusing on financial management issues, dissemination and human resource strategy.”<sup>563</sup>

<sup>a</sup> En somme, ce projet pourrait n'être qu'une variante, institutionnelle, d'une licence accordée par Sciona au laboratoire universitaire d'informatique et à sa spin-off (voire à ses « deux » spint-out), ces deux structures prolongeant l'état de l'art avancé à l'époque par Sciona.

### SeqWright

Fondée en 1994, SeqWright (USA ; Houston, Texas ; succursale en Californie, San Diego ; classée en 1.1.3 dans la typologie des entreprises) a vendu ses TGAL à partir de 2008. En 2010, la FDA lui a adressé une lettre en raison de son activité de vente de TGAL. Si l'entreprise a cessé ses ventes, elle a continué à sous-traiter pour PharmaGenoma, entreprise qui a vendu son test HairDX en libre accès aux États-Unis (jusqu'en 2008), puis uniquement sur la version italienne de son site via e-bay (*a minima* jusqu'en 2013)<sup>564</sup>.

SeqWright a suivi une ascension différente d'Illumina. Elle ne produit pas d'instrument de séquençage (à la différence d'ILMN), mais propose uniquement, en tant que CRO, des services de sous-traitance liés à la génétique (séquençage, organisation d'un protocole de recherche, *etc.*). Elle s'est progressivement dotée de succursales/filiales (CodonBiosciences, Visigen, *etc.*) et a travaillé comme sous-traitant pour les plus grands laboratoires pharmaceutiques, parmi lesquels Eli Lilly (USA, NYSE:LLY) et Roche (Hoffmann-La Roche, Suisse-USA, SWG:ROG). En 2012, elle fut rachetée par l'une des plus grandes sociétés au monde, General Electric (USA, NYSE:GE), et plus exactement par la filiale Clariant (de GE Healthcare), spécialisée dans le diagnostic du cancer, et qui fut initialement rachetée par GE en 2010<sup>565</sup>.

L'un de ses fondateurs, Richard G., titulaire d'une thèse *ès science* (« *Génétique et Biologie de la radiation* »), est à l'origine de l'un des trois laboratoires américains qui ont contribué au HGP<sup>566</sup>. Le second fondateur, John W. B. est un médecin titulaire d'une thèse *ès science*.

### Skinshift

SkinShift (Etats-Unis; classée en 3.3.3 dans la typologie des entreprises) est spécialisée dans la « *transformation esthétique non chirurgicale* ». Le site web propose des produits cosmétiques à base de « *recette naturelle* » et, depuis 2011, son test de cosméto-génétique promet de « *révéler les secrets des forces et des faiblesses de la génétique de votre peau. En testant votre ADN, nous pouvons sélectionner scientifiquement le produit idoine qui bénéficiera le plus à la beauté et à la santé de votre peau* »<sup>567</sup>.

L'usage de l'expression « *inside out* », dans une phrase qui présente la démarche sous-tendant l'approche médicale de l'entreprise<sup>568</sup>, n'est pas sans rappeler l'usage de cette expression par les théoriciens de la biomédicalisation. Un encart du site fait défiler des témoignages élogieux, signé par des initiales qui anonymisent les clients et qui sont doublées de la mention « *Skinshift Believe* ».

Sa fondatrice, la docteure Ruthie H., se présente comme :

**“a leading physician in the areas of non-surgical aesthetics, DNA-based skin care solutions, nutritional medicine, and optimal health and wellness. Dr. Harper developed the SKINSHIFT® line of skin care products and nutritional supplements to improve the health and appearance of your skin as well as your overall health”** <sup>569</sup>.

Il s'agit d'une dermatologue qui fut « *chercheuse associée* » à un hôpital de Louisiane (où elle « *a réalisé que la médecine traditionnelle [est faite pour soigner des symptômes, mais n'est pas pensée pour atteindre le bien-être]* »), et consultante auprès de deux entreprises pour développer des « *formulations antioxydantes* »<sup>570</sup>. Elle a fondé le “Nutritional Medicine Associates, sa pratique à Austin internationalement reconnue” (notre traduction reste fidèle à la syntaxe originale<sup>571</sup>). Si elle fut certifiée interne hospitalière dans un service d'urgence (et prétend avoir été associée de recherche à l'université du Texas, mais l'absence de publication à son nom amène à penser que cette expérience lui vient de sa formation médicale), avant de s'installer à son nom afin d'accomplir sa « *vision* ».

**“she quickly realized that traditional medicine provides ways to treat the symptoms of disease, but is not designed to prevent disease or regain optimal health. She retraced her medical training back to basic biochemistry, realizing that if a person had perfect cellular function, they would be optimally healthy and disease free. This knowledge led Dr. H. to research and develop scientifically based health and beauty products that move beyond temporary fixes that use drugs or other technologies and transform both the health and the appearance of patients worldwide.”**<sup>572</sup>

Aucune mention n'est faite de l'origine des produits, mais R.H. a déposé, en 2013 et 2014, deux demandes de brevet<sup>573</sup> dans lesquelles elle figure comme la seule inventrice du dispositif (paradoxalement vendu depuis 2011). Skinshift n'a pas été classée parmi la seconde modalité de la dimension scientifique, puisque la date de ses demandes de brevets est ultérieure au photogramme de 2012.

Il est possible que ces demandes aient été réalisées à des fins purement marketing, et qu'elles soient rejetées par l'office des brevets (pour leur faible contenu, ou pour des raisons de paternité), ce qui permettrait entre temps à R.H. de se faire valoir. Il est également possible que R.H. soit un distributeur, et que l'obtention d'un brevet « factice » permette d'ancrer un produit localement, et de lui donner une identité qui inspire la confiance au consommateur.

En outre, se retrouvent ici les objections préalablement formulées à l'égard de la difficulté méthodologique que posent les demandes de brevets. D'une part, ces derniers ne constituent pas l'obtention d'un brevet, puisqu'ils peuvent être rejetés par les offices de propriétés intellectuelles. D'autre part, l'obtention d'un brevet n'atteste pas d'une biomédicalisation conceptuelle (soit de l'obtention d'un certificat délivré par la FDA pour la mise en circulation d'un produit), mais au mieux d'une génétisation.

### **Studio Moderna / Wellneo, et le groupement croate**

Studio Moderna<sup>574</sup> (Slovénie) a été fondée en 1993. Nos informations n'ont pas prétention à exactitude, étant donné que la rédaction du présent paragraphe a été réalisée à partir des éléments extrêmement lacunaires à notre disposition (et que nous n'avons pas cherché à compléter).

#### ***Capture d'écran 37. Page d'accueil du site web de Studio Moderna.***

**STUDIO MODERNA**

**About Us** Who are we? | **Locations** Where are we? | **Investors** Our financial backing | **Are you a seller?** Our distributor network | **Are you a buyer?** Discover our brands | **CSR and sustainability** Activities and partnerships

“ Leading multi-channel and direct to consumer electronic retailer in Central & Eastern Europe, with a vertically integrated network reaching more than 300 million consumers across 20 countries. ”

[Find out more](#) | [Our countries](#)

**316 MILLION CONSUMERS**  
Vast consumer base, one multi-channel access point.

**20 COUNTRIES**  
Network spanning many countries, languages & cultures

**500+ TV STATIONS**  
The widest media penetration throughout CEE

**130 TRANSACTIONAL WEBSITES**  
A leading regional e-commerce platform

**FOR RETAILERS AND WHOLESALERS**

Studio Moderna specializes in generating demand for branded consumer products. Our proprietary brands are leaders in their core markets and enjoying great success internationally ...

[Read more](#)

**FOR PRODUCT VENDORS AND BRANDS**

There is no better multi-channel e-commerce and direct to consumer platform on which to launch your product or brand across Central & Eastern Europe ...

[Read more](#)

**STUDIO MODERNA NEWS**

**European Business Awards**

**10.11.2014**  
Studio Moderna d.o.o. nominated for a prestigious Ruban D'Honneur award at The European Business Awards.

[Read more](#)

**10.7.2013**  
Last year, in an aggressive campaign to establish a foothold in North America for its Dormeo Octaspring brand, Studio Moderna Brands began assembling and distributing its mattresses in the United States.

[Read more](#)

Source : Page « Markets » du site web Studio Moderna

Le modèle économique de l'entreprise était à l'origine axé sur du « marketing télévisuel à réponse directe » (*i.e.* publicité qui transmet un numéro de téléphone à un client), puis a évolué avec le développement de l'Internet et du « marketing direct » (*i.e.* publicité ciblée, notamment à partir de base de données). Comme l'indique la Capture d'écran 37, l'entreprise revendique la capacité d'atteindre trois cents millions de consommateurs dans une vingtaine de pays européens. L'entreprise générerait « *plus de 130 sites web et 100 pages Facebook* ».

Aucun de ses trois fondateurs n'est titulaire d'un diplôme, et ils occupent des postes d'administrateur/gestionnaire au sein d'autres entreprises, l'un d'entre eux se présentant notamment comme « *membre du conseil de Supervision de nombreuses sociétés (Telekom Slovenia, etc.) et membre du premier Sénat slovénien* »<sup>575</sup>.

En 2012, Studio Moderna a créé la marque « Wellneo » pour vendre ses produits. Initialement classée en 3.2.3 dans la typologie des entreprises, Studio Moderna/Wellneo a finalement été reclassée en 3.2.1 et apparaît comme telle dans le photogramme de 2012. Notre classement se base avant tout sur le site web Wellneo, même si nous avons survolé, très rapidement, les diverses marques/produits de Studio Moderna.

En réalité, les données manquent quant à la date précise (si ce n'est pas après 2013) à laquelle Wellneo a offert à l'internaute la possibilité de contacter directement un médecin. Dans le doute, elle a été incluse dans le photogramme de 2012, car elle est unique dans le paysage des TGAL, c'est-à-dire qu'elle est la seule entité à n'être aucunement liée à la recherche (de manière directe ou indirecte ; elle ne bénéficie pas même de la présence de conseillers scientifiques) et à être, pour autant, « liée » à la médecine (du moins met-elle en relation des internautes et des médecins).

L'exploration des relations employeur/employé entre cette entreprise et les médecins en charge de la hotline téléphonique serait à réaliser dans la perspective de les comparer avec d'éventuelle forme plus ancienne de mise en relation consommateur-médecin, et de documenter les éventuelles « transformations » du champ médical qu'entraîne un média comme l'Internet.

### **Swiss Diagnosys, franchise d'une HMO ?**

Swiss Diagnosys est une clinique qui « appartient » au « Hirslanden Hospitals Group » (Suisse, classé en 1.3.1 dans la typologie des entreprises), ou tout au moins fait-elle partie de ce réseau (elle semble plutôt être une franchise, ce qui devrait la classer en 1.1.1 dans la typologie des entreprises)<sup>576</sup>. Ce réseau se compose d'au moins dix-neuf autres cliniques réparties dans toute la Suisse. Depuis 2012, le site web de Swiss Diagnosis propose un panel d'offres qui englobe toutes les catégories de TGAL (diagnostics, prénataux, de susceptibilité, de prédisposition, *etc.*), dont certains requièrent une consultation (en outre, un échantillon sanguin est parfois nécessaire).

Swiss Diagnosis, dont le site web comporte une version espagnole, aurait été « fondée » par le médecin Nicolás A. Doit-on considérer ce dernier comme un entrepreneur, comme l'acquéreur d'une franchise, comme un employé ? Et plus encore, s'il n'est pas le seul « maître à bord », dans quelle limite peut-on considérer qu'il dirige la clinique, au-delà de la question de l'administration quotidienne et de la dispensation des soins ? Décide-t-il des produits mis en vente, des choix de positionnement clinique (telle ou telle spécialisation, *etc.*) ? Autant de réponses qui restent inaccessibles via un terrain numérique.

## Profil d'entreprise et cas limite :

### TestDNA,

### en « interlock » avec Rex Company et bj-Diagnostik

Apparu en 2011, le site web Rex Company vend des TGAL depuis 2012. L'exemple de ce site web (classé en 4.3.3 dans la typologie des entreprises), dont le TLD indique un démarchage visant la Pologne, montre les impasses dans lesquelles mène parfois l'élaboration d'une base de données. Les données manquent pour déterminer si ce site web est un simple nom commercial d'un *Insider Institutionnel lié aux sciences*, ou bien un outil de vente mis en place par des spécialistes de la distribution numérique.

Ce site, qui ne mentionne pas l'origine de ses produits (et qui ne présente pas même un onglet du type « À propos de nous »), n'est pas classé parmi les distributeurs. Aucun nom d'entrepreneur n'a été détecté. L'adresse postale qu'il présente<sup>577</sup> est basée à Wrocław, adresse qui peut correspondre, dans l'absolu, à une adresse de « location », comme nous avons pu en faire l'expérience, pour plusieurs entités que nous avons démarchées physiquement en Californie (Silicon Valley et région de San Diego), kilomètre après kilomètre, après l'absence de réponse de leur part à nos sollicitations pour des entretiens (cf. Méthodologie Générale).

L'onglet « Conditions de vente » indique que le numéro bancaire lié à cette entité commerciale est lié à la filiale d'une banque allemande, cette filiale étant implantée à Wrocław<sup>578</sup>. La bannière du site, placée en entête de chaque page web, indique « boutique Internet » [« sklep l'Internetowy » en polonais]. Si toutes sortes d'auto-tests liés à la santé sont vendus (et par ailleurs des tests de paternité), l'offre reste au final limitée en comparaison de certaines pharmacies en ligne, et porte quasi essentiellement sur des produits liés à la génétique.

Il s'avère que Raimund Paul S., l'un des actionnaires de Rex Company, et président de son conseil d'administration (au moins en 2012)<sup>579</sup>, est également actionnaire de TestDNA, et lié à nombre d'entités ou de noms commerciaux impliqués dans la génétique.

TestDNA est un laboratoire polonais qui vend lui aussi des TGAL dédiés à la santé<sup>580</sup> (Pologne ; classé en 1.3.3 dans la typologie des entreprises), et qui détient *a minima* des certificats pour ses tests de médecine légale<sup>581</sup>. Sur ces certificats établis en polonais, « TestDNA » est un nom commercial rattaché à une autre entité.

Fondé en 2003 par deux gestionnaires, TestDNA est classé, au sein de la typologie des entreprises, dans la première modalité de la dimension scientifique (*i.e.* liens directs avec la recherche, c'est-à-dire établis au nom de l'entité commerciale) en raison de ses équipements en instruments d'analyse.

TestDNA revendique vendre ses tests à une clinique<sup>582</sup> (cette information a été ignorée pour le classement dans la typologie des entreprises, car elle est largement surfaite<sup>a</sup>), qui serait elle-même liée au « laboratoire » allemand bj-Diagnostik (parfois écrit « bj-Diagnostika »). Ce dernier propose des tests de paternité, de médecine légale ou d'ancestralité<sup>583</sup> au travers de « sites web » satellites réunissant au total dix-huit langues, ou par le biais d'un autre site web, DNA Planet, qui est un nom commercial dont l'offre se limite à des tests de paternité<sup>584</sup>.

Les deux propriétaires de TestDNA, que nous avons considérés (à tort ?) comme ses fondateurs en raison des indications fournies par leur présentation personnelle, sont tous deux titulaires d'un diplôme d'administration des affaires économiques, et sont employés par des entreprises en lien avec la génétique. L'un d'eux, Wojciech S., est également consultant pour bj-Diagnostik depuis 2002. En 2011, il est devenu responsable des produits chez Impel, une entreprise d'aide à la gestion et au management commercial qui propose entre autres des logiciels relevant des (N)TIC.

**"Impel, est le plus grand groupe de la Pologne de sociétés spécialisées dans les services de sous-traitance à des institutions et des entreprises. Nous intervenons dans les domaines suivants: sécuri-**

<sup>a</sup> Voici quelques raisons : Premièrement l'hyperlien mène vers une page web qui change régulièrement de contenu (par exemple, il s'agissait en 2013 d'un blog de diététique et, en 2015, d'une publicité pour un programme anti-virus), ce contenu étant par ailleurs relativement peu mis en page. D'autres raisons ont motivé notre choix : le nom de la clinique citée n'est pas détectable sur l'Internet, les certificats de laboratoire présentés sur le site de TestDNA ne relèvent pas d'une habilitation aux tests cliniques, *a priori* (des problèmes de traduction ont possiblement biaisés notre jugement).



té, [...]. IT Services - fournir une gamme complète de services liés à la mise en œuvre et la maintenance de systèmes SAP, nous offrons des systèmes, applications et services apportant un soutien aux TIC pour les processus d'affaires. Les services de gestion - nous choisissons le plus efficace pour l'ensemble des services à la clientèle dans le domaine de la gestion de la propriété. . Nous coordonnons le travail des entrepreneurs et optimiser [...]."<sup>585</sup> (traduction automatique via Google Translate)

Pour résumer, TestDNA est proche d'une double position d'interlocking, du moins si l'on adapte légèrement la définition donnée à ce terme par Mark Granovetter (1983, 1973). Cette notion implique que deux entreprises sont considérées en interlock lorsqu'elles ont au moins un membre de leur conseil d'administration en commun. TestDNA se rapproche ainsi d'une position d'interlocking, avec Rex Company, via son actionnaire Raimund Paul S., et d'interlocking avec bj-Diagnostik via son « propriétaire » Wojciech S. (ce dernier cas d'interlocking est plus discutable<sup>a</sup>).

### **The Apo E Gene Diet, et la « discrète » Penscott Management Corporation**

La « Penscott Management Corporation » (USA, Silicon Valley; classée en 3.3.3 dans la typologie des entreprises) est un « centre médical » géré par au moins deux médecins, trois infirmières, deux diététiciennes, et sept personnes dont les fonctions ne sont pas précisées. On notera que le nom de cette institution médicale résonne avec la critique adressée par les théoriciens de la médicalisation à la médecine, et qui concerne la mise en adéquation des personnes sur les besoins de la société, plutôt que l'inverse. Cette structure ne possède pas de site web.

L'une des infirmières de l'institution, Pamela McD., est la « fondatrice » de « The Apo E Gene Diet », le site web associé à l'offre de TGAL (apparue en 2010), sur lequel elle est largement mise en avant<sup>586</sup> (l'unique référence à la Penscott Management Corporation est fondue dans le corps du texte). Elle est l'auteure d'un livre intitulé « The perfect Gene Diet » préfacé par Wayne W. D., un docteur en « conseil éducationnel »<sup>587</sup>. Ce dernier, dont une vidéo figure sur le site de « The Apo E Gene Diet », est l'auteur d'au moins une trentaine de livres sur le développement personnel, aux noms tous plus a-médicaux les uns que les autres (*i.e.* le dernier en date s'intitule « *I can see clearly now* »).

Les tests nutriginiques, achetables après appel téléphonique peuvent également être pris en charge au centre médical. Le site ne précise pas clairement quel type de professionnel est en charge de répondre aux appels téléphoniques<sup>b</sup>, ou des soins liés aux tests. Dans le cas de l'offre à 750\$, ils sont doublés d'un « séminaire » d'une journée géré par Pamela McD<sup>588</sup>.

Ce site web illustre ainsi la médicalisation institutionnelle telle que la décrivent Conrad et Schneider (*cf.* Chapitre II), puisque cette infirmière se trouve sous mandat médical. Pour des raisons avant tout liées à la documentation<sup>c</sup>, le nom des (co)fondeurs de la Penscott Management Corporation n'a pas été relevé. Ils manquent ainsi dans notre base de données un cofondateur (voire plusieurs) diplômé de médecine.

<sup>a</sup> Car i) le statut peu clair de « propriétaire » (est-il actionnaire, membre du conseil, *etc.* ?), et ii) le statut « d'employé » de Wojciech S. au sein de bj-Diagnostik (bien que le statut de consultant se rapproche, à certains égards, de celui de membre du conseil d'administration ; le fil rouge de la pensée de Granovetter étant que les membres d'un conseil d'administration participent des choix stratégiques des entreprises).

<sup>b</sup> Etant donné cette absence de transparence, l'inclusion de cette entreprise dans notre base de données ne relève pas d'une exception (bien que le mode d'achat ne relève pas du libre accès total).

<sup>c</sup> Ce n'est que tardivement que le lien entre le site « The Apo E Gene Diet » et la « Penscott Management Corporation » a été découvert, et surtout que des médecins de l'institution étaient susceptibles de prendre les tests génétiques en charge. Ce défaut d'information symbolise le temps très important qu'il faut passer sur chaque site-web, à lire quasiment chaque ligne pour détecter une information non mise en valeur.

Pamela McD. a ainsi été comptabilisée parmi les quatre entrepreneurs évoqués plus haut, à propos de l'incertitude quant à leur statut réel d'entrepreneurs. La présence de cette infirmière dans notre base de données constitue possiblement un artefact. A-t-elle fondé le « centre médical » ? Cette option reste possible, vu ses liens de filiations avec la fondation « McD.-Cassidy ». En tant qu'exception, cet artefact n'est pas problématique, d'autant plus qu'un doute demeure et qu'il questionne deux frontières, celle entre le statut d'entrepreneur et d'employé (ou d'employeur, si on considère que P.McD. a fondé la Penscott Corporation), et celle entre le statut de médecin et de professionnel de la santé.

Si le fait de décrire ce cabinet médical dans la section de la « marginalité » est critiquable, puisque les tests nutriginés sont entrés dans la biomédicalisation conceptuelle (et d'autant que, en raison du contenu de ses tests et de sa localisation territoriale, un doute demeure quant à savoir si ce cabinet distribue les tests de Pathway Genomics), l'absence de notification réalisée par l'entreprise à propos de la certification de ses tests et de leur provenance conduit à considérer son offre comme problématique. Si cette absence de notification concerne paradoxalement la plupart des institutions médicales dont il a été question précédemment, il faut noter, de manière heuristique, que si les tests proviennent effectivement de Pathway Genomics, entreprise largement épinglée dans les médias et par des institutions de régulation, au moment de son projet de vente via la grande distribution, le cabinet médical a en effet tout intérêt à ne pas rendre la provenance de ses tests trop visible.

Enfin, soulignons que la notion de « médecine sous la dépendance des collègues » s'applique également ici, pour deux raisons. D'une part, un usage non figuré de cette notion conduit à considérer que l'équipe médicale de ce cabinet, qui est constituée d'au moins deux médecins, constitue bien une pratique de groupe, même si la taille de ce groupe est tout à fait négligeable. D'autre part, ce cabinet médical correspond, par sa situation géographique (moins d'une dizaine de kilomètres du cœur de la Silicon Valley), à l'usage figuré que nous avons fait de la notion, c'est-à-dire un usage qui renvoie à la médicalisation conceptuelle.

### **23andMe**

L'entreprise 23andMe (classée en 1.2.3 dans le photogramme T2 de la typologie des entreprises, puis en 1.1.1 dans T3) a été déclarée dans le registre de commerce du Delaware en avril 2006, ainsi que dans celui de la Californie en mai 2006. Les produits de 23andMe, qui relèvent de la biologie (dont la santé) ou de « l'ancestralité », ont été mis en vente sur l'Internet et à destination d'un public américain à partir de novembre 2007, puis à destination d'un public international à partir de janvier 2008<sup>589</sup>.

Notre description de l'entreprise sera ici cantonnée à notre problématique de thèse, d'autres aspects étant décrits tout au long de la thèse (tels que la place de l'entreprise dans le paysage médiatique).

En août 2012, le « 23andMe Research Institute » entrait dans le registre de commerce du Delaware, et nos recherches exploratoires ne permettent pas de comprendre le rôle de cet « institut ». L'explication est-elle administrative ? Par exemple pour l'obtention de bourses gouvernementales de recherche, ou pour le développement de sa branche pharmaceutique (annoncée depuis mars 2015).

Dans tous les cas, 23andMe est active en termes de recherche puisqu'elle avait déposé, en août 2014, onze documents auprès des institutions en charge de la propriété intellectuelle<sup>590</sup>, dont neuf figurent dans la base européenne des dépôts, et ont été réalisés à des fins de protection internationale<sup>591</sup>, le coût de ces brevets étant plus élevé.

Institutionnellement, l'entreprise révèle une certaine tension entre la recherche et la médecine. La FDA, instance américaine de régulation médicale est plutôt hostile à la mise en circulation des auto-tests génétiques. Ceci a entraîné 23andMe à déposer, en 2009, un amendement devant le sénat proposant entre autres de donner aux experts en informatique la possibilité de vendre des tests (et reléguant la présence médicale normalement requise à un rôle sinon secondaire, à un rôle de conseil). À l'opposé, le NIH, instance américaine de financement de la recherche, a attribué trois bourses à 23andMe pour un total de cinq projets liés soit à de la recherche scientifique et clinique, soit au développement de l'instrumentation que constitue sa base de données. Le montant total de ces bourses avoisine les deux millions de dollars (près de deux cent mille en 2009, cinq cent mille en 2012, et près de 1.4 million en 2014). Cette différence de rapport à la FDA et au NIH corrobore

les éléments qui viennent d'être évoqués à partir de la littérature académique sur la norme et l'innovation (voire la déviance).

L'entreprise se situe à Mountain View, au cœur de la Silicon Valley, non loin du « Musée de l'Histoire de l'Ordinateur ». Elle peut en quelque sorte être considérée comme une extension de Google (GOOG ; Alphabet :GOOGL), cette dernière étant présente dans chacune des six offres de capital-risque ouvertes par 23andMe (*cf.* ci-dessous). En outre, à l'époque de la création de 23andMe, l'une de ses deux cofondatrices (toutes deux diplômées d'une licence de biologie), Anne W., est l'ex-femme du cofondateur de Google, Sergey B., qui est devenue depuis la compagne de Jay F., le PDG d'Illumina.

La clef de voûte de son modèle économique ne tient pas à la vente de TGAL au grand public, mais à l'élaboration d'une base de données diversifiées (génétiques, phénotypiques, cliniques et « épidémiologiques ») pouvant être valorisée auprès de la recherche (y compris académique), et particulièrement de grandes institutions pharmaceutiques ou biotechnologiques, comme Pfizer (USA, NYSE: PFE)<sup>592</sup> ou Roche-Genentech (ROG-DNA)<sup>593</sup>. Le montant des transactions peut s'élever à une certaine de millions de dollars.

La start-up joue ainsi un rôle de CRO, mais d'un type bien particulier puisqu'elle relève d'un laboratoire « sec » [dry lab], et non d'un laboratoire « aqueux » [wet lab], ces deux termes distinguant la recherche réalisée sur « ordinateur », de la recherche réalisée sur des « paillasses ». En effet, 23andMe délivre des portefeuilles de patients atteints de diverses maladies, et/ou des données issues de sa base (*p. ex.* en 2015, partenariat avec Genentech autour d'une recherche à objectif thérapeutique pour la maladie de Parkinson<sup>594</sup>), ou encore via sa capacité et son expertise informatique (*p. ex.* en 2009, partenariat autour des maladies rares avec la Suisse MondeBioTech<sup>595</sup>).

Plus encore, l'entreprise est un *outsider* qui tente d'entrer dans le champ pharmaceutique, car se lance dans la découverte de médicaments<sup>596</sup>. Mais à la différence de deCODE Genetics (dont il faut rappeler la faillite), 23andMe sous-traite le développement pharmaceutique auprès de CRO (*i.e.* des laboratoires « aqueux »). L'entreprise a récemment employé un ancien cadre de Roche-Genentech, groupe pharmaceutique qui fut l'un de ses clients. Elle a également fait la démonstration en 2014, lors de la rencontre annuelle de l'ASHG (American Society for Human Genetics), de sa capacité à prévoir l'issue d'essais cliniques (Servick, 2015: 1476).

Revenons sur son activité de revente de données anonymisées. En 2008, à l'occasion du « National Breast Cancer Awareness Month », l'entreprise se présentait comme la plus grande base de données en matière de cancer du sein, et annonçait avoir plus de neuf cent mille profils génétiques dans sa base de données (tous n'étant pas liés au cancer du sein, ni même à des questions de santé<sup>a</sup>). Plus de 80% des personnes intégrées dans la base ont accepté que leur profil soit utilisé à des fins de recherche<sup>597</sup> (toutefois, les GWAS réalisées sur des échantillons d'un million de personnes « expliquent moins de 10% des risques liés aux maladies communes »<sup>598</sup>). Dans tous les cas, la base de données établie par 23andMe atteignait, fin 2014, un million de clients, et se trouve être l'une des plus importantes au monde. Parmi les dix-sept bases de données présentées dans un encart du magazine Science (Kaiser, 2015), elle est même la plus importante, rivalisant ainsi avec les banques publiques (cinq cent mille pour la UK Biobank ; un million d'individus planifiés pour la U.S National Research Cohort). En outre, son réseau de « succursales » est mondial (ou tout au moins de « point de vente », via ses sites web, comme le montre la Capture d'écran 38 ; à l'occasion de l'entrée d'un fonds d'investissement chinois dans le capital de 23andMe, son président laissait entendre qu'un tel lien faciliterait la pénétration de l'entreprise en Chine<sup>599</sup>). Pour l'instant, sa base de données serait constituée de 77% d'Européens, de 10% de « Latino », de 5% « d'Africain Américain », de 4% « d'Asiatique de l'Est », de 2% « d'Asiatique du Sud » (toutes ces catégories étant basées sur du déclaratif), les 2% restant correspondant à la catégorie « Autres » (Servick, 2015: 1476).

En 2008, lors d'un partenariat avec le « Parkinson's Institute and Clinical Center » financé par l'ONG « Michael J. Fox Foundation » (fondée par l'acteur éponyme), un communiqué de presse de 23andMe indiquait la naissance d'un dit « *nouveau paradigme de recherche* » basé sur la collecte d'informations diversifiées au travers d'une collecte sur l'Internet permettant de résoudre le « *nombre trop réduit de sites cliniques spécialisés* ». Les partenaires de l'entreprise témoignaient ainsi de l'utilité des technologies basées sur le Web :

---

<sup>a</sup> Ce chiffre agrège les données issues de l'ancestralité.

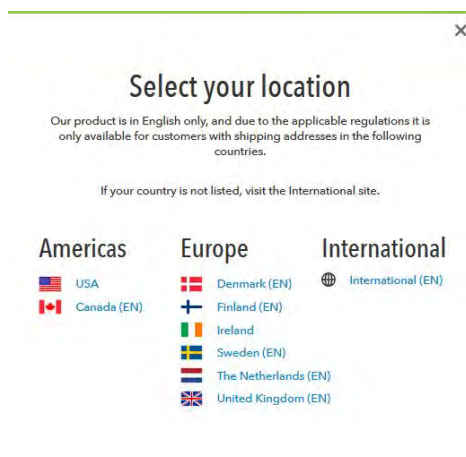
Katie Hood, CEO of The Michael J. Fox Foundation, said, “Our Foundation sees vast potential in Internet and Web-based technologies to benefit people with Parkinson’s by accelerating the development of diagnostic tools and transformative treatments for Parkinson’s disease.” Ms. Hood added, “23andMe and the Parkinson’s Institute are ideally suited partners to harness the potential of Web-based approaches to modernize clinical research by essentially bringing the clinician into the patient’s home.”

Dr. J. William Langston, Scientific Director and Founder of The Parkinson’s Institute and Clinical Center said, “The potential value stemming from a centralized database of Parkinson’s patient information will help us investigate environmental factors correlated to genetic profiles and clinical outcomes in a way that has never been possible before. If successful, this work could dramatically accelerate our research on finding the cause and better treatments for the disease.”<sup>600</sup>

Des articles scientifiques publiés par 23andMe démontrent par exemple la viabilité des informations cliniques délivrées par les clients/patients. Afin de parfaire sa base de données, 23andMe a également acquis en 2012 la plateforme web Cure Together (USA, Silicon Valley ; fondée en partenariat avec diverses universités), qui permet aux internautes de stocker et de gérer leurs données de santé (entre autres leurs posologies médicamenteuses).

### *Capture d'écran 38.*

*Pays depuis lesquels est accessible l'offre de santé de 23andMe, octobre 2015.*



*Source : Page « Other location » du site web de 23andMe.*

Évoquant en 2008 une « révolution qui combine la génétique et l’Internet », une « révolution dans les soins de santé », ainsi qu’une « Recherche rendue possible par le Consommateur » [Consumer Enabled Research]<sup>601</sup>, l’entreprise se proposait de combler le manque de données disponibles pour la recherche en procurant au consommateur un moyen de s’approprier ses propres données biologiques. L’Internet est présenté comme un outil « d’empowerment » qui permet aux personnes de partager l’information.

Parallèlement à la chute de ses prix (cf. Chapitre IV, sous-section « Des prix bas [...] »), l’entreprise apporta différentes innovations à ses produits<sup>a</sup> et augmenta leur contenu scientifique, parlant à cette occasion de « démocratisation » de la génétique<sup>602</sup>. Le nombre de caractéristiques biologiques analysées dans ses tests fut croissant. De 85 « traits physiologiques ou caractéristiques de santé » analysés en 2008, l’offre de 2012 en proposait « plus de 200 »<sup>603</sup>. Le nombre de SNPs génotypés passa de près de 550 000, à l’époque des premières offres émises sur le marché, à un million en 2010<sup>604</sup>. Cette implémentation incluait entre autres des SNPs reconnus pour être des marqueurs pharmacogénétiques impliqués dans la réaction médicamenteuse. Le sous-traitant pour ces génotypages est Illumina, le leader mondial des puces à ADN et des instruments de génotypage-séquençage (cf. Chapitre V, sous-section « L’évolution médicale du modèle économique d’Illumina »).

<sup>a</sup> Par exemple, un « réseau social numérique » permettant à ses clients de s’identifier à partir d’informations génétiques communes et/ou d’échanger des informations entre eux.

L'entreprise est évaluée depuis peu à plus d'un milliard de dollars<sup>605</sup>, figurant ainsi dans la liste très « select » des start-ups considérées comme des *unicorns* [licornes]<sup>606</sup>. Le document enregistré en 2007 par 23andMe, dans le registre public EDGAR, fait état de vingt-deux actionnaires (dont des actionnaires individuels ?)<sup>607</sup>. En 2011, l'entreprise totalisait 60 millions de dollars d'investissements venus principalement de fonds d'investissement et de quelques entreprises de l'industrie pharmaceutique ou des biotechnologies (Tutton et Prainsack, 2011: 1086). Elle a depuis émis de nouveaux appels de capital-risque (auxquels ont répondu quasiment les mêmes acteurs), et en totalise 6 (dont deux de rang C), atteignant un niveau de capital-risque de rang E<sup>608</sup> (cf. Chapitre IV pour le détail de cette dernière collecte d'une ampleur sans équivalent avec les précédents). Ce dernier rang constitue un apport de 115 millions de dollars, là où les précédents cumulaient à eux tous 110 millions de dollars<sup>609</sup>. Le montant total investi dans la start-up est donc de 225 millions de dollars.

Si les fonds d'investissement ne sont pas décrits ici, précisons que Google/Google Ventures (USA, Silicon Valley), Mohr Davidow Ventures (USA, Silicon Valley), New Enterprise Associates (USA, Silicon Valley) et MPM Capital (USA, Boston, Massachusetts) sont connus pour être des fonds majeurs de l'investissement scientifique (biotechnologies, informatique et programmes logiciels, l'Internet, technologies de la santé). Les trois quarts de ceux qui viennent d'être cités sont originaires de la Silicon Valley. Comme vu précédemment, Google et Mohr Davidow Ventures ont également investi dans Navigenics, et nous avons indiqué le 'mystère' qui entoure les actionnaires de Counsyl, ces deux dernières entreprises ayant un temps vendu des auto-tests, et étant impliquées dans la distribution médicale de tests génétiques.

Quant aux entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques qui ont investi dans 23andMe, Johnson & Johnson (USA, New Jersey, Nasdaq: JNJ) et Roche (Hoffmann-La Roche, Suisse-USA, SWX: ROG ; au travers de Genentech, USA, Silicon Valley, NYSE: DNA), sont deux acteurs répertoriés respectivement en première et seconde place dans la liste 2014 de Fortune Magazine des laboratoires pharmaceutiques les plus admirés au monde<sup>610</sup>, et répertoriés sur la liste plus générale des entreprises les plus admirées au monde.

Johnson & Johnson est révélateur du rôle central joué par les investisseurs dans la circulation et la 'liquidité' du matériel cognitif, humain et financier.

Outre le rôle joué dans ces offres de capital-risque par JNJ (également dix-neuvième sur la liste 2012 des « 500 Entreprises les plus rentables »<sup>611</sup>), cette société a indirectement contribué au financement de la collaboration scientifique entre 23andMe et Janssen Healthcare Innovation (USA, San Diego), puisque JNJ n'est autre qu'un... investisseur de cette dernière, qui se situe à l'interface de l'industrie pharmaceutique et de celle de l'électronique<sup>612</sup>, notamment à travers le développement de technologies optimisant la mise en place et le suivi des essais cliniques<sup>613</sup>. En tant qu'investisseur, JNJ se trouve dans une position de *liens forts* avec 23andMe et Janssen Healthcare Innovation, ces deux dernières se trouvant, entre-elles, dans une position de *liens forts* de par leur collaboration scientifique, et dans une position de *liens faibles* de par leur affiliation commune à JNJ.

En ce qui concerne les liens des entreprises de TGAL avec d'autres firmes scientifiques, ils peuvent même relever de liens d'une double nature (liens forts entre elles, via une collaboration scientifique, et liens faibles entre elles, via un investisseur commun ; une fois aménagés les concepts granovettiens). Les définitions des liens forts et faibles établies par Granovetter sont ici utilisées, à la différence que le paramètre considéré par l'auteur n'est pas les liens financiers ou cognitifs établis entre les entreprises, mais leurs liens en ressources humaines. Le « détournement » de ces notions est peu dérangentant dans la mesure où elle s'applique sans aucun doute à certaines personnes qui « travaillent » chez 23andMe (notamment les investisseurs, qui figurent traditionnellement dans le conseil d'administration des entreprises).

Si, parmi les autres entités commerciales de TGAL, 23andMe est *a minima* liée institutionnellement à Navigenics, d'autres types de liens existent, tel le recrutement d'Uta F., qui fut une conseillère scientifique pour l'une des premières entreprises de TGAL (MyGenome, créée en 2001, USA), ou encore le conseiller scientifique George C. (le cofondateur de Knome, USA), ou encore les démarches administratives entreprises par Brian M., en charge de l'e-business chez JNJ, pour la création de Proove Bioscience (vente sur prescription médicale de tests pharmacogénétiques), qui semble être l'héritière de Salugen (USA, Californie, San Diego)<sup>614</sup>.

### Vitagene, et les universités de médecine et de sciences

Le « Medical Research Council » est à l'origine, avec la Faculté de médecine de l'Université de Grenade (Espagne), du projet international « Vitagenes », qui figure parmi les spin-off universitaires de notre base de données (classée en 1.3.2 dans la typologie des entreprises, de par un seul article, qui est en outre publié en 2006 par un groupe universitaire, alors que l'entreprise a été créée en 2007<sup>615</sup>). Le projet nécessite un investissement de 120 000 euros, alimenté par des fonds d'aide à l'innovation d'un montant de plus de 85 000 euros (un prêt participatif). Vitagenes est plus largement soutenue par une dizaine d'institutions publiques (dont l'Union Européenne et deux Ministères espagnols, celui de « l'industrie, du tourisme et du commerce », et celui de « la science et de l'innovation »)<sup>616</sup>, et par quatre universités (Grenade, Cambridge, Melbourne et Stockolm).

#### *Capture d'écran 39.* *Partie du site-web de Vitagene qui présente les logos* *des institutions publiques qui soutiennent l'entreprise.*



En Espagne, cette entreprise fait partie du « Programme Campus », dont l'objectif est de transférer la connaissance scientifique, et qui a participé à la hausse importante de la création de spin-offs universitaires.

Le Programme Campus, conçu en 2004 par l'Agence pour l'innovation et le développement de l'Andalousie (agence rattachée au ministère de l'Innovation, de la Science et de l'Entreprise), utilise le prêt participatif mis en œuvre par INVERCARIA pour inciter les universités à valoriser leurs capital cognitif et technique.

Ainsi, pour les 67 projets financés à ce jour dans les universités andalouses, la Communauté [Européenne] a accordé un incitatif total de plus de 5,6 millions, en s'appuyant sur un investissement d'environ 19 millions d'euros et un chiffre d'affaires de l'ordre de 30 millions d'euros dont plus de 15% provenaient des marchés internationaux.

Les résultats du [programme] Campus montrent qu'à partir d'une position clairement désavantageuse, l'Andalousie s'est placée en première position dans le processus de création de 'spin-off' au niveau national. Plus précisément, l'Andalousie a été créé seulement un 'spin-off' en 2002, 33 en 2006, soit une hausse de 1,5% à 27% du total national. »<sup>617</sup>

Le fondateur de cette spin-off universitaire, José Luis M., est titulaire d'une thèse ès science.



---



---

## Bibliographie

---

- Abbott, Andrew Delano. 1988. *The System of Professions: An Essay on the Division of Expert Labor*. Chicago: University of Chicago Press.
- Abraham, John. 2010. "Pharmaceuticalization of Society in Context: Theoretical, Empirical and Health Dimensions." *Sociology* 44 (4): 603–22. doi:10.1177/0038038510369368.
- ACGT. 1997. "Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public." Advisory Committee on Genetic Testing.
- ACOG. 2008. "ACOG, Opinion No. 409: Direct-to-Consumer Marketing of Genetic Testing." *Obstetrics and Gynecology* 111 (6): 1493–94. doi:10.1097/AOG.0b013e31817d250e.
- Adams, Stacie D., James P. Evans, and Arthur S. Aylsworth. 2013. "Direct-to-Consumer Genomic Testing Offers Little Clinical Utility but Appears to Cause Minimal Harm." *North Carolina Medical Journal* 74 (6): 494–98.
- Aggeri, Franck, Pascal Le Masson, Anne Branciard, Catherine Paradeise, and Ashveen Peerbaye. 2007. "Les plates-formes technologiques dans les sciences de la vie." *Revue d'économie industrielle*, no. n°120 (December): 21–40. doi:10.4000/rei.2413.
- Agresti, Alan. 2002. *Categorical Data Analysis*. 2nd ed. Wiley Series in Probability and Statistics. New York: Wiley-Interscience.
- Aïach, Pierre, and Daniel Delanoë. 1998. *L'ère de la médicalisation*. Paris: Economica.
- Akrich, Madeleine. 1989. "La construction d'un système socio-technique. Esquisse pour une anthropologie des techniques." *Anthropologie et Sociétés* 13 (2): 31–54. doi:10.7202/015076ar.
- . 1992. "The Description of Technical Objects." In *Shaping Technology/building Society: Studies in Sociotechnical Change*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Akrich, M., Callon M., and Latour B. 1988a. "A Quoi Tient Le Succès Des Innovations? Deuxième Épisode: L'art de Choisir Les Bons Porte-Parole." *Gérer et Comprendre, Annales Des Mines* 12: 14–29.
- . 1988b. "A Quoi Tient Le Succès Des Innovations? Premier Épisode: L'art de L'intéressement." *Gérer et Comprendre, Annales Des Mines* 11: 4–17.
- Allison, Malorye. 2012. "Direct-to-Consumer Genomics Reinvents Itself." *Nature Biotechnology* 30 (11): 1027–29. doi:10.1038/nbt.2409.
- Alter, Norbert. 2013. *L'innovation Ordinaire*. 3ème éd. (1ère: 2000). Paris: PUF.
- Anadón, Marta, and François Guillemette. 2007. "La Recherche Qualitative Est-Elle Nécessairement Inductive?" *Actes Du Colloque de l'Association Pour La Recherche Qualitative (ARQ) Organisé Dans Le Cadre Du Congrès de l'ACFAS 16 Mai 2006 Université McGill, Montréal, Hors-série « Les Actes », , no. 5: 26–37.*
- Anderson, Odin W. 1971. "Revue D'ouvrage: Freidson, Professional Dominance: The Social Structure of Medical Care." *American Journal of Sociology* 77 (3): 599–601.
- Armstrong, David. 1995. "The Rise of Surveillance Medicine." *Sociology of Health & Illness* 17 (3): 393–404. doi:10.1111/1467-9566.ep10933329.
- Babou, Igor, and Joëlle Le Marec. 2008. "Les pratiques de communication professionnelle dans les institutions scientifiques: Processus d'autonomisation." *Revue d'anthropologie des connaissances* 2, 1 (1): 115. doi:10.3917/rac.003.0115.
- Bagla, Lusin. 2003. *Sociologie Des Organisations*. 3ème éd. (1ère: 1998). Repères (Maspero). Paris: La Découverte.
- Bailey, Ronald. 2011. "I'll Show You My Genome. Will You Show Me Yours?" *Reason* 42 (8): 35–43.
- Ball, Philip. 2010. "Bursting the Genomics Bubble." *Nature News*, March. doi:10.1038/news.2010.145.



- Ballé, Catherine. 2009. *Sociologie Des Organisations*. 8ème éd. (1ère : 1990). Que Sais-Je ? Paris: Presses universitaires de France.
- Barber, J C. 1998. “Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public’. Advisory Committee on Genetic Testing.” *Journal of Medical Genetics* 35 (6): 443–45.
- Baszanger, Isabelle. 1992. “Deciphering Chronic Pain.” *Sociology of Health & Illness* 14 (2): 181–215. doi:10.1111/1467-9566.ep11343694.
- . 1998. “Pain physicians: all alike, all different.” In *Differences in Medicine: Unraveling Practices, Techniques, and Bodies*, Berg Marc & Mol Annemarie (eds.), 119–43. Durham, N.C.: Duke University Press.
- Becker, Howard S. 1985. *Outsiders, Etudes de Sociologie de La Déviance*. 1ère éd.: 1963, The Free Press of Glencoe. Paris: Métailié.
- Benelli, Nathalie. 2011. “Rendre Compte de La Méthodologie Dans Une Approche Inductive : Les Défis D’une Construction a Posteriori.” *Recherches Qualitatives*, Hors-série “Les défis de l’écriture en recherche qualitative,” 11: 40–50.
- Berg, Marc, and Annemarie Mol. 1998. *Differences in Medicine: Unraveling Practices, Techniques, and Bodies*. Durham, N.C.: Duke University Press.
- Berlivet, Luc. 2001. “Déchiffrer la maladie.” In *Critique de la santé publique : Une approche anthropologique*, 75–102. Paris: Balland.
- . 2005. “Association or causation?” The Debate on the Scientific Status of Risk Factor Epidemiology, 1947–C. 1965.” In *Making Health Policy. Networks in Research and Policy after 1945.*, Editions Rodopi, 75:39–74. Clio Medica. Amsterdam / New York: Virginia Berridge.
- . 2008. “Between Expertise and Biomedicine: Public Health Research in France after the Second World War.” *Medical History* 52 (4): 471–92.
- . 2010. “Les médecins, le tabagisme et le Welfare State.” *Annales. Histoire, Sciences Sociales* 65e année (1): 157–90.
- Bernard de Raymond, Antoine, and Pierre-Marie Chauvin. 2014. *Sociologie économique. Histoire et courants contemporains*. Paris: Armand Colin.
- Bernoux, Philippe. 2009. *La sociologie des entreprises*. 3ème ed. (1ère : 1995). Paris: Ed. du Seuil.
- Bertilsson, T. M. 2004. “The Elementary Forms of Pragmatism: On Different Types of Abduction.” *European Journal of Social Theory* 7 (3): 371–89. doi:10.1177/1368431004044199.
- Beurton, Peter J., Raphael Falk, and Hans-Jörg Rheinberger. 2000. *The Concept of the Gene in Development and Evolution: Historical and Epistemological Perspectives*. New York: Cambridge University Press.
- Bijker, We, T. Pinch, and Tp Hughes. 1989. *The Social Construction of Technological Systems - New Directions in the Sociology and History of Technology*. Édition : Anniversary ed. Cambridge, Mass.: MIT Press.
- Bird, T. D. 1998. “Genetic Testing.” *The Western Journal of Medicine* 168 (4): 265–66.
- Blazer, Kathleen R., Deborah J. MacDonald, Julie O. Culver, Carin R. Huizenga, Robert J. Morgan, Gwen C. Uman, and Jeffrey N. Weitzel. 2011. “Personalized Cancer Genetics Training for Personalized Medicine: Improving Community-Based Healthcare through a Genetically Literate Workforce.” *Genetics in Medicine* 13 (9): 832–40. doi:10.1097/GIM.0b013e31821882b7.
- Blondon, Katherine, Jules Desmeules, Nicole Vogt-Ferrier, Marie Besson, Mitsuko Kondo-Oestreicher, and Pierre Dayer. 2008. “La Prescription « off-Label ».” *Revue Medicale Suisse*.

- Borry, Pascal. 2008. "Europe to Ban Direct-to-Consumer Genetic Tests?" *Nature Biotechnology* 26 (7): 736–37. doi:10.1038/nbt0708-736.
- Borry, Pascal, Martina C. Cornel, and Heidi C. Howard. 2010. "Where Are You Going, Where Have You Been: A Recent History of the Direct-to-Consumer Genetic Testing Market." *Journal of Community Genetics* 1 (3): 101–6. doi:10.1007/s12687-010-0023-z.
- Borry, Pascal, Lidewij Henneman, Phillis Lakeman, Leo P. ten Kate, Martina C. Cornel, and Heidi C. Howard. 2011. "Preconceptional Genetic Carrier Testing and the Commercial Offer Directly-to-Consumers." *Human Reproduction (Oxford, England)* 26 (5): 972–77. doi:10.1093/humrep/der042.
- Borry, Pascal, Rachel E. van Hellemond, Dominique Sprumont, Camilla Fittipaldi Duarte Jales, Emmanuelle Rial-Sebbag, Tade Matthias Spranger, Liam Curren, Jane Kaye, Herman Nys, and Heidi Howard. 2012. "Legislation on Direct-to-Consumer Genetic Testing in Seven European Countries." *European Journal of Human Genetics: EJHG* 20 (7): 715–21. doi:10.1038/ejhg.2011.278.
- Boudon, Raymond, and Renaud Fillieule. 2004. *Les méthodes en sociologie*. 12ème ed. (1ère: 1969). Que sais-je? 1334. Paris: Presses Universitaires de France.
- Bourdieu, Pierre. 1975. "La spécificité du champ scientifique et les conditions sociales du progrès de la raison." *Sociologie et sociétés* 7 (1): 91–118. doi:10.7202/001089ar.
- . 1976. "Le champ scientifique." *Actes de la recherche en sciences sociales* 2, La production de l'idéologie dominante. (2–3): 88–104. doi:10.3406/arss.1976.3454.
- Bourdieu, Pierre, and Loïc J. D. Wacquant. 1992. *Réponses: Pour Une Anthropologie Réflexive*. Libre Examen Politique. Paris: Ed. du Seuil.
- Bourgain, Catherine. 2014. "Génomique, de la recherche à la clinique - Questions autour d'un changement de perspective." *médecine/sciences* 30 (November): 14–17. doi:10.1051/medsci/201430s203.
- Braudel, Fernand. 1946. "La Méditerranée et le monde méditerranéen à l'époque de Philippe II." Armand Colin.
- Bravo, Elena, Alessia Calzolari, Paola De Castro, Laurence Mabile, Federica Napolitani, Anna Maria Rossi, and Anne Cambon-Thomsen. 2015. "Developing a Guideline to Standardize the Citation of Bioresources in Journal Articles (CoBRA)." *BMC Medicine* 13 (1). doi:10.1186/s12916-015-0266-y.
- Brint, Steven. 2006. "Saving the 'Soul of Professionalism': Freidson's Institutional Ethics and the Defense of Professional Autonomy." In *Eliot Freidson*, 4, n°2:190. Savoir, Travail et Société. Paris: L'Harmattan.
- Bucher, Rue. 1962. "Pathology: A Study Movements Within a Profession." *Social Problems* 10 (1): 40–51.
- Bugeja, Fanny, and Marie-Paule Couto. 2015. *Les Méthodes Quantitatives*. Que Sais-Je ? Paris: Presses universitaires de France.
- Bulik-Sullivan, Brendan K., and Patrick F. Sullivan. 2012. "The Authorship Network of Genome-Wide Association Studies." *Nature Genetics* 44 (2): 113–113. doi:10.1038/ng.1052.
- Bunnik, Eline M., A. Cecile J. W. Janssens, and Maartje H. N. Schermer. 2015. "Personal Utility in Genomic Testing: Is There Such a Thing?" *Journal of Medical Ethics* 41 (4): 322–26. doi:10.1136/medethics-2013-101887.
- Burns, Lawton R., Michael G. Housman, and Charles A. Robinson. 2009. "Market Entry and Exit by Biotech and Device Companies Funded by Venture Capital." *Health Affairs (Project Hope)* 28 (1): 76–86. doi:10.1377/hlthaff.28.1.w76.
- Callon, Michel, and Michel Ferrary. 2006. "Les réseaux sociaux à l'aune de la théorie de l'acteur-réseau." *Sociologies pratiques* n° 13 (2): 37–44. doi:10.3917/sopr.013.0037.

- Cambon-Thomsen, Anne, Gudmundur A Thorisson, Sandrine Andrieu, Gabrielle Bertier, Martin Boeckhout, Anne Cambon-Thomsen, Jane Carpenter, et al. 2011. "The Role of a Bioresource Research Impact Factor as an Incentive to Share Human Bioresources." *Nature Genetics* 43 (6): 503–4. doi:10.1038/ng.831.
- Cardon, Dominique. 2013. *Les origines hippies de la révolution digitale. Préface de "Aux sources de l'utopie numérique : De la contre culture à la cyberculture"*. Caen: C&F Editions.
- Carlier, Michèle, and Catherine Ayoun. 2007. *Déficiences intellectuelles et intégration sociale*. Wavre, Belgique: Mardaga.
- Carricaburu, Danièle, and Marie Ménoret. 2004a. "Le médecin: contrôleur social ou entrepreneur moral." In *Sociologie de la santé : Institutions, professions et maladies*, 236 pages, 43–59. Paris: Armand Colin.
- . 2004b. *Sociologie de la santé : Institutions, professions et maladies*. Paris: Armand Colin.
- Castel, Robert. 1983. "De La Dangersité Au Risque." *Actes de La Recherche En Sciences Sociales* 47–48: 19–127.
- Caulfield, T. 2012. "DTC Genetic Testing: Pendulum Swings and Policy Paradoxes." *Clinical Genetics* 81 (1): 4–6. doi:10.1111/j.1399-0004.2011.01799.x.
- Caulfield, Timothy, and Amy L. McGuire. 2012. "Direct-to-Consumer Genetic Testing: Perceptions, Problems, and Policy Responses." *Annual Review of Medicine* 63: 23–33. doi:10.1146/annurev-med-062110-123753.
- Cavalla, David. 2015. *Off-Label Prescribing: Justifying Unapproved Medicine*. Chichester, West Sussex ; Hoboken, NJ: John Wiley & Sons Inc.
- CEAGH. 2013. "Recommandation 12/2013 concernant la révision de la loi sur l'analyse génétique humaine." Berne: Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine.
- Champy, Florent. 2011. *Nouvelle Théorie Sociologique Des Professions*. Paris: Presses universitaires de France.
- . 2012. *La sociologie des professions*. Édition : 2e édition. Paris: Presses universitaires de France.
- Chanal, Valérie, Sigmund Akselsen, Sylvie Blanco, Marie-Laurence Caron-Fasan, Bernard Cartoux, Bérangère Deschamps, Markus Eurich, et al. 2011. *Rethinking business models for innovation*. <http://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00566298>.
- Chauvin, Pierre-Marie, Michel Grossetti, and Pierre-Paul Zalio, eds. 2014. *Dictionnaire Sociologique de L'entrepreneuriat*. Gouvernances. Presses de Science Po.
- Chauvin, Pierre-Marie, and Pierre-Paul Zalio. 2014. "Singularisation." In *Dictionnaire Sociologique de L'entrepreneuriat*, edited by Pierre-Marie Chauvin, Michel Grossetti, and Pierre-Paul Zalio, 507–21. Gouvernances. Presses de Science Po.
- Check Hayden, Erika. 2014. "Technology: The \$1,000 Genome." *Nature News* 507 (7492): 294. doi:10.1038/507294a.
- Chen, Flavia. 2014. "23andMe and the FDA: Negotiating Conceptions of Benefit in the Direct-to-Consumer Genetic Testing Regulatory Debate." Thèse de master, University of Washington. <https://digital.lib.washington.edu/researchworks/handle/1773/27575>.
- Chesbrough, Henry, Wim Vanhaverbeke, and Joel West. 2006. *Open Innovation: Researching a New Paradigm*. Oxford: OUP Oxford.
- . , eds. 2014. *New Frontiers in Open Innovation*. Oxford University Press.
- Chesbrough, Henry William. 2003. *Open Innovation: The New Imperative for Creating And Profiting from Technology*. Boston, Mass.: Harvard Business School Press.
- Claeys, Alain, and Jean-Sébastien Vialatte. 2008. *Rapport Sur L'évaluation de L'application de La Loi Du 6 Août 2004 Relative À La Bioéthique: Rapport*. Loi de Bioéthique, Loi 13,1325. Paris: Assemblée nationale.

- Clarke, Adele E., and Janet Shim. 2011. "Medicalization and Biomedicalization Revisited: Technoscience and Transformations of Health, Illness and American Medicine." In *Handbook of the Sociology of Health, Illness, and Healing*, edited by Bernice A. Pescosolido, Jack K. Martin, Jane D. McLeod, and Anne Rogers, 173–99. Handbooks of Sociology and Social Research. Springer New York.
- Clarke, Adele E., Janet K. Shim, Jennifer Ruth Fosket, Jennifer R. Fishman, and Laura Mamo. 2000. "Technosciences et nouvelle biomédicalisation : racines occidentales, rhizomes mondiaux." *Sciences sociales et santé* 18 (2): 11–42. doi:10.3406/sosan.2000.1489.
- Clarke, Adele E., Janet K. Shim, Laura Mamo, Jennifer Ruth Fosket, and Jennifer R. Fishman. 2003. "Biomedicalization: Technoscientific Transformations of Health, Illness, and U.S. Biomedicine." *American Sociological Review* 68 (2): 161–94.
- Clarke, Adèle, Laura Mamo, Jennifer Ruth Fosket, and Janet K. Shim. 2010. *Biomedicalization: Technoscience, Health, and Illness in the U.S.* Édition : 1. Durham, NC: Duke University Press.
- Colgrove, James. 2002. "The McKeown Thesis: A Historical Controversy and Its Enduring Influence." *American Journal of Public Health* 92 (5): 725–29.
- Collier, R. 2012. "Genetic Tests for Athletic Ability: Science or Snake Oil?" *Canadian Medical Association Journal* 184 (1): E43–44. doi:10.1503/cmaj.109-4063.
- Collin, Johanne. 1994. "Féminisation, Mutations Professionnelles et Transformation D'une Identité Collective: Le Cas de La Pharmacie Au Québec." In *Genèse et Dynamique Des Groupes Professionnels*, edited by Yvette Lucas and Claude Dubar, 171–80. Mutations/sociologie. Villeneuve d'Ascq: Presses universitaires de Lille.
- Collins, Francis. 2010. *The Language of Life: DNA and the Revolution in Personalised Medicine*. Profile Books.
- Collins, Francis S., Michael Morgan, and Aristides Patrinos. 2003. "The Human Genome Project: Lessons from Large-Scale Biology." *Science (New York, N.Y.)* 300 (5617): 286–90. doi:10.1126/science.1084564.
- Colrat, Michel. 2004. "La Silicon Valley, trois ans après l'éclatement de la bulle Internet." *Technologies internationales*, no. 104: 29–32.
- Conley, Dalton, Jason Fletcher, and Christopher Dawes. 2014. "The Emergence of Socio-Genomics." *Contemporary Sociology* 43 (4): 458–67. doi:10.1177/0094306114539640.
- Conrad, Peter. 1975. "The Discovery of Hyperkinesis: Notes on the Medicalization of Deviant Behavior." *Social Problems* 23 (1): 12–21.
- . 1977. "Medicalization, Etiology and Hyperactivity: A Reply to Whalen and Henker." *Social Problems* 24 (5): 596–98. doi:10.2307/800129.
- . 1980. "Implications of Changing Social Policy for the Medicalization of Deviance." *Contemporary Crises* 4 (2): 195–205. doi:10.1007/BF00728366.
- . 1992. "Medicalization and Social Control." *Annual Review of Sociology* 18 (1): 209–32. doi:10.1146/annurev.so.18.080192.001233.
- . 1997. "Public Eyes and Private Genes: Historic Frames, News Constructions and Social Problems." *171718*.
- . 2000. "Medicalization, Genetics and Human Problems." In *Handbook of Medical Sociology*, edited by Chloe E. Bird, Peter Conrad, and Allen M. Fremont, 5ème édition, 322–33. Upper Saddle River, N.J.: Prentice Hall.
- . 2007. *The Medicalization of Society - On the Transformation of Human Conditions into Treatable Disorders*. Édition : 1. Baltimore: Johns Hopkins University Press.
- Conrad, Peter, and Jonathan Gabe. 1999. "Introduction: Sociological Perspectives on the New Genetics: An Overview." *Sociology of Health & Illness* 21 (5): 505–16. doi:10.1111/1467-9566.00170.

- Conrad, Peter, and Valerie Leiter. 2004. "Medicalization, Markets and Consumers." *Journal of Health and Social Behavior* 45 Suppl: 158–76.
- Conrad, Peter, and Deborah Potter. 2004. "Human Growth Hormone and the Temptations of Biomedical Enhancement." *Sociology of Health & Illness* 26 (2): 184–215. doi:10.1111/j.1467-9566.2004.00386.x.
- Conrad, Peter, and Joseph W. Schneider. 1980. "Looking at Levels of Medicalization: A Comment on Strong's Critique of the Thesis of Medical Imperialism." *Social Science & Medicine. Part A: Medical Psychology & Medical Sociology* 14 (1): 75–79. doi:10.1016/S0271-7123(80)90804-4.
- . 1992. *Deviance and Medicalization: From Badness to Sickness*. Édition : 2 Expanded. Temple University Press.
- Convert, Bernard, and Lise Demailly. 2007. *Les groupes professionnels et l'internet*. Paris: L'Harmattan.
- Cook-Deegan, Robert, John M. Conley, James P. Evans, and Daniel Vorhaus. 2013. "The next Controversy in Genetic Testing: Clinical Data as Trade Secrets?" *European Journal of Human Genetics: EJHG* 21 (6): 585–88. doi:10.1038/ejhg.2012.217.
- Cooke, Philip. 2009. "State, markets and networks in bioeconomy knowledge value chains." In *The Handbook of Genetics & Society: Mapping the New Genomic Era*, Édition : 1, 163–80. London; New York: Routledge, Atkinson Paul (eds.) Glasner Peter (ed.), Lock Margaret (ed.).
- Covolo, Loredana, Sara Rubinelli, Elisabetta Ceretti, and Umberto Gelatti. 2015. "Internet-Based Direct-to-Consumer Genetic Testing: A Systematic Review." *Journal of Medical Internet Research* 17 (12): e279. doi:10.2196/jmir.4378.
- Covolo, Loredana, Sara Rubinelli, Grazia Orizio, and Umberto Gelatti. 2012. "Misuse (and Abuse?) Of the Concept of Empowerment. The Case of Online Offer of Predictive Direct-to-Consumer Genetic Tests." *Journal of Public Health Research* 1 (1): 7–10. doi:10.4081/jphr.2012.e3.
- Cuckle, H, R Lilford, J Wilson, and I Sehmi. 1995. "Direct Marketing of Cystic Fibrosis Carrier Screening: Commercial Push or Population Need?" *Journal of Medical Genetics* 32 (9): 758.
- d'Arripe, Agnès, Alexandre Oboeuf, and Cédric Routier. 2014. "L'approche inductive : cinq facteurs propices à son émergence." *Approches inductives: Travail intellectuel et construction des connaissances* 1 (1): 96–124. doi:10.7202/1025747ar.
- Davis, Joseph E. 2006. "How Medicalization Lost Its Way." *Society* 43 (6): 51–56.
- de Paz, José L., and Peter H. Seeberger. 2012. "Recent Advances and Future Challenges in Glycan Microarray Technology." In *Carbohydrate Microarrays*, edited by Yann Chevotot, 808:1–12. Totowa, NJ: Humana Press.
- DeLuca, J M, and R Enmark. 2000. "E-Health: The Changing Model of Healthcare." *Frontiers Of Health Services Management* 17 (1): 3–15.
- Demongeot, Jacques. 2012. "Convergence entre mathématique et médecine." In *Les masques de la convergence*, 159–79. Paris: Editions des Archives Contemporaines.
- Dépelteau, François. 2000. *La démarche d'une recherche en sciences humaines de la question de départ à la communication des résultats*. Bruxelles; [Sainte-Foy, Québec]: De Boeck Université ; Presses de l'Université Laval.
- Déprez, Sandra. 2010. "Nouvelles Entreprises, Cinq Ans Après : Plus D'une Sur Deux Est Toujours Active En 2007." Insee Première N° 1274. Paris: Insee, pôle Démographie des entreprises et des établissements.
- Dibiaggio, Ludovic, and Michel Ferrary. 2003. "Communautés de pratique et réseaux sociaux dans la dynamique de fonctionnement des clusters de hautes technologies." *Revue d'économie industrielle* 103 (1): 111–30. doi:10.3406/rei.2003.3112.

- Do, Chuong B., Joyce Y. Tung, Elizabeth Dorfman, Amy K. Kiefer, Emily M. Drabant, Uta Francke, Joanna L. Mountain, et al. 2011. "Web-Based Genome-Wide Association Study Identifies Two Novel Loci and a Substantial Genetic Component for Parkinson's Disease." Edited by Greg Gibson. *PLoS Genetics* 7 (6): e1002141. doi:10.1371/journal.pgen.1002141.
- Dolgin, Elie. 2010. "Personalized Investigation." *Nature Medicine* 16 (9): 953–55. doi:10.1038/nm0910-953.
- Donnelly, Peter. 2008. "Progress and Challenges in Genome-Wide Association Studies in Humans." *Nature* 456 (7223): 728–31. doi:10.1038/nature07631.
- Dorfman, Ruslan. 2013a. "Falling Prices and Unfair Competition in Consumer Genomics." *Nature Biotechnology* 31 (9): 785–86. doi:10.1038/nbt.2693.
- . 2013b. "Reply to Just the Facts, Please." *Nature Biotechnology* 31 (12): 1076–77. doi:10.1038/nbt.2772.
- Dowling, Grahame R. 2004. *The Art and Science of Marketing: Marketing for Marketing Managers*. Oxford: Oxford University Press.
- Dubitzky, Werner & al. 2007. *Distributed, High-Performance and Grid Computing in Computational Biology: International Workshop, GCCB 2006*. Springer.
- Ducournau, Pascal. 2009. "Tests Génétiques En Accès Libre Sur Internet : Ressorts, Développement et Conséquence D'une Offre En Émergence." Projet de recherche déposé auprès du GIS-IRéSP (Groupement d'Intérêt Scientifique, Institut de Recherche en Santé Publique).
- Ducournau, Pascal, and Claire Beaudevin. 2011. "Génétique en ligne : déterritorialisation des régulations de santé publique et formes de développement commercial." *Anthropologie & Santé. Revue internationale francophone d'anthropologie de la santé*, no. 3(November). doi:10.4000/anthropologiesante.777.
- Ducournau, Pascal, Pierre-Antoine Gourraud, Emmanuelle Rial-Sebbag, Alexandre Bulle, and Anne Cambon-Thomsen. 2011. "Tests génétiques en accès libre sur Internet - Stratégies commerciales et enjeux éthiques et sociétaux." *médecine/sciences* 27 (1): 95–102. doi:10.1051/medsci/201127195.
- Ducournau, Pascal, Pierre-Antoine Gourraud, Emmanuelle Rial-Sebbag, Anne Cambon-Thomsen, and Alexandre Bulle. 2013. "Direct-to-Consumer Health Genetic Testing Services: What Commercial Strategies for Which Socio-Ethical Issues?" *Health Sociology Review* 22 (1): 75–87. doi:10.5172/hesr.2013.22.1.75.
- EASAC, and FEAM. 2012a. "Direct-to-Consumer Genetic Testing for Health-Related Purposes in the European Union: The View from EASAC and FEAM." European Academies of Science Advisory Council & Federation of European Academies of Medicine.
- . 2012b. "Summary of Direct-to-Consumer Genetic Testing for Health-Related Purposes in the European Union: The View from EASAC and FEAM." European Academies of Science Advisory Council & Federation of European Academies of Medicine.
- Edge, David Owen, and Michael Mulkey. 1976. *Astronomy Transformed: The Emergence of Radio Astronomy in Britain*. New York: John Wiley & Sons.
- Editorial de Nature. 2013. "The DIY Dilemma." *Nature News* 503 (7477): 437. doi:10.1038/503437b.
- EPC, and CEU. 1998. "Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in Vitro Diagnostic Medical Devices." The European Parliament and the Council Of The European Union.
- Eriksson, Nicholas, J. Michael Macpherson, Joyce Y. Tung, Lawrence S. Hon, Brian Naughton, Serge Saxonov, Linda Avey, Anne Wojcicki, Itsik Pe'er, and Joanna Mountain. 2010. "Web-Based, Participant-Driven Studies Yield Novel Genetic Associations for

- Common Traits.” Edited by Greg Gibson. *PLoS Genetics* 6 (6): e1000993. doi:10.1371/journal.pgen.1000993.
- ESHG. 2010. “Statement of the ESHG on Direct-to-Consumer Genetic Testing for Health-Related Purposes.” *European Journal of Human Genetics: EJHG* 18 (12): 1271–73. doi:10.1038/ejhg.2010.129.
- Etzkowitz, Henry, and Loet Leydesdorff. 1995. “The Triple Helix. University-Industry-Government Relations: A Laboratory for Knowledge Based Economic Development.” *EASST Review*, Call for workshop, 14 (1): 14–19.
- . 1998. “The Endless Transition: A ‘Triple Helix’ of University-Industry-Government Relations.” *Minerva* 36 (3): 203–8. doi:10.1023/A:1017159001649.
- . 2000. “The Dynamics of Innovation: From National Systems and ‘Mode 2’ to a Triple Helix of University–industry–government Relations.” *Research Policy* 29 (2): 109–23. doi:10.1016/S0048-7333(99)00055-4.
- Etzkowitz, Henry, Andrew Webster, and Peter Healey, eds. 1998. *Capitalizing Knowledge: New Intersections of Industry and Academia*. SUNY Series, Frontiers in Education. Albany, NY: State University of New York Press.
- Everett, Margaret. 2003. “The Social Life of Genes: Privacy, Property and the New Genetics.” *Social Science & Medicine (1982)* 56 (1): 53–65.
- Eysenbach, G. 2001. “What Is E-Health?” *Journal of Medical Internet Research* 3 (2): e20. doi:10.2196/jmir.3.2.e20.
- Fainzang, Sylvie. 2005. *Médicaments et sociétés: le patient, le médecin et l’ordonnance*. Paris: PUF.
- . 2006. *La relation médecins-malades: information et mensonge*. Paris: Presses universitaires de France.
- , Sylvie. 2012. *L’automédication ou Les mirages de l’autonomie*. Paris: Presses universitaires de France.
- . 2013. “The Other Side of Medicalization: Self-Medicalization and Self-Medication.” *Culture, Medicine and Psychiatry* 37 (3): 488–504. doi:10.1007/s11013-013-9330-2.
- Farkas, Daniel H., and Carol A. Holland. 2009. “Direct-to-Consumer Genetic Testing.” *The Journal of Molecular Diagnostics* 11 (4): 263–65. doi:10.2353/jmoldx.2009.090034.
- FDA, CDRH, and CBER. 2014. “Framework for Regulatory Oversight of Laboratory Developed Tests (LDTs).” Draft Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff, and Clinical Laboratories. FDA / Center for Devices and Radiological Health / Center for Biologics Evaluation and Research.
- Fears, Robin, Volker ter Meulen, and EASAC–FEAM Working Group. 2013. “The Perspective from EASAC and FEAM on Direct-to-Consumer Genetic Testing for Health-Related Purposes.” *European Journal of Human Genetics* 21 (7): 703–7. doi:10.1038/ejhg.2012.238.
- Fernandez, Ana, Joachim Sturmberg, Sue Lukersmith, Rosamond Madden, Ghazal Torkfar, Ruth Colagiuri, and Luis Salvador-Carulla. 2015. “Evidence-Based Medicine: Is It a Bridge Too Far?” *Health Research Policy and Systems* 13 (1). doi:10.1186/s12961-015-0057-0.
- Ferrary, Michel. 2001. “Pour une théorie de l’échange dans les réseaux sociaux.: Un essai sur le don dans les réseaux industriels de la Silicon Valley.” *Cahiers internationaux de sociologie* 111 (2): 261. doi:10.3917/cis.111.0261.
- Ferrary, Michel, and Mark Granovetter. 2009. “The Role of Venture Capital Firms in Silicon Valley’s Complex Innovation Network.” *Economy and Society* 38 (2): 326–59. doi:10.1080/03085140902786827.
- Fleck, Ludwik. 2008. *Genèse et développement d’un fait scientifique*. Paris: Flammarion.

- Fortun, Mike. 2008. *Promising Genomics - Iceland and deCODE Genetics in a World of Speculation*. Berkeley: University of California Press.
- Foster, Morris W., John J. Mulvihill, and Richard R. Sharp. 2009. "Evaluating the Utility of Personal Genomic Information." *Genetics in Medicine: Official Journal of the American College of Medical Genetics* 11 (8): 570–74. doi:10.1097/GIM.0b013e3181a2743e.
- Foucault, Michel. 1993. *Surveiller et punir: Naissance de la prison*. Paris: Gallimard.
- Fox Keller, Evelyn. 2003. *Le Siècle du gène*. Paris: Gallimard.
- Freidson, Eliot. 1960. "Client Control and Medical Practice." *American Journal of Sociology* 65 (4): 374–82.
- . 1970a. *La profession médicale*. Paris: Payot.
- . 1970b. *Professional Dominance: The Social Structure of Medical Care*. New Brunswick, N.J.: AldineTransaction.
- . 1970c. *Profession of Medicine: A Study of the Sociology of Applied Knowledge*. University Of Chicago Press.
- . 1986. *Professional Powers: A Study of the Institutionalization of Formal Knowledge*. Paper back edition. Chicago: University of Chicago Press.
- . 2001. *Professionalism: The 3rd Logic*. Chicago: University of Chicago Press.
- Fujimura, Joan H. 1999. "The Practices of Producing Meaning in Bioinformatics." In *The Practices of Human Genetics*, edited by Michael Fortun and Everett Mendelsohn, 49–87. *Sociology of the Sciences* 21. Springer Netherlands.
- . 2005. "Postgenomic Futures: Translations across the Machine-Nature Border in Systems Biology." *New Genetics and Society* 24 (2): 195–225.
- Funke, Michael Brian, Susanna Flavia Boxall, Gretchen A. Myers, and Adam Potthast. 2014. "23andMe (and the FDA)." *Association for Practical and Professional Ethics*.
- Gaglio, Gérald. 2011. *Sociologie de l'innovation. Que sais-je ?* Paris: Presses universitaires de France.
- GAO. 2006. "Nutrigenetic Testing: Tests Purchased from Four Web Sites Mislead Consumers." U.S. Government Accountability Office.
- . 2010. "Direct-To-Consumer Genetic Tests: Misleading Test Results Are Further Complicated by Deceptive Marketing and Other Questionable Practices." U.S. Government Accountability Office.
- García-Sancho, Miguel. 2012a. *Biology, Computing, and the History of Molecular Sequencing: Miguel García-Sancho: Palgrave Macmillan*. Science, Technology and Medicine in Modern History. Palgrave Macmillan.
- . 2012b. "From the Genetic to the Computer Program: The Historicity of 'Data' and 'Computation' in the Investigations on the Nematode Worm *C. Elegans* (1963-1998)." *Studies In History And Philosophy Of Biological And Biomedical Sciences* 43 (1): 16–28. doi:10.1016/j.shpsc.2011.10.002.
- Gaudillière, Jean-Paul. 2001. "Hérédité, risque et santé publique." In *Critique de la santé publique: Une approche anthropologique*, 103–24. Paris: Balland.
- . 2002. *Inventer La Biomédecine. La France l'Amérique et La Production Des Savoirs Du Vivant 1945-1965*. Textes À L'appui / Histoire Des Sciences. La Découverte.
- . 2006. *La médecine et les sciences: XIXe-XXe siècles*. Paris: Editions La Découverte.
- Gaudillière, Jean-Paul, and Maurice Cassier. 2000. "Recherche, médecine et marché: la génétique du cancer du sein." *Sciences sociales et santé* 18 (4): 29–51. doi:10.3406/sosan.2000.1504.
- Gaudillière, Jean-Paul, and Pierre-Benoît Joly. 2006. "Appropriation et Régulation Des Innovations Biotechnologiques: Pour Une Comparaison Transatlantique." *Sociologie Du Travail, Sciences et souverainetés*, 48 (3): 330–49. doi:10.1016/j.soctra.2006.05.003.



- Gaudillière, Jean-Paul, and Ilana Löwy, eds. 1998. *The Invisible Industrialist. Manufacture and the Construction of Scientific Knowledge*. Science, Technology and Medicine in Modern History.
- Gaudillière, J.P., and M. Cassier. 2001. "Production, Valorisation et Usage Des Savoirs : La Génétique Du Cancer Du Sein." MiRe, Convention 3/1998.
- Genet, Corine, Vincent Mangematin, Franck Aggeri, and Caroline Lanciano-Morandat. 2007. "Modèle d'activité dans l'instrumentation en biotechnologies." *Revue d'économie industrielle*, no. n°120 (December): 41–60. doi:10.4000/rei.2733.
- Gerstein, Mark B., Can Bruce, Joel S. Rozowsky, Deyou Zheng, Jiang Du, Jan O. Korbel, Olof Emanuelsson, Zhengdong D. Zhang, Sherman Weissman, and Michael Snyder. 2007. "What Is a Gene, Post-ENCODE? History and Updated Definition." *Genome Research* 17 (6): 669–81. doi:10.1101/gr.6339607.
- Gertz, Renate. 2004. "An Analysis of the Icelandic Supreme Court Judgement on the Health Sector Database Act." *SCRIPTed* 241 1 (2): 241–58. doi:10.2966/scrip.010204.241.
- Gibbs, Richard A., John W. Belmont, Paul Hardenbol, Thomas D. Willis, Fuli Yu, Huanming Yang, Lan-Yang Ch'ang, et al. 2003. "The International HapMap Project." *Nature* 426 (6968): 789–96. doi:10.1038/nature02168.
- Gigerenzer, Gerd. 2002. *Reckoning with Risk: Learning to Live with Uncertainty*. Allen Lane Penguin Press Penguin Books.
- Gigerenzer, Gerd, and Zeno Swijtink. 1990. *The Empire of Chance*. Cambridge University Press.
- Ginzburg, Carlo. 1980. "Signes, Traces, Pistes. Racines D'un Paradigme de L'indice." *Le Débat* 6 (6): 3–43.
- Giraudeau, Martin. 2014. "Business Plan." In *Dictionnaire Sociologique de L'entrepreneuriat*, edited by Pierre-Marie Chauvin, Michel Grossetti, and Pierre-Paul Zalio, 65–84. Gouvernances. Presses de Science Po.
- Giroux, Élodie. 2012. "Contribution à l'histoire de l'épidémiologie des facteurs de risque." *Revue d'histoire des sciences* 64 (2): 219–24. doi:10.3917/rhs.642.0219.
- Gisler, Monika, and Didier Sornette. 2008. "'Bubbles in Society': The Example of the United States Apollo Program." *arXiv*, 1–25.
- Gisler, Monika, Didier Sornette, and Ryan Woodard. 2011. "Innovation as a Social Bubble: The Example of the Human Genome Project." *Research Policy* 40 (10): 1412–25. doi:10.1016/j.respol.2011.05.019.
- Goddard, K. a. B., J. Robitaille, N. F. Dowling, A. R. Parrado, J. Fishman, L. A. Bradley, C. A. Moore, and M. J. Khoury. 2009. "Health-Related Direct-to-Consumer Genetic Tests: A Public Health Assessment and Analysis of Practices Related to Internet-Based Tests for Risk of Thrombosis." *Public Health Genomics* 12 (2): 92–104. doi:10.1159/000176794.
- Goldberg, Marcel. 1990. *L'épidémiologie sans Peine*. Québec: Presses de l'Université du Québec.
- Goldsmith, Lesley, Leigh Jackson, Anita O'Connor, and Heather Skirton. 2012. "Direct-to-Consumer Genomic Testing: Systematic Review of the Literature on User Perspectives." *European Journal of Human Genetics* 20 (8): 811–16. doi:10.1038/ejhg.2012.18.
- Goldsmith, Lesley, Leigh Jackson, Anita O'Connor, and Heather Skirton. 2013. "Direct-to-Consumer Genomic Testing from the Perspective of the Health Professional: A Systematic Review of the Literature." *Journal of Community Genetics* 4 (2): 169–80. doi:10.1007/s12687-012-0135-8.
- Gollust, Sarah E., Benjamin S. Wilfond, and Sara Chandros Hull. 2003. "Direct-to-Consumer Sales of Genetic Services on the Internet." *Genetics in Medicine: Official Journal of the*

- American College of Medical Genetics* 5 (4): 332–37. doi:10.1097/01.GIM.0000076972.83711.48.
- Gombault, Vincent. 2011. “Deux Ménages Sur Trois Disposent D’internet Chez Eux.” 1340. Institut National de la Statistique et des Études Économiques.
- GPPC. 2009. “List 1 of DTC Genetic Testing Companies.” Genetic and Public Policy Center.
- . 2011. “List 2 of DTC Genetic Testing Companies.” Genetic and Public Policy Center.
- Granovetter, Mark. 1983. “The Strength of Weak Ties: A Network Theory Revisited.” *Sociological Theory*, January, 201.
- Granovetter, Mark S. 1973. “The Strength of Weak Ties.” *American Journal of Sociology* 78 (6): 1360–80.
- Green, Michael J, and Jeffrey R Botkin. 2003. “‘Genetic Exceptionalism’ in Medicine: Clarifying the Differences between Genetic and Nongenetic Tests.” *Annals Of Internal Medicine* 138 (7): 571–75.
- Green, Robert C., Jonathan S. Berg, Wayne W. Grody, Sarah S. Kalia, Bruce R. Korf, Christa L. Martin, Amy L. McGuire, et al. 2013. “ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing.” *Genetics in Medicine*, no. 7(July): 565–74. doi:10.1038/gim.2013.73.
- Green, Robert C., and Nita A. Farahany. 2014. “Regulation: The FDA Is Overcautious on Consumer Genomics.” *Nature* 505 (7483): 286–87.
- Greengard, Samuel. 2014. “How Computers Are Changing Biology.” *Communications of the ACM* 57 (5): 21–23. doi:10.1145/2591230.
- Greenhalgh, T., J. Howick, N. Maskrey, and for the Evidence Based Medicine Renaissance Group. 2014. “Evidence Based Medicine: A Movement in Crisis?” *BMJ* 348 (jun13 4): g3725–g3725. doi:10.1136/bmj.g3725.
- Grossetti, Michel. 2001. “Les Effets de Proximité Spatiale Dans Les Relations Entre Organisations : Une Question D’encastremets.” *Espaces & Sociétés* 101–102: 203–19.
- . 2004. “Concentration D’entreprises et Innovation : Esquisse D’une Typologie Des Systèmes Productifs Locaux.” *Géographie, Économie, Société* 6 (2).
- . 2007. “Proximities and Embedding Effects.” *European Planning Studies* 16 (5): 613–16.
- Grossetti, Michel, and Jean-Francois Barthe. 2008. “Dynamique Des Réseaux Interpersonnels et Des Organisations Dans Les Créations D’entreprises (French).” *Revue française de sociologie*, 49 (3): 585–612.
- Grossetti, Michel, and Marie-Pierre Bès. 2001. “Encastremets et découplages dans les relations science-industrie.” *Revue française de sociologie* 42 (2): 327–55. doi:10.2307/3322969.
- Grossetti, Michel, and Fabien Reix. 2014. “Parcours Biographiques et Carrières Entrepreneuriales.” In *Dictionnaire Sociologique de L’entrepreneuriat*, edited by Pierre-Marie Chauvin, Michel Grossetti, and Pierre-Paul Zalio, 412–29. Gouvernances. Presses de Science Po.
- Groulx, Lionel-H. 1997. “Querelles Autour Des Méthodes.” *Socio-Anthropologie (Site En Ligne)*, January 15.
- Gulisano, Monica. 2013. “Direct-to-Consumer Nutrigenomic Testing: Is It Valuable in Spite of Its Limitations?” *North Carolina Medical Journal* 74 (6): 496–97.
- Hafferty, Frederic W. 2006. “Medicalization Reconsidered.” *Society* 43 (6): 41–46. doi:10.1007/BF02698484.
- Halfmann, Drew. 2012. “Recognizing Medicalization and Demedicalization: Discourses, Practices, and Identities.” *Health (London, England: 1997)* 16 (2): 186–207. doi:10.1177/1363459311403947.

- Hannah, David R. 2005. "Should I Keep a Secret? The Effects of Trade Secret Protection Procedures on Employees' Obligations to Protect Trade Secrets." *Organization Science* 16 (1): 71–84. doi:10.1287/orsc.1040.0113.
- . 2007. "An Examination of the Factors That Influence Whether Newcomers Protect or Share Secrets of Their Former Employers." *Journal of Management Studies* 44 (4): 465–87. doi:10.1111/j.1467-6486.2007.00694.x.
- Harper, P S. 1995. "Direct Marketing of Cystic Fibrosis Carrier Screening: Commercial Push or Population Need?" *Journal of Medical Genetics* 32 (4): 249–50.
- Healy, David. 2004. *The Creation of Psychopharmacology*. 1 edition. Cambridge, MA: Harvard University Press.
- Hedgecoe, Adam. 2004. *The Politics of Personalised Medicine: Pharmacogenetics in the Clinic*. Cambridge University Press.
- Hegel, G. W. F. 1807. *Phénoménologie de l'Esprit*. Translated by Gwendoline Jarczyk and Pierre-Jean Labarrière. Paris: Gallimard.
- Heintz, Maggy. 2009. "The Singularity University." *Materials Today* 12 (5): 1. doi:10.1016/S1369-7021(09)70147-6.
- Hennen, Leonhard, Arnold Sauter, and Els van den Cruyce. 2008. "Direct To Consumer Genetic Testing Study." Science and Technology Options Assessment (STOA). Parlement européen.
- Hey, Tony, Stewart Tansley, and Kristin Tolle, eds. 2009. *The Fourth Paradigm: Data-Intensive Scientific Discovery*. Redmond, Washington: Microsoft Research.
- HGC. 2002. "The Supply of Genetic Tests Direct to the Public: A Consultation Document." Human Genetics Commission.
- . 2003. "Genes Direct: Ensuring the Effective Oversight of Genetic Tests Supplied Directly to the Public." Human Genetics Commission.
- . 2007. "More Genes Direct: A Report on Developments in the Availability, Marketing and Regulation of Genetic Tests Supplied Directly to the Public." Human Genetics Commission.
- Hieter, P., and M. Boguski. 1997. "Functional Genomics: It's All How You Read It." *Science (New York, N.Y.)* 278 (5338): 601–2.
- Hislop, Jenny, and Sara Arber. 2003. "Understanding Women's Sleep Management: Beyond Medicalization-Healthicization?" *Sociology of Health & Illness* 25 (7): 815. doi:10.1046/j.1467-9566.2003.00371.x.
- Hoeyer, Klaus. 2008. "The Ethics of Research Biobanking: A Critical Review of the Literature." *Biotechnology and Genetic Engineering Reviews* 25 (1): 429–52. doi:10.5661/bger-25-429.
- Hogarth, Stuart, Gail Javitt, and David Melzer. 2008. "The Current Landscape for Direct-to-Consumer Genetic Testing: Legal, Ethical, and Policy Issues." *Annual Review of Genomics and Human Genetics* 9 (1): 161–82. doi:10.1146/annurev.genom.9.081307.164319.
- Hogarth, Stuart, David Melzer, and Ron Zimmern. 2005. "The Regulation of Commercial Genetic Testing Services in the UK: A Briefing for the Human Genetics Commission." HGC (Human Genetics Commission).
- Holtzman, N. A. 1999. "Promoting Safe and Effective Genetic Tests in the United States: Work of the Task Force on Genetic Testing." *Clinical Chemistry* 45 (5): 732–38.
- Holtzman, Neil A. 2013. "ACMG Recommendations on Incidental Findings Are Flawed Scientifically and Ethically." *Genetics in Medicine* 15 (9): 750–51. doi:10.1038/gim.2013.96.
- Honey, Karen. 2008. "GINA: Making It Safe to Know What's in Your Genes." *The Journal of Clinical Investigation* 118 (7): 2369. doi:10.1172/JCI36366.

- Horgan, John. 1996. *The End of Science. Facing the Limits of Knowledge in the Twilight of the Scientific Age*. 1ère éd.: 1955. Helix Books. Addison-Wesley Publishing Company.
- Horwitz, Allan V., and Jerome C Wakefield. 2007. *The Loss of Sadness: How Psychiatry Transformed Normal Sorrow into Depressive Disorder*. Oxford University Press, USA.
- Howard, Heidi Carmen, and Pascal Borry. 2012. "Is There a Doctor in the House?: The Presence of Physicians in the Direct-to-Consumer Genetic Testing Context." *Journal of Community Genetics* 3 (2): 105–12. doi:10.1007/s12687-011-0062-0.
- Huffine, Edwin, John Crews, and Jon Davoren. 2007. "Developing Role of Forensics in Detering Violence and Genocide." *Croatian Medical Journal* 48 (4): 431–36.
- Hughes, Everett C. 1981. *Men and Their Work*. 2ème ed. (1ère: 1958). Westport Connecticut: Greenwood Press.
- . 1997. "Licence et mandat." In *Le regard sociologique. Essais choisis*, translated by Jean Michel Chapoulie, 1ère éd: 1958, dans "Men and their work," Chapitre 6 (78-87)., 70:95–111. Recherches d'histoire et de sciences sociales. Paris: Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales.
- Hull, S. C., and K. Prasad. 2001. "Reading between the Lines: Direct-to-Consumer Advertising of Genetic Testing in the USA." *Reproductive Health Matters* 9 (18): 44–48.
- Ibarreta, Dolores, Robert Elles, Jean-Jacques Cassiman, Emilio Rodriguez-Cerezo, and Elisabeth Dequeker. 2004. "Towards Quality Assurance and Harmonization of Genetic Testing Services in the European Union." *Nature Biotechnology* 22 (10): 1230–35. doi:10.1038/nbt1004-1230.
- IM, and NRC. 2010. *Direct-to-Consumer Genetic Testing: Summary of a Workshop*. Summary of Workshop. Committee on Science, Technology, and Law; Policy and Global Affairs; Board on Life Sciences; Division on Earth and Life Studies; Forum on Drug Discovery, Development, and Translation; Roundtable on Translating Genomic-Based Research for Health; Board on Health Sciences Policy; National Cancer Policy Forum; Board on Health Care Services; Institute of Medicine; National Research Council. Washington, D.C.: National Academies Press.
- Insee. 2007. "Créations et Créateurs D'entreprises - Enquête de 2005 : La Génération 2002 Trois Ans Après." Insee Résultats N° 30 Economie. Insee, Pôle national Démographie des entreprises et des établissements.
- Inserm, François Cambien, Benoît Dervaux, Sophie Douay, Jean-Paul Gaudillière, Claire Julian-Reynier, Vololona Rabeharisoa, et al. 2008. "Test génétiques : questions scientifiques, médicales et sociétales." Institut national de la santé et de la recherche.
- Ioannidis, John P. A., and Muin J. Khoury. 2011. "Improving Validation Practices In 'omics' research." *Science (New York, N.Y.)* 334 (6060): 1230–32. doi:10.1126/science.1211811.
- Jales, Camilla Fittipaldi, and Pascal Borry. 2013. "Direct-to-Consumer Genetic Testing Services: Policies and Challenges." In *Legal and Forensic Medicine*, edited by Roy G. Beran, 1583–97. Springer Berlin Heidelberg.
- James, Katherine M., Clayton T. Cowl, Jon C. Tilburt, Pamela S. Sinicrope, Marguerite E. Robinson, Katrin R. Frimannsdottir, Kristina Tiedje, and Barbara A. Koenig. 2011. "Impact of Direct-to-Consumer Predictive Genomic Testing on Risk Perception and Worry Among Patients Receiving Routine Care in a Preventive Health Clinic." *Mayo Clinic Proceedings* 86 (10): 933–40. doi:10.4065/mcp.2011.0190.
- Jamous, Haroun. 1967. *Contribution À Une Sociologie de La Décision. La Réforme Des Études Médicales et Des Structures Hospitalières*. Paris. Rapport Pour La Délégation Générale À La Recherche Scientifique. Centre d'études sociologiques.

- Janssens, A. Cecile J. W. 2014. "The Hidden Harm behind the Return of Results from Personal Genome Services: A Need for Rigorous and Responsible Evaluation." *Genetics in Medicine*, November. doi:10.1038/gim.2014.169.
- Janssens, A. Cecile J. W., and Cornelia M. van Duijn. 2008. "Genome-Based Prediction of Common Diseases: Advances and Prospects." *Human Molecular Genetics* 17 (R2): R166–73. doi:10.1093/hmg/ddn250.
- Janssens, A. Cecile JW, and Cornelia M. van Duijn. 2010. "An Epidemiological Perspective on the Future of Direct-to-Consumer Personal Genome Testing." *Investigative Genetics* 1 (1): 10. doi:10.1186/2041-2223-1-10.
- Joerges, Bernward, and Terry Shinn. 2001. *Instrumentation between Science, State and Industry*. Netherlands: Kluwer academic publishers.
- Joia, Luiz Antonio, and Rodrigo Malheiros. 2009. "Strategic Alliances and the Intellectual Capital of Firms." *Journal of Intellectual Capital* 10 (4): 539–58. doi:10.1108/14691930910996634.
- Jones, David S., Scott H. Podolsky, and Jeremy A. Greene. 2012. "The Burden of Disease and the Changing Task of Medicine." *New England Journal of Medicine* 366 (25): 2333–38. doi:10.1056/NEJMp1113569.
- Jordan, Bertrand. 2013. "Un triomphe commercial surprenant, Chroniques génomiques -." *médecine/sciences* 29 (12): 1167–70. doi:10.1051/medsci/20132912022.
- Juengst, Eric T., Michael A. Flatt, and Richard A. Settersten. 2012. "Personalized Genomic Medicine and the Rhetoric of Empowerment." *The Hastings Center Report* 42 (5): 34–40. doi:10.1002/hast.65.
- Kaiser, Jocelyn. 2015. "Who Has Your DNA -or Wants It." *Science* 349 (6255): 1475.
- Kakuk, Péter. 2008. "Gene Concepts and Genethics: Beyond Exceptionalism." *Science & Engineering Ethics* 14 (3): 357–75. doi:10.1007/s11948-008-9056-7.
- Kalf, Rachel R. J., Raluca Mihaescu, Suman Kundu, Peter de Knijff, Robert C. Green, and A. Cecile J. W. Janssens. 2014. "Variations in Predicted Risks in Personal Genome Testing for Common Complex Diseases." *Genetics in Medicine* 16 (1): 85–91. doi:10.1038/gim.2013.80.
- Karpik, Lucien. 1989. "L'économie de La Qualité." *Revue Française de Sociologie* 30 (2): 187–210.
- . 2007. *L'économie des singularités*. Paris: Gallimard.
- . 2009. "Élément de l'économie des singularités." In *Traité de sociologie économique*, edited by Philippe Steiner and François Vatin, 165–207. Paris: Presses Universitaires de France.
- Katsnelson, Alla, and Nik Spencer. 2010. "Human Genome: Genomes by the Thousand." *Nature News* 467 (7319): 1026–27. doi:10.1038/4671026a.
- Kaye, J. 2008. "The Regulation of Direct-to-Consumer Genetic Tests." *Human Molecular Genetics* 17 (R2): R180–83. doi:10.1093/hmg/ddn253.
- Khoury, Muin J. 2014. "Nobody Is Average but What to Do about It? The Challenge of Individualized Disease Prevention Based on Genomics."
- Kido, Takashi, Minae Kawashima, Seiji Nishino, Melanie Swan, Naoyuki Kamatani, and Atul J. Butte. 2013. "Systematic Evaluation of Personal Genome Services for Japanese Individuals." *Journal of Human Genetics* 58 (11): 734–41. doi:10.1038/jhg.2013.96.
- Kirchhoff, Bruce A., and Steven T. Walsh. 2007. "Entrepreneurship's Role in Commercializing Micro-Nanotechnology Products." In *Commercializing Micro-Nanotechnology Products*, edited by David Tolfree and Mark J Jackson, 29–50. Boca Raton, FL: CRC Press.
- Kirk, M. 1997. "Commercial Gene Testing: The Need for Professional and Public Debate." *British Journal of Nursing (Mark Allen Publishing)* 6 (18): 1043–47.

- Kitano, Hiroaki. 2002. "Systems Biology: A Brief Overview." *Science (New York, N.Y.)* 295 (5560): 1662–64. doi:10.1126/science.1069492.
- Kline, Stephen J., and Nathan Rosenberg. 1986. "An Overview of Innovation." In *The Positive Sum Strategy: Harnessing Technology for Economic Growth*, edited by Ralph Landau, Nathan Rosenberg, and National Academy of Engineering, 275–305. Washington, D.C: National Academy Press.
- Knorr-Cetina, Karin. 1999. *Epistemic Cultures: How the Sciences Make Knowledge*. Cambridge (MA), London (UK): Harvard University Press.
- Koo, George. 2006. "Silicon Valley's Success Built by Immigrants." *Chinese American Forum* 21 (4): 37–38.
- Lachance, Christina R., Lori A. H. Erby, Beth M. Ford, Vincent C. Allen, and Kimberly A. Kaphingst. 2010. "Informational Content, Literacy Demands, and Usability of Websites Offering Health-Related Genetic Tests Directly to Consumers." *Genetics in Medicine: Official Journal of the American College of Medical Genetics* 12 (5): 304–12. doi:10.1097/GIM.0b013e3181dbd8b2.
- Lafaye, Claudette. 2012. *La Sociologie Des Organisations*. 3ème éd. (1ère: 1996). 128. Paris: Armand Colin.
- Lahoz-Beltra, Rafael. 2014. "The 'crisis of Noosphere' as a Limiting Factor to Achieve the Point of Technological Singularity." *arXiv*, 29.
- Lallement, Michel. 2015. *L'Âge Du Faire. Hacking, Travail, Anarchie*. Paris: Seuil.
- Lamb, John R., and Neil W. Gibson. 2010. "Complexity in Common Diseases: Big Biology for All." *Science Translational Medicine* 2 (25): 11. doi:10.1126/scitranslmed.3000882.
- Lamy, Erwan. 2005. "La Fragmentation de La Science À L'épreuve Des Start-Ups. Retour Critique Sur Un Constructivisme Social Au Travers de L'étude Des Modes de Coordination Des Pratiques Scientifiques et Marchandes Lors Des Projets de Création D'entreprise Par Des Chercheurs Du Secteur Public." Université Paris-Diderot - Paris VII.
- . 2014. "Chercheurs Créateurs." In *Dictionnaire Sociologique de L'entrepreneuriat*, edited by Pierre-Marie Chauvin, Michel Grossetti, and Pierre-Paul Zalio, 101–13. Gouvernances. Presses de Science Po.
- Lamy, Erwan, and Terry Shinn. 2006. "L'autonomie scientifique face à la mercantilisation." *Actes de la recherche en sciences sociales* n° 164 (4): 23–50. doi:10.3917/arss.164.0023.
- Lander, Eric S., Lauren M. Linton, Bruce Birren, Chad Nusbaum, Michael C. Zody, Jennifer Baldwin, Keri Devon, et al. 2001. "Initial Sequencing and Analysis of the Human Genome." *Nature* 409 (6822): 860–921. doi:10.1038/35057062.
- Lane, Christopher. 2007. *Shyness: How Normal Behavior Became a Sickness*. Yale University Press.
- Larson, Richard S. 2012. *Bioinformatics and Drug Discovery*. Édition : 2nd Revised edition. Totowa, N.J.; London: Humana Press Inc.
- Latour, Bruno. 2005. *La Science En Action : Introduction À La Sociologie Des Sciences*. 3ème édition. Première édition : 1987. Paris: Editions La Découverte.
- . 2011. *Pasteur : guerre et paix des microbes*. Première édition: 1984. Paris: La Découverte.
- Laur, Inessa, Magnus Klofsten, and Dzamila Bienkowska. 2012. "Catching Regional Development Dreams: A Study of Cluster Initiatives as Intermediaries." *European Planning Studies* 20 (11): 1909–21. doi:10.1080/09654313.2012.725161.
- Le Bianic, Thomas. 2003. "Eliot FREIDSON, Professionalism, the Third Logic: On the Practice of Knowledge, The University of Chicago Press, Chicago, 2001, 251 P. (French)." *Sociologie Du Travail* 45 (3): 424. doi:10.1016/S0038-0296(03)00043-8.

- Le Bihan, Blanche, and Isabelle Mallon. 2014. "Avant-propos à 'Médicalisation de la vieillesse: en jeux et ambivalences'." *Retraite et société* 67 (1): 9–15.
- Le Marec, Joëlle. 2001. "Le Public. Définitions et Représentations." *Bulletin Des Bibliothèques de France (BBF)* 2: 50–55.
- . 2004. "Usages: Pratiques de Recherche et Théorie Des Pratiques." Edited by CNRS Editions, Paris. *Hermès* 38 (Les sciences de l'information et de la communication): 141–47. doi:10.4267/2042/9439.
- Lee, Shirley, and Avis Mysyk. 2004. "The Medicalization of Compulsive Buying." *Social Science & Medicine* (1982) 58 (9): 1709–18. doi:10.1016/S0277-9536(03)00340-X.
- Lemercier, Claire, and Emmanuelle Picard. 2012. "Quelle approche prosopographique?" In *Les uns et les autres... Biographies et prosopographies en histoire des sciences*, 605–30. Nancy, France: Presses universitaires de Nancy, Éditions universitaires de Lorraine.
- Licoppe, Christian. 1996. *La formation de la pratique scientifique*. La Découverte.
- . 2000. "Commerce Électronique, La Question de La Vente Aux Particuliers Sur l'Internet («Business to Consumers»)." *Réseaux* 18 (100): 359–84. doi:10.3406/reso.2000.2228.
- Lovett, Kimberly M., Timothy K. Mackey, and Bryan A. Liang. 2012. "Evaluating the Evidence: Direct-to-Consumer Screening Tests Advertised Online." *Journal of Medical Screening* 19 (3): 141–53. doi:10.1258/jms.2012.012025.
- Lowenberg, June S., and Fred Davis. 1994. "Beyond Medicalisation-Demmedicalisation: The Case of Holistic Health." *Sociology of Health & Illness* 16 (5): 579–99. doi:10.1111/1467-9566.ep11348024.
- Löwy, Ilana. 1990. "The Strength of Loose Concepts - Boundary Concepts, Federative Experimental Strategies and Disciplinary Growth: The Case of Immunology." *History of Science* 30 (90): 371–96.
- Lucas, Yvette, and Claude Dubar, eds. 1994. *Genèse et Dynamique Des Groupes Professionnels*. Mutations/sociologie. Villeneuve d'Ascq: Presses universitaires de Lille.
- Mackenzie, Adrian. 2003. "Bringing Sequences to Life: How Bioinformatics Corporealizes Sequence Data." *New Genetics and Society* 22 (3): 315–32. doi:10.1080/1463677032000147180.
- MacKenzie, Donald. 2003. "An Equation and Its Worlds Bricolage, Exemplars, Disunity and Performativity in Financial Economics." *Social Studies of Science* 33 (6): 831–68. doi:10.1177/0306312703336002.
- Maestrutti, Marina. 2011. "Chapitre 3. Humain, transhumain, posthumain. représentations du corps entre incomplétude et amélioration." *Journal International de Bioéthique* 22 (3): 51–66. doi:10.3917/jib.222.0051.
- Maher, Brendan. 2008. "Personal Genomes: The Case of the Missing Heritability." *Nature News* 456 (7218): 18–21. doi:10.1038/456018a.
- Manolio, Teri A., Francis S. Collins, Nancy J. Cox, David B. Goldstein, Lucia A. Hindorff, David J. Hunter, Mark I. McCarthy, et al. 2009. "Finding the Missing Heritability of Complex Diseases." *Nature* 461 (7265): 747–53. doi:10.1038/nature08494.
- Mark, Granovetter, Emilio Castilla, Hokyung Hwang, and Ellen Granovetter. 2000. "Social Networks in Silicon Valley." In *The Silicon Valley Edge*, Stanford University Press, Stanford., 218–47. in Chong-Moon Lee, William F. Miller, Marguerite Gong Hancock, and Henry S. Rowen.
- Markets Research. 2012a. "Direct-to-Consumer (DTC) Genetic Testing: A Global Strategic Business Report." San Jose, Silicon Valley: Global Industry Analysts.
- . 2012b. "Over-the-Counter Diagnostic Products World Markets." New York: TriMark Publications.

- . 2012c. “Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD) Market - Global Industry Analysis, Market Size, Market Share And Forecast, 2012-2018.” Albany, état de New-York: Transparency Market Research.
- . 2013a. “Direct-to-Consumer (DTC) Genetic Testing - A Global Strategic Business Report.” San Jose, Silicon Valley: Global Industry Analysts.
- . 2013b. “Global Genetic Testing Market 2012-2016.” London: Technavio.
- . 2014. “Genetic Testing - Global Strategic Business Report.” San Jose, Silicon valley: Global Industry Analysts.
- Markets Research, and Kathie L. Wrick. 2009. “Direct-To-Consumer Genetic Testing: Business Prospects in the United States.” Cambridge Healthtech Institute.
- Martin, Michael J. C. 1994. *Managing Innovation and Entrepreneurship in Technology-Based Firms*. Wiley Series in Engineering & Technology Management. New York: John Wiley & Sons.
- Martin, Paul A. 1999. “Genes as Drugs: The Social Shaping of Gene Therapy and the Reconstruction of Genetic Disease.” *Sociology of Health & Illness* 21 (5): 517–38. doi:10.1111/1467-9566.00171.
- Maturo, Antonio. 2012. “Medicalization: Current Concept and Future Directions in a Bionic Society.” *Mens Sana Monographs* 10 (1): 122–33. doi:10.4103/0973-1229.91587.
- Maxwell, Nicholas. 2005. “Popper, Kuhn, Lakatos and Aim-Oriented Empiricism.” *Philosophia* 32 (1–4): 181–239. doi:10.1007/BF02641621.
- Mazza, Anne-Marie, and Mary Fraker. 2010. “Direct-to-Consumer Genetic Testing: Summary of a Workshop.” Washington, DC: National Academies (Institute Of Medicine ; National Research Council).
- Mazzucato, Mariana. 2013. *The Entrepreneurial State: Debunking Public vs. Private Sector Myths*. Anthem Press.
- McBride, Colleen M., Christopher H. Wade, and Kimberly A. Kaphingst. 2010. “Consumers’ Views of Direct-to-Consumer Genetic Information.” *Annual Review of Genomics and Human Genetics* 11 (1): 427–46. doi:10.1146/annurev-genom-082509-141604.
- McKeown, Thomas. 1976. *The Role of Medicine: Dream, Mirage, or Nemesis ?* Rock Carling Monograph, Nuffield Provincial Hospitals Trust.
- Memmi, Dominique. 2005. “Administration du vivant et sacralité.” *Vingtième Siècle. Revue d’histoire* 87 (3): 143–57. doi:10.3917/ving.087.0143.
- Merton, Robert King. 1997. *Eléments de théorie et de méthode sociologique. Trad. de : “Social theory and social structure.”* Translated by Henri Mendras. 1ère éd.: 1949. Paris: A. Colin.
- Meyer, P. 1976. “French Medical Research: The Risk of ‘Demedicalization.’” *Ciba Foundation Symposium*, no. 44: 137–49.
- Milunsky, A. 1993. “Commercialization of Clinical Genetic Laboratory Services: In Whose Best Interest?” *Obstetrics and Gynecology* 81 (4): 627–29.
- Mirowski, Philip, and Esther-Mirjam Sent. 2008. “The commercialization of Science and the Response of STS.” In *Handbook of Science and Technology Studies*, Édition : 3rd Revised edition (1951), 635–89. Cambridge, Mass.: MIT Press.
- Mol, Annemarie. 2002. *The Body Multiple: Ontology in Medical Practice*. Duke University Press Books.
- Morange, Michel. 2013. *Histoire de la biologie moléculaire*. La Découverte.
- Morin, Jean-Michel. 1996. *Précis de sociologie*. Paris: Nathan.
- Mouille, Valérie. 2009. “Recherche Clinique : Pas de Crise Pour Les CROs,” no. Janvier: 58–60.



- Naser, Curtis R. 1999. "High Speed Genetic Testing Technology and the Computerization of the Medical Record." In *Genetic Information*, edited by Alison K. Thompson and Ruth F. Chadwick, 105–20. Springer US.
- Ng, Pauline C., Sarah S. Murray, Samuel Levy, and J. Craig Venter. 2009. "An Agenda for Personalized Medicine." *Nature* 461 (7265): 724–26. doi:10.1038/461724a.
- NIH, DoE. 1997. "Promoting Safe and Effective Genetic Tests in the United States: Work of the Task Force on Genetic Testing." National Institute of Health & Department of Energy, (Holtzman, Neil A. & Watson Michael S.).
- Oakes, Elizabeth H. 2002. *A to Z of STS Scientists*. Notable Scientists. New York: Facts On File.
- OECD. 2005. *The Measurement of Scientific and Technological Activities. Oslo Manual. Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data*. 3ème éd. Washington ; Palo Alto: Organization for Economic Cooperation & Development Ebrary, Incorporated [distributeur].
- Oliveri, S., A. Gorini, C. Claudio, M. G. Hansson, and G. Pravettoni. 2014. "The Disclosure of Direct to Consumer Genetic Testing : How to Regulate Them?"
- Oliveri, Serena, Chiara Renzi, Marianna Masiero, and Gabriella Pravettoni. 2015. "Living at Risk: Factors That Affect the Experience of Direct-to-Consumer Genetic Testing." *Mayo Clinic Proceedings* 90 (10): 1323–26. doi:10.1016/j.mayocp.2015.06.014.
- O'Neill, Suzanne C., Kenneth P. Tercyak, Chanza Baytop, Sharon Hensley Alford, and Colleen M. McBride. 2015. "A New Approach to Assessing Affect and the Emotional Implications of Personal Genomic Testing for Common Disease Risk." *Public Health Genomics* 18 (2): 104–12. doi:10.1159/000370101.
- Parry, Bronwyn. 2004. *Trading the Genome: Investigating the Commodification of Bio-Information*. Columbia University Press.
- . 2006. "New Spaces of Biological Commodification: The Dynamics of Trade in Genetic Resources and 'Bioinformation.'" *Interdisciplinary Science Reviews* 31 (1): 19–31. doi:10.1179/030801806X84228.
- Pavlidis, Cristiana, George P. Patrinos, and Theodora Katsila. 2015. "Nutrigenomics: A Controversy." *Applied & Translational Genomics* 4 (March): 50–53. doi:10.1016/j.atg.2015.02.003.
- Peerbaye, Ashveen. 2004. "La Construction de L'espace Génomique En France : La Place Des Dispositifs Instrumentaux." École normale supérieure de Cachan - ENS Cachan.
- . 2014. "Innovation." In *Dictionnaire Sociologique de L'entrepreneuriat*, edited by Pierre-Marie Chauvin, Michel Grossetti, and Pierre-Paul Zalio, 345–60. Gouvernances. Presses de Science Po.
- Pennisi, Elizabeth. 2007. "Working the (Gene Count) Numbers: Finally, a Firm Answer?" *Science* 316 (5828): 1113–1113. doi:10.1126/science.316.5828.1113a.
- Petit, André. 1998. *Secret et Formes Sociales*. 1re éd. Sociologie D'aujourd'hui. Paris: Presses universitaires de France.
- . 2000. "Secret et formes sociales." In *Secret et lien social*. Vol. Actes du Colloque Secret et société, Université de Lausanne. Logiques sociales. Paris: L'Harmattan.
- Pichot, André. 1999. *Histoire de la notion de gène*. Paris: Flammarion.
- Pickstone, John V. 2011. "Savoir médical et pouvoir des médecins de la révolution industrielle à l'État post-industriel : autour de Manchester." *Genèses* 82 (1): 75–94.
- Pinell, Patrice. 2005. "Champ médical et processus de spécialisation." *Actes de la recherche en sciences sociales* n° 156-157 (1): 4–4. doi:10.3917/arss.156.0004.
- . 2009. "La genèse du champ médical : le cas de la France (1795-1870)." *Revue française de sociologie* Vol. 50 (2): 315–49.

- Piotet, Françoise, and Renaud Sainsaulieu. 1994. *Méthodes Pour Une Sociologie de L'entreprise*. Paris: Presses de la fondation nationale des sciences politiques ; Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail.
- Powell, Walter W., and et al. 2005. "Network....."
- Powell, Walter W., Kenneth W. Koput, Douglas R. White, and Jason Owen-Smith. 2005. "Network Dynamics and Field Evolution : The Growth of Interorganizational Collaboration in the Life Sciences." *Dynamique Du Réseau et Évolution Du Champ : La Croissance de La Collaboration Interorganisationnelle Dans Les Sciences de La Vie (French)* 110 (4): 1132–1205.
- Prainsack, Barbara, and Effy Vayena. 2013. "Beyond the Clinic: 'Direct-to-Consumer' Genomic Profiling Services and Pharmacogenomics." *Pharmacogenomics* 14 (4): 403–12. doi:10.2217/pgs.13.10.
- Rabeharisoa, Vololona. 1998. "Le Rôle Du Capital-Risque Dans Le Développement Des Petites Entreprises Innovantes."
- Rabeharisoa, Vololona, Cécile Meadel, and Michel Callon. 2000. "L'économie des qualités." *Politix* 13 (52): 211–39. doi:10.3406/polix.2000.1126.
- Rabinow, Paul. 1996. *Making PCR. A Story of Biotechnology*. Chicago: University of Chicago Press.
- . 1999. "*Le Déchiffrage Du Génome : L'aventure Française*", Traduction de "*French DNA : Trouble in Purgatory*". Edition Odile Jacob / University of Chicago Press.
- Rabinow, Paul, and Talia Dan-Cohen. 2005. *A Machine to Make a Future: Biotech Chronicles*. University of Chicago Press, Chicago.
- Rafiq, Muhammad, Carolina Ianuale, Walter Ricciardi, and Stefania Boccia. 2015. "Direct-to-Consumer Genetic Testing: A Systematic Review of European Guidelines, Recommendations, and Position Statements." *Genetic Testing and Molecular Biomarkers*, August. doi:10.1089/gtmb.2015.0051.
- Ragouet, Pascal. 2014. "Les controverses scientifiques révélatrices de la nature différenciée des sciences ? Les enseignements de l'affaire Benveniste." *L'Année sociologique* 64 (1): 47–78. doi:10.3917/anso.141.0047.
- Reardon, Jenny. 2004. *Race to the finish: identity and governance in an age of genomics*. Princeton, New Jersey: Princeton University Press.
- . 2011. "The 'persons' and 'genomics' of Personal Genomics." *Personalized Medicine* 8 (1): 95–107.
- Relman, A. S. 1980. "The New Medical-Industrial Complex." *The New England Journal of Medicine* 303 (17): 963–70. doi:10.1056/NEJM198010233031703.
- Reys, Brian D. 2013. "Correlations in Genetic Risk Scores Produced by Direct-to-Consumer Genetic Testing Companies." University of Cincinnati.
- Rial-Sebbag, Emmanuelle, and Pascal Borry. 2012. "Direct-to-Consumer Genetic Testing: Regulating Offer or Use?" *Personalized Medicine* 9 (3): 315–17. doi:10.2217/pme.12.29.
- Rietveld, C. A., D. Conley, N. Eriksson, T. Esko, S. E. Medland, A. A. E. Vinkhuyzen, J. Yang, et al. 2014. "Replicability and Robustness of Genome-Wide-Association Studies for Behavioral Traits." *Psychological Science* 25 (11): 1975–86. doi:10.1177/0956797614545132.
- Roberts, J. Scott, and Jenny Ostergren. 2013. "Direct-to-Consumer Genetic Testing and Personal Genomics Services: A Review of Recent Empirical Studies." *Current Genetic Medicine Reports* 1 (3): 182–200.
- Rollet, Laurent, and Philippe Nabonnand, eds. 2012. *Les uns et les autres... Biographies et prosopographies en histoire des sciences*. Nancy, France: Presses universitaires de Nancy, Éditions universitaires de Lorraine.

- Rouvroy, Antoinette. 2010. *Human Genes and Neoliberal Governance: A Foucauldian Critique*. Édition : 1. Routledge-Cavendish.
- Ruano, Gualberto. 2004. "Quo Vadis Personalized Medicine?" *Personalized Medicine* 1 (1): 1–7. doi:10.1517/17410541.1.1.1.
- SACGHS. 2010. "Direct-to-Consumer Genetic Testing." State Secretary of Advisory Committee on Genetic Testing.
- SACGT. 2000. "Enhancing the Oversight of Genetic Tests: Recommendations of the SACGT." State Secretary of Advisory Committee on Genetic Testing.
- Saliba, Jacques. 1994. "Les paradigmes des professions de santé." In *Les métiers de la santé. Enjeux de pouvoir et quête de légitimité*, 43–85. Paris: Anthropos-Economica.
- Sarata, Amanda K., and Judith A. Johnson. 2014. "Regulation of Clinical Tests: In Vitro Diagnostic (IVD) Devices, Laboratory Developed Tests (LDTs), and Genetic Tests." Congressional Research Service.
- Saukko, Paula M., Matthew Reed, Nicky Britten, and Stuart Hogarth. 2010. "Negotiating the Boundary between Medicine and Consumer Culture: Online Marketing of Nutrigenetic Tests." *Social Science & Medicine (1982)* 70 (5): 744–53. doi:10.1016/j.socscimed.2009.10.066.
- Saxenian, AnnaLee. 1994. *Regional Advantage: Culture & Competition in Silicon Valley & Route 128*. Cambridge, Mass.: Harvard University Press.
- . 2002a. "Silicon Valley's New Immigrant High-Growth Entrepreneurs." *Economic Development Quarterly* 16 (1): 20–31. doi:10.1177/0891242402016001003.
- . 2002b. *Local and Global Networks of Immigrant Professionals in Silicon Valley*. San Francisco, CA: Public Policy Institute of California.
- Schrödinger, Erwin. 1944. *Qu'est ce que la vie? : De la physique à la biologie*. Paris: Seuil.
- Scott, Rebecca A., and Alyssa Panitch. 2013. "Glycosaminoglycans in Biomedicine: Glycosaminoglycans in Biomedicine." *Wiley Interdisciplinary Reviews: Nanomedicine and Nanobiotechnology* 5 (4): 388–98. doi:10.1002/wnan.1223.
- Sénécal, K., P Borry, H.C. Howard, and D. Avar. 2009. "Les Tests Génétiques Offerts Directement Aux Consommateurs : Vue D'ensemble Des Normes et Politiques Applicables." *GenEdit*, 7 (1): 1–14.
- Servick, Kelly. 2015. "Can 23andMe Have It All?" *Science* 349 (6255): 1472–77.
- Sfez, Lucien. 1988. *Critique de la communication*. 3ème édition. Paris: Seuil.
- . 2001. *Le Rêve biotechnologique*. Que sais-je? Paris: Presses Universitaires de France.
- . 2013. *La communication*. Édition : 8. Vol. 2567. Que sais-je? Presses Universitaires de France.
- SFGH. 2012. "How Seriously Should We Take Risk Predictions Fo Multifactorial Illnesses?" Société Française de Génétique Humaine.
- Shinn, Terry. 2000. "Formes de division du travail scientifique et convergence intellectuelle. La recherche technico-instrumentale." *Revue française de sociologie* 41 (3): 447–73. doi:10.2307/3322541.
- Shinn, Terry, and Pascal Ragouet. 2005. *Controverses Sur La Science : Pour Une Sociologie Transversaliste de L'activité Scientifique*. Cours et Travaux. Liber.
- Simon, Françoise, and Philip Kotler. 2005. *Le Marketing des biotechnologies*. Édition : [Nouv. éd.]. Paris: Village Mondial.
- Simpson, André, Clément Beaucage, and Yv Bonnier Viger, eds. 2009. *Épidémiologie appliquée: une initiation à la lecture critique de la littérature en sciences de la santé*. Montréal (Québec), Canada: G. Morin.
- Singleton, Amanda, Lori Hamby Erby, Kathryn V. Foisie, and Kimberly A. Kaphingst. 2012. "Informed Choice in Direct-to-Consumer Genetic Testing (DTCGT) Websites: A Con-

- tent Analysis of Benefits, Risks, and Limitations.” *Journal of Genetic Counseling* 21 (3): 433–39. doi:10.1007/s10897-011-9474-6.
- Skirton, H, L Goldsmith, L Jackson, and A O’Connor. 2012. “Direct to Consumer Genetic Testing: A Systematic Review of Position Statements, Policies and Recommendations.” *Clinical Genetics* 82 (3): 210–18. doi:10.1111/j.1399-0004.2012.01863.x.
- Skolbekken, John-Arne. 1995. “The Risk Epidemic in Medical Journals.” *Social Science & Medicine* 40 (3): 291–305. doi:10.1016/0277-9536(94)00262-R.
- Sloot, Peter M. A., Alfredo Tirado-Ramos, Ilkay Altintas, Marian Bubak, and Charles Boucher. 2006. “From Molecule to Man: Decision Support in Individualized E-Health.” *Computer* 39 (11): 40–46.
- Sorensen, Knut H., and Nora Levold. 1992. “Tacit Networks, Heterogeneous Engineers, and Embodied...” *Science, Technology & Human Values* 17 (1): 13.
- Star, Susan Leigh, and James R. Griesemer. 1989. “Institutional Ecology, ‘Translations’ and Boundary Objects: Amateurs and Professionals in Berkeley’s Museum of Vertebrate Zoology, 1907-39.” *Social Studies of Science* 19 (3): 387–420. doi:10.1177/030631289019003001.
- Steiner, Philippe. 2011. *La Sociologie Économique*. 4ème édition (1ère: 1999). Repères (Maspero). Paris: la Découverte.
- Stenson, Peter D., Matthew Mort, Edward V. Ball, Katy Shaw, Andrew D. Phillips, and David N. Cooper. 2014. “The Human Gene Mutation Database: Building a Comprehensive Mutation Repository for Clinical and Molecular Genetics, Diagnostic Testing and Personalized Genomic Medicine.” *Human Genetics* 133 (1): 1–9. doi:10.1007/s00439-013-1358-4.
- Sterckx, Sigrid, Julian Cockbain, Heidi Howard, Isabelle Huys, and Pascal Borry. 2013. “‘Trust Is Not Something You Can Reclaim Easily’: Patenting in the Field of Direct-to-Consumer Genetic Testing.” *Genetics in Medicine* 15 (5): 382–87. doi:10.1038/gim.2012.143.
- Strauss, Anselm L. 1991. “Une perspective en termes de monde social. Traduction de ‘A social world perspective’.” In *La trame de la négociation: Sociologie qualitative et interactionnisme*, translated by Isabelle Baszanger, Ed. française. 1ère ed. anglo-saxone: 1978, 269–82. Paris: Editions L’Harmattan.
- Strauss, Anselm L., and Rue Bucher. 1991. “La dynamique des professions. Traduction de ‘Professions in Process’.” In *La trame de la négociation: Sociologie qualitative et interactionnisme*, translated by Jean Michel Chapoulie, Ed. française. 1ère ed. anglo-saxone:1961, 67–86. Paris: Editions L’Harmattan.
- Stuck, Bart, and Michael Weingarten. 2005. “How Venture Capital Thwarts Innovation.” *IEEE Spectrum* 42 (4): 50–55.
- Su, Yeyang, Pascal Borry, Ina C Otte, and Heidi C Howard. 2013. “‘It’s Our DNA, We Deserve the Right to Test!’ A Content Analysis of a Petition for the Right to Access Direct-to-Consumer Genetic Testing.” *Personalized Medicine* 10 (7): 729–39. doi:10.2217/pme.13.69.
- Suissa, Amnon Jacob. 2007. “Dépendances et médicalisation: Repères et enjeux psychosociaux.” *Nouvelles pratiques sociales* 19 (2): 92–110. doi:10.7202/016053ar.
- Swan, Melanie. 2012. “Crowdsourced Health Research Studies: An Important Emerging Complement to Clinical Trials in the Public Health Research Ecosystem.” *Journal of Medical Internet Research* 14 (2): e46. doi:10.2196/jmir.1988.
- TFGT. 1997. “Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States.” Task Force on Genetic Testing.
- Thuderoz, Christian. 2010. *Sociologie des entreprises*. Paris: La Découverte.

- Tobin, Sara L., Mildred K. Cho, Sandra S.-J. Lee, David C. Magnus, Megan Allyse, Kelly E. Ormond, and Nanibaa' A. Garrison. 2012. "Customers or Research Participants?: Guidance for Research Practices in Commercialization of Personal Genomics." *Genetics in Medicine* 14 (10): 833–35. doi:10.1038/gim.2012.64.
- Tsichritzis, Dennis. 2003. "Life Beyond the Bubbles." *Communications of the ACM* 46 (5): 25–27.
- Tung, Joyce Y., Chuong B. Do, David A. Hinds, Amy K. Kiefer, J. Michael Macpherson, Arnab B. Chowdry, Uta Francke, et al. 2011. "Efficient Replication of over 180 Genetic Associations with Self-Reported Medical Data." Edited by Pieter H. Reitsma. *PLoS ONE* 6 (8): e23473. doi:10.1371/journal.pone.0023473.
- Turk, Herman. 1971. "Revue D'ouvrage: Freidson, Professional Dominance: The Social Structure of Medical Care." *American Sociological Review* 36 (6): 1168–69.
- Turney, Jon, and Brian Balmer, eds. 2003. "The Genetic Body." In *Companion to Medicine in the Twentieth Century*, Cooter Roger (eds), Pickstone John (eds)., 399–415. London: Routledge, Taylor & Francis Group.
- Turrini, Mauro, and Barbara Prainsack. 2016. "Beyond Clinical Utility: The Multiple Values of DTC Genetics." *Applied & Translational Genomics*, February. doi:10.1016/j.atg.2016.01.008.
- Tutton, Richard, and Barbara Prainsack. 2011. "Enterprising or Altruistic Selves? Making up Research Subjects in Genetics Research." *Sociology of Health & Illness* 33 (7): 1081–95. doi:10.1111/j.1467-9566.2011.01348.x.
- Usher, Wayne, and James Skinner. 2011. "Categorizing Health Websites: E-Knowledge, E-Business and E-Professional." *Health Education Journal* 70 (3): 285–95.
- Vassy, Carine. 2006. "From a Genetic Innovation to Mass Health Programmes: The Diffusion of Down's Syndrome Prenatal Screening and Diagnostic Techniques in France." *Social Science & Medicine* 63 (8): 2041–51. doi:10.1016/j.socscimed.2006.04.032.
- . 2011. "De l'innovation biomédicale à la pratique de masse : le dépistage prénatal de la trisomie 21 en Angleterre et en France." *Sciences sociales et santé* Vol. 29 (3): 5–32.
- Vassy, Carine, Sophia Rosman, and Bénédicte Rousseau. 2014. "From Policy Making to Service Use. Down's Syndrome Antenatal Screening in England, France and the Netherlands." *Social Science & Medicine* 106 (April): 67–74. doi:10.1016/j.socscimed.2014.01.046.
- Vayena, E. 2015. "Direct-to-Consumer Genomics on the Scales of Autonomy." *Journal of Medical Ethics* 41 (4): 310–14. doi:10.1136/medethics-2014-102026.
- Verstraete, Thierry, (dir.). 2003. "La Création D'entreprise Par Les Chercheurs de La Fonction Publique: Exploration Des Dimensions Appelées Par La Loi Sur L'innovation N° 99- 587 Du 12 Juillet 1999." Rapport du CLAREE pour le CNRS, contrat APN.
- Viari, Alain. 2012. "Big Data in biology." *Médecine Sciences: M/S* 28 (12): 1027–28. doi:10.1051/medsci/20122812001.
- Visscher, Peter M., Matthew A. Brown, Mark I. McCarthy, and Jian Yang. 2012. "Five Years of GWAS Discovery." *American Journal of Human Genetics* 90 (1): 7–24. doi:10.1016/j.ajhg.2011.11.029.
- Visscher, PM, and GW Montgomery. 2009. "Genome-Wide Association Studies and Human Disease: From Trickle to Flood." *JAMA* 302 (18): 2028–29. doi:10.1001/jama.2009.1643.
- Vukmirovic, Ognjenka Goga, and Shirley M. Tilghman. 2000. "Exploring Genome Space." *Nature* 405 (6788): 820–22. doi:10.1038/35015690.
- Wadman, Meredith. 2008. "Gene-Testing Firms Face Legal Battle." *Nature News* 453 (7199): 1148–49. doi:10.1038/4531148a.

- Wagner, Jennifer K., and Charmaine D. Royal. 2012. "Field of Genes: An Investigation of Sports-Related Genetic Testing." *Journal of Personalized Medicine* 2 (4): 119–37. doi:10.3390/jpm2030119.
- Whitten, Pamela, Charles Steinfield, and Seth Hellmich. 2001. "Ehealth: Market Potential and Business Strategies." *Journal of Computer-Mediated Communication*, Health and the new media, 6 (4).
- Whitten, Pamela, Charles Steinfield, and Lorraine Buis. 2006. "The State of E-Commerce in Health: An Examination, Diagnosis, and Prognosis." In *The Internet and Health Care: Theory, Research, and Practice.*, edited by Monica Murero and Ronald E. Rice, 67–82. LEA's Communication Series. Mahwah, NJ, US: Lawrence Erlbaum Associates Publishers.
- Wholey, Douglas R., Lawton R. Burns, and Allen M. Fremont. 2000. "Tides of Change: The Evolution of Managed Care in the United States." In *Handbook of Medical Sociology*, edited by Chloe E. Bird and Peter Conrad, 5ème edition, 217–37. Upper Saddle River, N.J.: Prentice Hall.
- William-Jones, Bryn. 2006. "'Be Ready against Cancer, Now': Direct-to-Consumer Advertising for Genetic Testing." *New Genetics and Society* 25 (1): 89–107. doi:10.1080/14636770600603527.
- Williams, S. J. 1997. "Modern Medicine and The 'uncertain Body': From Corporeality to Hyperreality?" *Social Science & Medicine* (1982) 45 (7): 1041–49.
- Williams, Simon J. 2002. "Sleep and Health: Sociological Reflections on the Dormant Society." *Health*: 6 (2): 173–200. doi:10.1177/136345930200600203.
- Williams, Simon J., Clive Seale, Sharon Boden, Pam Lowe, and Deborah Lynn Steinberg. 2008. "Medicalization and beyond: The Social Construction of Insomnia and Snoring in the News." *Health (London, England: 1997)* 12 (2): 251–68. doi:10.1177/1363459307086846.
- Williams-Jones, B. 1999. "Re-Framing the Discussion: Commercial Genetic Testing in Canada." *Health Law Journal* 7: 49–67.
- Williams-Jones, Bryn. 2003. "Where There's a Web, There's a Way: Commercial Genetic Testing and the Internet." *Community Genetics* 6 (1): 46–57. doi:10.1159/000069538.
- Wojcicki, Anne. 2013. "Just the Facts, Please." *Nature Biotechnology* 31 (12): 1075–76. doi:10.1038/nbt.2771.
- Wright, Caroline F., and Daniel G. MacArthur. 2012. "Direct-to-Consumer Genetic Testing. Molecular Genetics and Personalized Medicine." In *Molecular Genetics and Personalized Medicine*, edited by D. Hunter Best and Jeffrey J. Swensen, 215–36. Molecular and Translational Medicine. New York: Springer.
- Wyatt, Jeremy C., and Frank Sullivan. 2005. "eHealth and the Future: Promise or Peril?" *BMJ* 331 (7529): 1391–93. doi:10.1136/bmj.331.7529.1391.
- Zola, Irving Kenneth. 1972. "Medicine as an Institution of Social Control \*." *The Sociological Review* 20 (4): 487–504. doi:10.1111/j.1467-954X.1972.tb00220.x.



---

## Lexicographie

---

CDC : « Centers for Disease Control and Prevention ». Agence fédérale américaine en charge de la santé publique et de la sécurité sanitaire (notamment via la prévention), et qui définit entre autres les normes de laboratoires cliniques, dites « CLIA » (autorisation qui permet aux laboratoires cliniques d'exercer leur activité).

CMS : « Centers for Medicare & Medicaid Services ». Agence fédérale américaine qui est en charge, entre autres, de contrôler les laboratoires cliniques pour la délivrance des certifications CLIA.

CROs : « Contract Research Organisation », entreprises qui mènent accomplissent des tâches de sous-traitance (recherche ou technique) pour des clients (autres entreprises, laboratoire public, *etc.*). Par exemple, les laboratoires d'analyse remplissent des contrats techniques (sous-traitance de séquençage). Le champ d'activité des CROs est potentiellement plus large. Dans le cas des CROs uniquement « logistiques », ce champ d'activité exclut même la sous-traitance liée à l'instrumentation. Il peut comprendre la mise en place et le suivi de protocoles de recherche (essais cliniques, *etc.*), la gestion de « portefeuilles clients » (identification de profils patients appropriés, *etc.*).

FDA : « Food and Drug Administration ». Agence fédérale américaine qui est en charge, entre autres, de réguler les dispositifs médicaux.

HGP : « Human Genome Project ».

HMO : « Health Management Organizations ». Structures qui combinent le rôle d'assurances santé à celui du réseau de soins en fournissant des produits aux patients et aux institutions de pratiques médicales. Certaines HMOs se présentent comme des employeurs de médecins qui fournissent à ces derniers un salaire, une logistique administrative, des dispositifs médicaux, *etc.* Les HMOs ont été décrites comme une sous-catégorie de l'industrie récente des MCOs (Managed Care Organizations), ces dernières constituant une « soupe d'alphabet de noms » (Wholey, Burns et Fremont, 2000). À elles seules, les HMO se divisent entre les « Group HMOs » et les « IPAs » (Independent Practice Associations), qui eux-mêmes peuvent se décliner en des formes organisationnelles plus récentes encore, telles



que les « PPOs » (Preferred Provider Organizations), les « IDSs » (Integrated Delivery Systems) et les « PPMCs » (Physician Practice Management Companies).

**Holding** : Notre usage du terme ne respecte pas la définition traditionnelle. Le plus souvent, nous employons « holding » au sens de « société mère », alors qu'une holding se situe en amont d'une société mère. Une holding contrôle un groupe financier, c'est-à-dire plusieurs sociétés, dont la société mère.

**Un groupe financier est un ensemble coordonné de sociétés (la maison-mère, des filiales...). Il est contrôlé par une société holding qui détient les actions des sociétés du groupe et définit sa stratégie. Il est composé d'une société mère qui est la société fondatrice du groupe, de filiales qui sont des sociétés contrôlées à plus de 50% et de participations (sociétés contrôlées à plus de 25% du capital et à moins de 50%).<sup>618</sup>**

Nous avons opté pour le terme « holding » afin de souligner l'absence en matière d'information interne aux entreprises. En effet, si les entreprises dont il est question sont des sociétés associées / succursales / filiales de sociétés mères, l'identité de l'actionnaire majoritaire de ces sociétés mères (qui sont potentiellement détenues par une holding) reste une donnée manquante.

**GWAS** : « Genome-Wide Association Studies », cf. Chapitre I, sous-section « *Les GWAS, des 'études d'associations pangénomiques'* ».

**FTC** : « Federal Trade Commission », agence fédérale américaine en charge du droit de consommation et du contrôle des pratiques commerciales anticoncurrentielles.

**LDT** : « Laboratory Developed Tests », dispositifs médicaux dont l'évaluation par les agences sanitaires est spécifique (cf. Chapitre II, sous-section « *... dont les avis se reflètent dans les positions des autorités sanitaires et administratives* »).

**MBA** : « Master of Business Administration », soit un master en administration (et gestion) des affaires économiques.

**Nasdaq** : Définition Wikipédia (mars 2016): « Le Nasdaq (sigle de National Association of Securities Dealers Automated Quotations) est le deuxième plus important marché d'actions des États-Unis, en volume traité, derrière le New York Stock Exchange. [...] »

---

L'indice Nasdaq, aussi appelé le Nasdaq, est l'indice boursier qui mesure la performance du marché d'actions Nasdaq.».

NIH : « National Institutes of Health », équivalent de l'INSERM français, ces instituts américains de recherche biomédicale sont placés sous le contrôle du Département de la Santé et des Services sociaux.

(N)TIC : voir à « TIC »

n.t. / t.o. : Pour les citations, « n.t. » renvoie à « notre typologie », et « t.o » renvoie à « typologie originelle ».

NYSE : « New York Stock Exchange ». Principale plateforme d'échanges de la Bourse de New York, le NYSE est considéré comme la plus grande des bourses mondiales.

P.I. : Propriété Intellectuelle, le terme « Documents de la P.I. » renvoyant à des demandes de brevets. Ces documents peuvent concerner la « mise en produit » plutôt qu'une recherche en génétique, ce qui ouvre la difficulté de définir ce qu'est la « R&D ». La « recherche » doit-elle est pratique (*i.e.* de la recherche en génétique), ou peut-elle être exclusivement théorique (*i.e.* exploration de la littérature scientifique) ? Le « développement » doit-il être pratique (*i.e.* résolution des contraintes inhérentes à la fabrication du produit), ou peut-il être exclusivement théorique (*i.e.* exploration d'une littérature scientifique qui relève d'une recherche pratique) ? Dans tous les cas, les demandes de brevets relèvent *a minima* d'une exploration de la littérature scientifique.

TGAL : « Tests Génétiques en Accès Libre ». Ces tests constituent un ensemble non homogène qui se décline en divers types (*cf.* Méthodologie Générale, « *Définition des TGAL et de ceux retenus pour l'enquête* »). La plupart du temps, nous utilisons cet acronyme dans son sens restreint, c'est-à-dire de tests qui peuvent être achetés directement sur l'Internet, via une carte bancaire.

TIC / NTIC : Technologie de l'Information et de la Communication, l'acronyme « TIC » étant parfois précédé d'un « N » pour « Nouvelle Technologie de l'Information et de la Communication ».

TLD : « Top-Level Domain », acronyme anglo-saxon pour « Domaines de premier niveau », ce qui correspond aux divers « .org », « .com », « .fr », *etc.* Wikipédia les définit comme : « Dans le système de noms de domaine, un domaine de premier niveau ou un domaine de tête (en anglais top-level domain, abrégé TLD) est un domaine qui est au sommet de la hiérarchie des domaines ».

OTCQB : Système de cotation électronique des OTC Markets (Over-The-Counter Markets) chargés d'établir les cours des différents actifs financiers négociés de gré à gré. « Over-the-counter » se traduit littéralement par « devant le comptoir ».

**« Un marché de gré à gré — ou over-the-counter (OTC) en anglais (hors Bourse) — est un marché sur lequel la transaction est conclue directement entre le vendeur et l'acheteur. Il s'oppose à un marché organisé (ou en Bourse), où la transaction se fait avec la Bourse. Les opérations y sont souvent moins standardisées et moins normalisées, ou dans un cadre réglementaire plus souple. »<sup>619</sup>**

PCR : « Polymerase Chain Reaction », la réaction en chaîne par polymérase est une méthode de biologie moléculaire d'amplification d'ADN ou d'ARN *in vitro*. Elle permet d'obtenir, à partir d'une quantité limitée de matériel génétique, une quantité bien plus importante (et de même qualité) afin de mener des études.

SEC : « Securities Exchange Commission », équivalent américain de l'AMF français (Autorité des Marchés Financiers). Cette agence fédérale est en charge, entre autres, de recueillir les déclarations officielles des entreprises qui dépassent une certaine taille (bilans annuels et semestriels, changement du personnel de direction, nouvel actionnaire, *etc.*). Le dépôt est obligatoire pour ce type d'entreprise, et les données sont publiquement accessibles. Les bilans peuvent être conséquents, telles les 129 pages du bilan 2006 déposé par deCODE Genetics.

---



---

## Tables

---

### **TABLE DES CAPTURES D'ECRAN**

Capture d'écran 1. Schéma illustrant l'impulsion technologique et l'implantation du marché, dans la littérature de l'économie de l'innovation. ....	40
Capture d'écran 2. Schéma illustrant le modèle des chaînes interdépendantes. ....	41
Capture d'écran 3. Schéma illustrant l'impulsion technologique et l'implantation du marché, dans la littérature gestionnaire et commerciale. ....	41
Capture d'écran 4. Interface livrant les résultats, chez 23andMe. ....	62
Capture d'écran 5. Interfaces du logiciel de l'offre "Enlis Genome Personal" ....	63
Capture d'écran 6. Classification de la commission gouvernementale anglaise de génétique. ....	131
Capture d'écran 7. Image qui illustre la pétition II. ....	137
Capture d'écran 8. Image qui illustre la pétition III. ....	137
Capture d'écran 9. Fragment du site web « Map My Gene” ....	174
Capture d'écran 10. Interface de présentation des résultats d'un test, chez 23andMe ....	177
Capture d'écran 11. Document juridique édité par 23andMe pour le tirage au sort organisé au congrès 2012 de l'ASHG ....	183
Capture d'écran 12. Retwitt adressé par un biologiste à l'un de ses collègues. ....	257
Capture d'écran 13. Schéma de la chaîne de valeurs des soins de santé et des biosciences médicales. ....	289
Capture d'écran 14. Iconographie de la page d'accueil du site web « Gene Trainer ». ....	330
Capture d'écran 15. Montage d'éléments présents sur la page web de DNA Plus qui propose d'adapter le "design" du produit à la dénomination sociale d'une entreprise. ....	338
Capture d'écran 16. Composition de différents éléments figurant sur le site de Christofer T. ....	347
Capture d'écran 17. Synthèse, pour l'année 2013, des communiqués de presse mise en ligne par 23andMe. ....	358
Capture d'écran 18. Estimation du référencement de "23andMe.com" à deux dates différentes. ....	361
Capture d'écran 19. Estimation du référencement de "23andMe.org" en novembre 2015. ....	361
Capture d'écran 20. Comptage du nombre d'occurrences sur Twitter pour "23andMe" et de "deCODE Genetics" ....	362
Capture d'écran 21. La « Medical USB Data Card » vendue par CVS. ....	382
Capture d'écran 22. Page web de Knome qui présente les offres destinées à la recherche. ....	383
Capture d'écran 23. Partenaires d'Illumina impliqués dans la vente de T GAL. ....	386
Capture d'écran 24. Documents identiques de présentation des résultats, chez cinq entreprises différentes. ....	451
Capture d'écran 25. Page d'accueil du site web DNA Performance. ....	488
Capture d'écran 26. Adresse postale du site web DNA Performance. ....	488
Capture d'écran 27. Résultat obtenu, dans le registre californien, pour "Salugen". ....	492
Capture d'écran 28. Résultat obtenu, dans le registre de la Virginie, pour "Bostwick" ....	494

Capture d'écran 29. Rôle de DNA Direct au sein du marché de la génétique .....	541
Capture d'écran 30. Extraits de l'iconographie de la page d'accueil du site web de GeoBiotech (l'image du milieu est l'hyperlien qui conduit à la page web du test « d'éros-génétique »).....	543
Capture d'écran 31. Extraits du texte et de l'iconographie accompagnant le test "d'éros-génétique". .....	543
Capture d'écran 32. Assemblage de deux fragments quasi similaires, présents sur la page d'accueil du site web, respectivement en 2012 et 2013.....	546
Capture d'écran 33. Spectre des offres Gene by Gene pour les tests BRCA. ....	548
Capture d'écran 34. Moteur de recherche de HealthCheckUSA.....	552
Capture d'écran 35. Iconographie de la page de présentation du programme de MDVIP intitulée « Long Live Healthy with Personalized Healthcare ». ....	557
Capture d'écran 36. Bandeau de bas de page du site web « My DNA ».....	558
Capture d'écran 37. Page d'accueil du site web de Studio Moderna. ....	565
Capture d'écran 38. Pays depuis lesquels est accessible l'offre de santé de 23andMe, octobre 2015.....	571
Capture d'écran 39. Partie du site-web de Vitagene qui présente les logos des institutions publiques qui soutiennent l'entreprise.....	573

## **TABLE DES ILLUSTRATIONS PHOTOGRAPHIQUES**

Photographie 1. Formulaire de commande d'un test auprès de Myriad.....	53
Photographie 2. Éléments du kit envoyé par Gene Planet. ....	61
Photographie 3. Siège social et unités de production d'Illumina (USA, San Diego). ....	270
Photographie 4. Poster "Idea to IPO" du « Centre pour le bioentrepreneuriat » (UCSF). .....	318
Photographie 5. Quelques éléments qui composent le décorum de Mission Bay. ....	318
Photographie 6. Frontispice du Genentech Hall.....	319
Photographie 7. Vue d'ensemble du Genentech Hall. ....	319
Photographie 8. Vue d'ensemble du Biotechnology Learning Center.....	320
Photographie 9. Chaise « micro-organisme ». ....	320
Photographie 10. Affiche du "Human Disease Network".....	320
Photographie 11. Le livre de Ray K. (co-fondateur de la Singularity University), intitulé « The singularity is near », est rangé entre un livre intitulé "Man's search for Meaning", et un autre intitulé “The Agile Gene: how nature turn to nurture”. ....	321
Photographie 12. Livre dont l'illustration prête à penser une origine du monde qui serait numérique. ....	321
Photographie 13. Extérieur / Intérieur du Buck's of Woodside.....	322
Photographie 14. Intérieur du Buck's of Woodside : quelques reliques scientifiques, dont certaines reflètent la proximité géographique ou amicale des propriétaires avec des scientifiques. ....	322
Photographie 15. Siège de l'entreprise Pathway Genomics, Californie du Sud, près de San Diego.....	325
Photographie 16. Aperçu des multiples rayonnages des magasins spécialisés dans la vente de compléments alimentaires. ....	354

Photographie 17. Complexe "sportif" de Elk Grove (15 000 habitants), à plus de 150 km de San Francisco. ....	354
Photographie 18. Tableau de présentation des entreprises du bloc.....	438
Photographie 19. Indice du démarchage important au sein de la Silicon Valley.....	438

## **TABLE DES FIGURES**

Figure 1. Catégories de recherche déployées dans les diverses études sur les TGAL et les tests génétiques.....	6
Figure 2. Processus de production et de diffusion de l'offre.....	42
Figure 3. Éviction du corps médical lors de la vente.....	45
Figure 4. Positionnement de la vente directe.....	46
Figure 5. Grille d'analyse pour tester l'hypothèse.....	47
Figure 6. Schéma des divers processus de vente des TGAL.....	71
Figure 7. Combinaisons de ventes possibles,.....	73
Figure 8. Spectre des TGAL.....	74
Figure 9. Schéma des divers critères de sélection possibles des sites web.....	84
Figure 10. Taux d'implémentation de la base dbSNP,.....	95
Figure 11. Nombre de publications GWAS, par semestre.....	97
Figure 12. Comment les standards prolifèrent.....	103
Figure 13. Prix d'un séquençage entier.....	143
Figure 14. Cartographie de la législation sur les TGAL, dans les différents états américains (en 2007).....	187
Figure 15. Liens financiers des entités de TGAL (principalement américaines).....	248
Figure 16. Liens commerciaux des entités de TGAL (principalement américaines).....	249
Figure 17. Interface bioscience/informatique.....	258
Figure 18. Chaîne d'élaboration de la biologie des systèmes.....	276
Figure 19. Absorption d'entreprises par l'industrie pharmaceutique.....	277
Figure 20. Evolution de l'indice Nasdaq Biotech depuis sa création.....	291
Figure 21. Les voies non médicales des tests génétiques.....	431
Figure 22. Les voies médicales des informations génétiques.....	432
Figure 23. Les voies médicales des tests génétiques.....	433
Figure 24. Pourcentage d'entités commerciales pour lesquelles de l'information "positive" est renseignée, en fonction de certains indicateurs de la base de données.....	475

## **TABLE DES PROFILS D'ENTREPRISE**

Adamo Personalized Nutrition.....	529
Atlas Sports Genetics/ Zybek Advanced Products.....	530
Bio.logis et IBM, bio-informatique, eBusiness, et eCommerce.....	531
Biote21 Adam Master.....	532
Capsalus Corporation / Foruholdings / forU, le rachat de GeneLink Biosciences.....	533
Confirm Biosciences / (DBA) TestCountry.....	535
Counsyl, l'informatique et le segment professionnel supérieur.....	536
CyGene Laboratories, le non advenu.....	536
DDC (DNA Diagnostics Center), prémisse de l'internalisation médicale.....	537
deCODE Genetics, sur la faille islandaise entre deux continents.....	538
Derma/Pharma Genoma : un accueil plein de convivialité.....	437

DNA Direct.....	540
DNA Plus - Zentrum für Humangenetik , nom commercial de Novogenia ?.....	542
Gene by Gene/ Genealogy by Genetics / etc. ....	547
GeneLink Biosciences, et ses multiples marques de fabrique.....	544
Genos, « bourgeon » d'une ramification disciplinaire.....	549
GeoBiotech .....	543
GHC Clinic, entre marché <i>privé</i> et marché <i>médié</i> .....	550
Graceful Earth.....	550
HealthCheck USA, le pionnier du numérique .....	552
Holistic Health .....	553
Institut Bernabeu et IB Biotech .....	553
Institut Européen de Biomédecine.....	554
Knome, inscrite <i>a minima</i> dans un <i>régime disciplinaire</i> .....	554
Mednax, une HMO entre production et distribution .....	555
Navigenics .....	557
Nutrogene, ou Anusha Healthcare, ou le Moreopen Laboratories ? .....	558
Nzoz Genomed, laboratoire d'analyse et de recherche 'clinique' .....	560
Perkin Elmer, une firme inscrite dans un <i>régime transversaliste</i> .....	559
Sciona, exemple de convergence, et régime utilitariste.....	561
Seqwright.....	564
Skinshift.....	564
Studio Moderna / Wellneo, et le groupement croate.....	565
Swiss Diagnosys, franchise d'une HMO ? .....	566
T pour 23andMe.....	569
TestDNA, en 'interlock' avec Rex Company et bj-Diagnostik.....	567
The Apo E Gene Diet, et la 'discrète' Penscott Management Corporation.....	568
Vitagene et les universités de médecine et de science.....	573

## **TABLE DES TABLEAUX**

Tableau 1. Classement de quelques noms de sites web, en fonction du registre symbolique auxquels ils renvoient. ....	16
Tableau 2. Typologie des modes d'adaptation individuelle, d'après R.K.Merton. ....	18
Tableau 3. Tableau à double entrée Achat / Accès aux résultats.....	76
Tableau 4. Tableau croisé des modalités d'accès aux TGAL.....	79
Tableau 5. Distribution des Nouveaux entrants, en fonction des périodes d'apparition de leur offre.....	144
Tableau 6. Distribution des Nouveaux entrants dont l'offre a disparu, en fonction de la durée de vie des offres.....	145
Tableau 7. Distribution des Nouveaux entrants dont l'offre a disparu, en fonction de la durée de vie annuelle des offres.....	146
Tableau 8. Exemples des principales recommandations émises par différents groupes d'experts. ....	185
Tableau 9. Tableau générique du croisement des deux dimensions. ....	209
Tableau 10. Les quatre modalités de la dimension "recherche scientifique". ....	210
Tableau 11. Croisement des dimensions : 'Distribution commerciale' & 'Développement d'une activité liée à la recherche scientifique'. ....	215
Tableau 12. Croisement des dimensions : 'Rôle commercial en « interne », dans la vente' & 'Développement d'une activité liée à la recherche'. ....	219
Tableau 13. Distribution des Nouveaux entrants, en fonction du nombre de conseillers médicaux. ....	220
Tableau 14. Distribution des entités présentes annuellement sur le marché. ....	222

Tableau 15. Distribution des « nouvelles » entités commerciales, en fonction de l'année d'apparition de leur offre. ....	223
Tableau 16. Distribution des entités qui cessent leur vente, en fonction de l'année de disparition de leur offre. ....	223
Tableau 17. Nombre d'apparitions annuelles des entités en fonction de l'aire territoriale. ....	224
Tableau 18. Nombre de cessations annuelles en fonction de l'aire territoriale. ....	225
Tableau 19. Distribution périodique des entités, en fonction de la variante A de la dimension médicale (i.e. Distribution commerciale). ....	233
Tableau 20. Distribution périodique des entités, en fonction de la variante B de la dimension médicale. (i.e. Rôle commercial en 'interne'). ....	233
Tableau 21. Distribution périodique des entités, en fonction de la dimension scientifique (i.e. Développement d'une activité liée à la recherche)*. ....	235
Tableau 22. Distribution des entités qui présentent une activité significative de publication scientifique et d'invention. ....	250
Tableau 23. Distribution des entités en fonction de leurs activités de publications "scientifiques", et « d'invention ». ....	250
Tableau 24. Nombre d'apparitions d'entités, sur deux périodes, en fonction de l'aire territoriale. ....	251
Tableau 25. Distribution des « Nouveaux entrants », pour lesquels l'identité des investisseurs-institutions est connue, en fonction des catégories d'investisseurs. ..	292
Tableau 26. Distribution des catégories d'investisseurs-institutions, chez les « Nouveaux entrants » (dont l'identité des investisseurs est connue). ....	293
Tableau 27. Distribution des Nouveaux entrants avec investisseurs, en fonction des années d'apparition des entreprises. ....	294
Tableau 28. Distribution des Nouveaux entrants avec investisseurs, en fonction des années d'apparition des produits. ....	294
Tableau 29. Distribution des entreprises cotées en bourse, ou faisant partie d'une « holding », ou acheté par une entreprise cotée en bourse. ....	295
Tableau 30. Liste des entreprises cotées sur le marché, et de leurs indices boursiers. ....	296
Tableau 31. Indice boursier des sociétés acquérant une entreprise de TGAL. ....	299
Tableau 32. Répartition, par secteur d'activité, des entreprises qui acquièrent une entreprise de TGAL. ....	300
Tableau 33. Répartition des distributeurs en fonction de l'année de mise en vente de leur produit. ....	336
Tableau 34. Distribution, par année d'apparition, et en fonction de l'origine territoriale, des produits vendus par des entités (hors Insiders scientifiques) dont le nom des fondateurs n'a pas été détecté. ....	341
Tableau 35. Distribution, par année d'apparition, et en fonction de l'origine territoriale, des produits vendus par des entités (hors Insiders scientifiques) dont le nom des fondateurs n'a pas été recherché. ....	341
Tableau 36. Effectifs des institutions de pratiques médicales, en fonction de leurs activités. ....	397
Tableau 37. Date d'apparition des produits, en fonction du lien entre les institutions de pratiques médicales, et la recherche. ....	401
Tableau 38. Intensité de la médicalisation des TGAL, en fonction de quelques indicateurs. ....	424



Tableau 39. Effectifs des diverses sous-catégories d'Insiders institutionnels.....	461
Tableau 40. Effectifs des entités commerciales incluses, ou non, dans la typologie des entreprises.....	469
Tableau 41. Effectifs des entités commerciales incluses, ou non, dans les analyses statistiques.....	469
Tableau 42. Liste des entités commerciales mentionnées dans la thèse, en fonction de leurs catégories de classement.....	470
Tableau 43. Modalité attribuée à chaque type de source.....	473
Tableau 44. Tableaux de synthèse, pour chaque dimension, (avec, pour la dimension scientifique, redistribution des manquants*).....	500
Tableau 45. Tableaux séparés des nouvelles et anciennes entités, pour chaque dimension, (avec, pour la dimension scientifique, redistribution des manquants*).....	501
Tableau 46. Tableaux de synthèse du croisement des deux dimensions, avec redistribution des manquants*.....	502
Tableau 47. Tableaux séparés des nouvelles et anciennes entités, pour le croisement des deux dimensions, avec redistribution des manquants*.....	503
Tableau 48. Tableaux détaillés des pourcentages à plat calculés sur les tris croisés, chez les nouvelles entités, avec redistribution des manquants*.....	505
Tableau 49. Distribution, chez les laboratoires d'analyses génétiques, de ceux qui présentent une activité de recherche.....	517
Tableau 50. Distribution, pour la variante A de la dimension médicale, et parmi les entités en lien direct avec la recherche et avec la médecine, des laboratoires qui font défaut en matière d'activité de recherche.....	520
Tableau 51. Distribution, pour la variante B de la dimension médicale, et parmi les entités en lien direct avec la recherche et avec la médecine, des laboratoires qui font défaut en matière d'activité de recherche.....	520

## **TABLE DES TABLEAUX DE STATISTIQUES**

Tableau de statistiques 1. Matrice des tests statistiques effectués sur les « Nouveaux entrants ».....	302
Tableau de statistiques 2. Croisement (Silicon Valley) * (Publication / Demande de brevet), en 2004, 2008, et 2012.....	508
Tableau de statistiques 3. Croisement (Présence de fonds d'investissement) & (Distribution médicale externe / "interne"), en 2008 et 2012.....	509
Tableau de statistiques 4. Croisement (Vente auprès de médecins "internes") & (Publication), en 2008.....	509
Tableau de statistiques 5. Valeurs statistiques des principaux tests statistiques effectués sur les « Nouveaux entrants ».....	510
Tableau de statistiques 6. (Plus d'un fonds d'investissement) * (Territoire d'origine), en 2008 et 2012.....	513
Tableau de statistiques 7. Croisement (Pivotements) * (Distribution médicale sur contrat antérieur).....	513
Tableau de statistiques 8. Croisement (Pivotements) * (Développement informatique).....	514

---

Tableau de statistiques 9. Croisement (Pivotements) * (Offre de programme-s informatique-s).....	515
Tableau de statistiques 10. Croisement (Distribution médicale) * (Rachat de l'entité).....	515
Tableau de statistiques 11. Croisement (Origine) * (Activité), pour 2008. ....	515



---



---

**Table des Matières**


---

<b>SOMMAIRE .....</b>	<b>VI</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
<b>1. PROBLEMATIQUE .....</b>	<b>17</b>
1.1. Sociologies des entreprises et du marché .....	19
1.2. Sociologies des professions et de la SANTÉ.....	23
<b>2. PRESENTATION DE LA THESE .....</b>	<b>28</b>
<b>MÉTHODOLOGIE GÉNÉRALE .....</b>	<b>31</b>
<b>1. CADRE DE LA THESE.....</b>	<b>35</b>
1.1. Les lacunes de la littérature sur la production des TGAL .....	35
1.2. Liens entre la production et la diffusion de l'offre .....	39
1.3. Objectifs méthodologiques.....	44
A. Décrire la structuration du marché en lui-même.....	44
B. Décrire le cadre du marché.....	47
1.4. Positionnement vis-à-vis des controverses .....	51
<b>2. APPROCHE INDUCTIVE DES RAPPORTS ENTRE CHAMPS SCIENTIFIQUE / MEDICAL .....</b>	<b>57</b>
2.1. Difficultés d'accès aux données.....	59
2.2. Une approche plus quantitative que qualitative .....	65
<b>3. L'ENQUETE DE TERRAIN : SILICON VALLEY, ET WEBOGRAPHIE .....</b>	<b>68</b>
3.1. Définition des TGAL et de ceux retenus pour l'enquête .....	69
A. Diversité des modalités de vente, et d'encadrement des résultats .....	69
B. Types d'offres et de modalités de vente retenus pour l'enquête .....	81
B1. Les offres de TGAL de type « biomédicales » .....	81
B2. La modalité de vente de type « achat DTC » .....	83
3.2. Déplacement sur le terrain, et entretiens avec les entrepreneurs .....	85

<b>CHAPITRE I. VIE ET MORT DES ENTREPRISES DE TGAL .....</b>	<b>89</b>
<b>1. CONTEXTE TECHNOLOGIQUE, ET RECHERCHE EN GENETIQUE .....</b>	<b>92</b>
1.1. Séquence de référence et coût du génome .....	93
1.2. Les GWAS, des « études d'associations pangénomiques » .....	97
<b>2. LES CONTROVERSES LIEES AUX TGAL : ENTRE SCIENCES ET MEDECINE .....</b>	<b>99</b>
2.1. Controverse scientifico-médicale .....	99
A. Concepts élémentaires de biologie.....	101
B. « L'insaisissable Moby Dick » .....	102
C. Héritabilité manquante, facteurs de risque, et critique des TGAL.....	104
2.2. Controverse éthico-médicale .....	110
<b>3. PREMISSES ET DEVELOPPEMENT DU MARCHÉ (199?-2006) .....</b>	<b>116</b>
3.1. Prémisses du marché et émergence du cadre réglementaire .....	116
A. Myriad Genetics, un « cas-limite » situé entre la recherche et la clinique ?.....	121
3.2. Développement du marché : accessibilité et diversification des produits.....	122
A. Dé-professionnalisation : émergence de la vente en libre accès .....	122
B. Diversification des produits, et arrivée de l'Internet .....	125
C. La diversification des produits : aiguillon de la régulation .....	128
<b>4. MASSIFICATION &amp; DISPARITION DES VENTES (2007-2012) .....</b>	<b>134</b>
4.1. Revendications et tentative de requalification du marché des TGAL.....	135
A. Revendications des pétitions pro-TGAL, et diffusion des connaissances.....	135
B. Argumentaires des sites web de TGAL, et « empowerment ».....	138
B1. Le concept « d'utilité personnelle ».....	140
4.2. Le paradoxe d'une période intense de création et de disparition d'entités.....	142
A. La temporalité de la régulation due aux infrastructures numériques .....	144
B. Un marché en cours de restructuration ?.....	148
B1. Un « marché terne » : les données issues de la communauté académique.....	148
B2. « Un marché lucratif » : les données issues des parties prenantes.....	150
 <b>CHAPITRE II. (DE)MÉDICALISATION (DE)PROFESSIONNALISATION. ...</b>	 <b>157</b>
<b>1. MEDICALISATION &amp; BIOMEDICALISATION .....</b>	<b>162</b>
1.1. Une médicalisation conceptuelle.....	164
A. Les acteurs de la médicalisation conceptuelle .....	165
B. Une « colonisation » de la vie quotidienne par la médecine .....	170
1.2. Médicalisation institutionnelle, et médicalisation interactionnelle .....	174
<b>2. UNE INSTITUTION MEDICALE OPPOSEE, MAIS PAS UNANIME .....</b>	<b>179</b>
2.1. Des associations professionnelles (et des commissions d'études) partagées.....	180

2.2. ... dont les avis se reflètent dans les positions des autorités sanitaires et administratives.....	186
2.3. Régulation américaine : la force « tranquille » ?.....	194

### **CHAPITRE III. TYPOLOGIE DYNAMIQUE DES « ENTREPRISES » : ENTRE SCIENCE, MEDECINE, ET MARCHE ..... 205**

<b>1. DIMENSION « RECHERCHE SCIENTIFIQUE » .....</b>	<b>210</b>
<b>2. DIMENSION MEDICALE.....</b>	<b>214</b>
2.1. Variantes A : « Distribution commerciale » .....	215
2.2. Variantes B : « Rôle commercial en 'interne' » .....	219
<b>3. PRECISIONS METHODOLOGIQUES ET ASPECTS GENERAUX .....</b>	<b>221</b>
3.1. Dates retenues pour la réalisation des typologies .....	221
3.2. Profils d'entreprise .....	231
<b>4. SYNTHESE DES RESULTATS .....</b>	<b>232</b>
4.1. Une progression, en effectifs absolus, des entités proches de la médecine et/ou de la recherche ... ..	233
4.2. .... mais une régression significative, en valeur relative, de la proximité avec la médecine... ..	233
4.3. ... et une régression tendancielle, en valeur relative, des liens avec la recherche scientifique... ..	235
4.4. Un marché dont la dynamique finale est animée par des entités « sans » distribution médicale, ne faisant pas de recherche, et notamment internationales. ....	236
4.5. Des différences notables entre nouvelles et anciennes entités : une alliance « durable » entre la recherche et la médecine.....	238
4.6. Résumé & Analyse générale.....	240

### **CHAPITRE IV. LES « CLUSTERS » AMERICAINS : DES LIENS INDUSTRIELS, FINANCIERS, COMMERCIAUX ET « CULTURELS »..... 243**

<b>1. LA GENOMIQUE ET L'INFORMATIQUE.....</b>	<b>251</b>
1.1. Les industries de l'informatique et des biotechnologies .....	255
A. Convergence de ces industries, et régime transversaliste .....	256
B. La prédominance américaine en matière d'instrumentation dédiée à la production de données génétiques brutes .....	265
B1. Une prédominance contextuelle, et historique .....	266
B2. « Plateformes » et laboratoires d'analyse.....	269
B2.a. Des prix bas : l'accusation d'une « activité criminelle » .....	271
B2.b. De rares holdings : aérospatial, para-pharmaceutique, agriculture, etc.....	273
B2.c. Une industrie pharmaceutique relativement absente, mais source de valorisation.....	274

B3. Liens entre laboratoire d'exploration et distribution médicale .....	278
C. Une recherche « sans » clinicien : l'exemple de 23andMe.....	279
D. Les entrepreneurs formés à la bio-informatique .....	284
<b>1.2. Les investisseurs .....</b>	<b>285</b>
A. La présence des marchés boursiers .....	294
A1. L'investissement dans les start-ups .....	294
A2. Marchés financiers (marchés boursiers, ou de gré à gré).....	295
A2.a. Les entreprises rachetées, et leurs acquérants cotés sur les marchés .....	297
B. Co-présence des fonds d'investissement et de la recherche en génomique.....	300
C. Les investisseurs de la Silicon Valley, lien entre divers champs et espaces.....	305
<b>1.2. La Silicon Valley : un environnement « naturel » pour le gène .....</b>	<b>309</b>
A. L'Université de la Singularité.....	309
A1. TGAL et sociétés fondatrices de l'Université.....	311
A2. TGAL et fonds d'investissement liés à l'Université.....	312
A3. Acteurs des TGAL affiliés à l'Université .....	313
B. Définir l'agenda scientifique... et des projets qui défient la réalité.....	314
C. L'omniprésence de la science (et de sa valorisation) dans la Silicon Valley.....	315
<b>2. L'E-SANTE, L'INFORMATIQUE, ET L'EXPANSION VERS LE RESTE DU MONDE .....</b>	<b>324</b>
2.1. Investisseurs et e-santé.....	327
2.2. Investisseurs et essaimges « d'entreprises » .....	328
A. L'essaimage en cascade numérique .....	329
B. L'essaimage à l'identité incertaine .....	330
C. L'essaimage décentralisé .....	332
D. L'essaimage par inflexion d'une trajectoire entrepreneuriale.....	333
2.3. L'e-santé dans les collaborations scientifiques et les partenariats économiques.....	334
2.4. L'apparition tardive des distributeurs : des liens américains ?.....	335
2.5. Administrateurs, et entités dont le nom des entrepreneurs est inconnu.....	340
2.6. Les rachats par des acteurs de la « grande » distribution (l'Internet ou autres).....	342
2.7. La Silicon Valley : un environnement « connecté » à l'e-santé et au monde. ....	345
A. L'Internet pour tous.....	345
B. L'Internet & la génétique.....	347
C. BioHacking et « Do It Yourself » Biology .....	350
D. Le Quantified Self et le « soin du soi ».....	352
E. Le big data et ses modèles économiques.....	355
F. 23andMe et la maîtrise des NTIC.....	357

<b>CHAPITRE V. L'AUTONOMIE DE LA PROFESSION MEDICALE .....</b>	<b>365</b>
<b>1. UNE PERTE DE POUVOIR MEDICAL ? .....</b>	<b>369</b>
<b>2. UN MOUVEMENT TARDIF ET AMERICAIN D'INTENSIFICATION DES LIENS AVEC LA         MEDECINE .....</b>	<b>379</b>
2.1. La maturité des dispositifs médicaux .....	379
A. Les offres de formation et de logiciels pour la pratique ou la recherche médicale ....	380
B. L'évolution médicale du modèle économique d'Illumina.....	383
2.2. Pivotement vers un marché « exclusivement » médical .....	387
A. Cessation des ventes « DTC », mais continuité des offres « MDTP » .....	387
A1. L'insuccès du DTC, ou la montée d'un monopole/oligopole ?.....	390
A2. L'illusion d'un Internet « tout puissant » ? .....	391
B. ... vers un marché « médié » ?.....	393
B1. Les laboratoires d'analyses médicales : prémisses de l'internalisation médicale .....	394
B2. Des rachats d'entreprises qui commercent avec des institutions de pratiques médicales.....	394
B3. Des acheteurs qui commercent avec des institutions de pratiques médicales.....	395
<b>3. L'ARRIVEE TARDIVE DES INSTITUTIONS DE PRATIQUES MEDICALES QUI VENDENT DES         TGAL .....</b>	<b>397</b>
3.1. Entre des institutions proches de la recherche.....	399
A. Incertitude quant à la capacité de conception des tests .....	401
B. Des médecins pluri-diplômés.....	402
C. Des scientifiques qui emploient des médecins.....	403
D. Incertitudes quant aux fondateurs : des médecins « employés » ?.....	403
E. Des médecins « de ville » liés à la « recherche ».....	403
3.2. ... et la marginalité médicale (ou l'isolement institutionnel), voire la fraude.....	404
<b>4. LA MEDECINE, UNE ACTIVITE PRUDENTIELLE .....</b>	<b>410</b>
 <b>CONCLUSION.....</b>	 <b>421</b>
 <b>ANNEXES .....</b>	 <b>429</b>
<b>BOUCLES DIFFUSION/PRODUCTION DE L'OFFRE.....</b>	<b>431</b>
<b>DIFFICULTES DE L'ENQUETE SUR LE TERRAIN CALIFORNIEN.....</b>	<b>435</b>
<b>ENQUETE WEBOGRAPHIQUE .....</b>	<b>441</b>
1. Définition des entrepreneurs.....	443
2. Effectifs et sélection des entités commerciales pour analyse .....	447
2.1. Exclusion des sites web rattachés à la même « entreprise ».....	448
A. Exclusion des déclinaisons de noms de domaine.....	452
B. Exclusion des marques de fabrique et des noms commerciaux.....	453
C. Localisation des entités commerciales .....	454



2.2. Exclusion pour les analyses statistiques .....	456
A. Définition des « Nouveaux entrants » .....	458
B. Définition des « Insiders institutionnels » .....	460
C. Usage pour les analyses statistiques .....	462
2.3. Effectif final.....	467
<b>3. Collecte et traitement des informations .....</b>	<b>471</b>
3.1. Les sources d'information et leur fiabilité .....	471
3.2. Type d'information retenue .....	473
3.3. Taux de données « informatives » enregistrées dans la base de données.....	475
3.4. Cadre de lecture des données disponibles pour l'analyse. ....	476
<b>IDENTIFICATION DES SITES WEB &amp; EXCEPTIONS AU CRITERE DE SELECTION.....</b>	<b>479</b>
<b>DIFFICULTES DE L'ENQUETE WEBOGRAPHIQUE.....</b>	<b>485</b>
Cas n°1 : Easy dna .....	485
Cas n°2 : de DNA Performance à cinq autres entités commerciales.....	487
<b>EXEMPLES DES DIFFICULTES INHERENTES AUX SOURCES D'INFORMATION .....</b>	<b>491</b>
Exemple N°1 : le registre de commerce. ....	491
Exemple N°2 : le registre des marques de fabrique.....	494
<b>RESULTATS DE LA TYPOLOGIE DES ENTREPRISES .....</b>	<b>495</b>
Périodisation & Tableaux des « nouvelles » et des « anciennes » entités....	495
Tableaux de résultats.....	498
<b>RESULTATS STATISTIQUES.....</b>	<b>507</b>
<b>LA PRESENCE DES LABORATOIRES D'ANALYSES GENETIQUES SUR LE MARCHÉ DES TGAL ET LE MARCHÉ MEDICAL.....</b>	<b>517</b>
<b>LES LIENS PHARMACEUTIQUES AVEC LES ENTREPRISES DE TGAL .....</b>	<b>523</b>
Les <i>Nouveaux entrants</i> .....	523
Les <i>Insiders institutionnels</i> .....	525
Convoitise européenne et pharmaceutique .....	526
<b>PROFILS D'ENTREPRISES .....</b>	<b>529</b>

---

<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>575</b>
<b>LEXICOGRAPHIE.....</b>	<b>599</b>
<b>TABLES .....</b>	<b>603</b>
<b>TABLE DES CAPTURES D'ECRAN.....</b>	<b>603</b>
<b>TABLE DES ILLUSTRATIONS PHOTOGRAPHIQUES .....</b>	<b>604</b>
<b>TABLE DES FIGURES.....</b>	<b>605</b>
<b>TABLE DES PROFILS D'ENTREPRISE .....</b>	<b>605</b>
<b>TABLE DES TABLEAUX.....</b>	<b>606</b>
<b>TABLE DES TABLEAUX DE STATISTIQUES .....</b>	<b>608</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES.....</b>	<b>611</b>
<b>NOTES DE FIN (HYPERLIENS ET REFERENCES) .....</b>	<b>619</b>



---



---

## Notes de fin (hyperliens et références)

---

- <sup>1</sup> <http://asp.bdsp.ehesp.fr/Glossaire/>. Définition du terme « santé publique ».
- <sup>2</sup> The New York Times, 30 décembre 2013, « I Had My DNA Picture Taken, With Varying Results », [http://www.nytimes.com/2013/12/31/science/i-had-my-dna-picture-taken-with-varying-results.html?emc=edit\\_tnt\\_20131230&ntemail0=y&\\_r=0#commentsContainer](http://www.nytimes.com/2013/12/31/science/i-had-my-dna-picture-taken-with-varying-results.html?emc=edit_tnt_20131230&ntemail0=y&_r=0#commentsContainer), accès en août 2014.
- <sup>3</sup> Fortunes, 30 janvier 2015, Laura Lorenzetti, "Obama launches a DNA data drive to revolutionize disease treatments", <http://fortune.com/2015/01/30/obama-launches-dna-data-drive-to-revolutionize-disease-treatments/>, accès en décembre 2015.
- <sup>4</sup> Le Monde, 18 août 2015, Chloé Hecketsweiler, "Le Royaume-Uni s'offre 100 000 génomes pour 500 millions d'euros", [http://www.lemonde.fr/economie/article/2014/08/18/le-royaume-uni-s-offre-100-000-genomes-pour-500-millions-d-euros\\_4472953\\_3234.html](http://www.lemonde.fr/economie/article/2014/08/18/le-royaume-uni-s-offre-100-000-genomes-pour-500-millions-d-euros_4472953_3234.html), accès en décembre 2015.
- <sup>5</sup> Site « President Clinton announces the completion of the first survey of the entire human genome. Hails Public and Private Efforts Leading to This Historic Achievement », 25 juin 2000, [http://web.ornl.gov/sci/techresources/Human\\_Genome/project/clinton1.shtml](http://web.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/project/clinton1.shtml), "Human Genome Project Information Archives, 1990-2003", accès en novembre 2014.
- <sup>6</sup> <http://osp.od.nih.gov/office-clinical-research-and-bioethics-policy/genetics-health-and-society/sacgt-archives/>, accès en août 2014.
- <sup>7</sup> "Medical genetics has changed dramatically in recent years with the advent of genomic approaches, offering new opportunities for prevention, diagnosis and treatment of both rare and common conditions, as well as innovations in public health. These advances were recognized in 2012 by renaming the College "American College of Medical Genetics and Genomics."", [https://www.acmg.net/docs/ACMG\\_FINAL\\_Strategic\\_Plan\\_071715\\_V2.pdf?hkey=54b2055f-09ae-402d-9e34-d7cb7cd2eec3](https://www.acmg.net/docs/ACMG_FINAL_Strategic_Plan_071715_V2.pdf?hkey=54b2055f-09ae-402d-9e34-d7cb7cd2eec3), accès en septembre 2015.
- <sup>8</sup> Site-web "Banque des savoirs", "Genopole, dix ans de course à la compétitivité", <http://www.savoirs.essonne.fr/thematiques/la-vie/biologie-genetique/genopole-dix-ans-de-course-a-la-competitivite/complement/resources/?cHash=ab7555b73af538a1163fdcce962ac156>, accès en janvier 2015.
- <sup>9</sup> <http://www.futuremedicine.com/page/about.jsp>, accès en juin 2015.
- <sup>10</sup> « Personalized Medicine (ISSN 1741-0541) translates recent genomic, genetic and proteomic advances into the clinical context. The journal provides an integrated forum for all players involved - academic and clinical researchers, pharmaceutical companies, regulatory authorities, healthcare management organizations, patient organizations and others in the healthcare community. Personalized Medicine assists these parties to shape the future of medicine by providing a platform for expert commentary and analysis. The journal addresses scientific, commercial and policy issues in Personalized Medicine and includes news and views, current awareness regarding new biomarkers, concise commentary and analysis, reports from the conference circuit and full review articles". <http://www.futuremedicine.com/page/journal/pme/aims.jsp>, accès en juin 2015.
- <sup>11</sup> Reuters Markets, Alexei Oreskovic, 30 mai 2014, "For Web startups with big ambitions, regulation increasingly on the radar", <http://www.reuters.com/article/2014/05/30/startups-regulation-idUSL1N0OG1KT20140530>, accès en septembre 2014.
- <sup>12</sup> Strasbourg, 27.XI.2008, « Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales », <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/203.htm>, accès en juin 2015.
- <sup>13</sup> <http://www.mayoclinic.org/about-mayo-clinic/facts-statistics>, accès en février 2016.
- <sup>14</sup> Site-web de DNA Digest, 2 décembre 2015, Craig Smith, "Crowdsourced Analysis of Family Genomes", [dnadigest.org/crowdsourced-analysis-of-family-genomes/](http://dnadigest.org/crowdsourced-analysis-of-family-genomes/), accès en mars 2016.
- <sup>15</sup> <https://www.linkedin.com/in/devonjensen>, accès en mars 2016.
- <sup>16</sup> <https://www.enlis.com/about.html>, accès en mars 2016.
- <sup>17</sup> Athleticode, Consumer Genetics, Genomic Express, Lumigenix, My Red Hair Gene, The Apo E Gene Diet, VUGene, 23andMe.
- <sup>18</sup> Counsyl, Navigenics, Pathway Genomics.
- <sup>19</sup> BioMarker Pharmaceuticals, DNA Diet, Psynomics, Test Country.
- <sup>20</sup> Site-web du NIH, "An Overview of the Human Genome Project A Brief History of the Human Genome Project", <https://www.genome.gov/12011239>, accès en novembre 2014.
- <sup>21</sup> "President Clinton announces the completion of the first survey of the entire human genome", 25 juin 2000, [http://web.ornl.gov/sci/techresources/Human\\_Genome/project/clinton1.shtml](http://web.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/project/clinton1.shtml), accès en novembre 2014.
- <sup>22</sup> dbSNP Data Statistics, [www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK44423/#Content.according\\_to\\_dbsnp\\_is\\_it\\_safe\\_to](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK44423/#Content.according_to_dbsnp_is_it_safe_to), accès en août 2014.

- <sup>23</sup> Short Genetic Variations, accès en août 2014 : [www.ncbi.nlm.nih.gov/SNP/snp\\_summary.cgi?view+summary=view+summary&build\\_id=138](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/SNP/snp_summary.cgi?view+summary=view+summary&build_id=138)
- <sup>24</sup> BioSpace, 19 octobre 2005, information issue d'un communiqué de presse initialement relayé par PRNewswire mais disparu d'Internet, "Genaissance Pharmaceuticals, Inc. (GNSC) Expands Into Consumer Market With A HAP(TM) Technology License Agreement With Sciona Limited", [www.biospace.com/News/1-expands-into-consumer-market-with-a-hap/14417720](http://www.biospace.com/News/1-expands-into-consumer-market-with-a-hap/14417720), accès en novembre 2015.  
Sur Genaissance: Site-web de Nasdaq, "GENAISSANCE PHARMACEUTICALS INC (GNSC) IPO" : accès en novembre 2015, [www.nasdaq.com/markets/ipos/company/genaissance-pharmaceuticals-inc-75454-2552](http://www.nasdaq.com/markets/ipos/company/genaissance-pharmaceuticals-inc-75454-2552).
- <sup>25</sup> Site PRNewswire, 21 juillet 2005, communiqué de presse, "Clinical Data to Acquire Genaissance Pharmaceuticals. Combined Company to Deliver Industry-Defining Theranostics", [www.prnewswire.com/news-releases/clinical-data-to-acquire-genaissance-pharmaceuticals-54744302.html](http://www.prnewswire.com/news-releases/clinical-data-to-acquire-genaissance-pharmaceuticals-54744302.html), accès en novembre 2015.
- <sup>26</sup> <http://www.ebay.com/itm/genotype-ABI-FG321>, accès en février 2012.
- <sup>27</sup> <http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/gen.34.04.11?journalCode=gen>, accès en août 2014.
- <sup>28</sup> The Guardian, 8 juin 2013, Carol Cadwalladr, "What happened when I had my genome sequenced", [www.theguardian.com/science/2013/jun/08/genome-sequenced](http://www.theguardian.com/science/2013/jun/08/genome-sequenced), accès en août 2014.
- <sup>29</sup> <http://www.genome.gov/sequencingcosts/>, accès en août 2014.
- <sup>30</sup> Site-web du NIH, Division of Genomic Medicine, "A Catalog of Published Genome-Wide Association Studies", <http://www.genome.gov/gwastudies/>, accès en août 2014.
- <sup>31</sup> Blog « Genome Unzipped », Daniel Mac Arthur, 2012, "Genome interpretation costs will not spiral out of control", consulté en juin 2012, <http://www.genomesunzipped.org/2012/05/genome-interpretation-costs-will-not-spiral-out-of-control.php>.
- <sup>32</sup> <http://xkcd.com/927/>, accès en août 2014.
- <sup>33</sup> <https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/received/2010MultifactorialDiseases.pdf>, accès en
- <sup>34</sup> "Recommendations are addressed primarily to policy-makers at the EU level, [...]", <http://www.easac.eu/home/reports-and-statements/detail-view/article/direct-to-co.html>, accès en août 2014.
- <sup>35</sup> <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/ivdregulatoryassistance/ucm123682.htm>
- <sup>36</sup> Parmi une liste de 9 points: "(4) Be limited to establishing carrier status for inherited recessive disorders and be specifically approved by the Committee before being made available. (sur volontariat commercial). [...] Suppliers should advise all customers with a known family history of a disorder to consult a medical practitioner. (7) Be provided only where opportunities for pre- and post-test genetic consultation are available without additional charge".
- <sup>37</sup> Blog du British Medical Journal, 23 juillet 2015, "Genetics and Personalized Medicine: Where's the Revolution?", <http://blogs.bmj.com/ce/2015/07/23/genetics-and-personalized-medicine-wheres-the-revolution/>, accès en septembre 2015.  
Chacune des références indiquées dans le billet de blog est rapportée dans notre citation par un numéro, ce dernier renvoyant aux numéros présents ci-dessous. Les astérisques que nous avons ajoutées dans la citation signalent l'existence de références que nous n'avons pas rapportées.
- <sup>38</sup> Beobachter, 22 juillet 2009, Otto Hostettler, "Gentest Heikle Gendaten werden illegal weitergegeben", [http://www.beobachter.ch/justiz-behoerde/artikel/gentest\\_heikle-gendaten-werden-illegal-weitergegeben/](http://www.beobachter.ch/justiz-behoerde/artikel/gentest_heikle-gendaten-werden-illegal-weitergegeben/), accès en août 2014.
- <sup>39</sup> Site web de la FTC, 7 janvier 2014, "Companies Pitching Genetically Customized Nutritional Supplements Will Drop Misleading Disease Claims", <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2014/01/companies-pitching-genetically-customized-nutritional-supplements>, accès en septembre 2015.
- <sup>40</sup> Information obtenue par échange de mails avec l'un des directeurs d'un laboratoire d'analyse pionnier dans ce type de vente.
- <sup>41</sup> <http://www.genome.gov/10001808>, accès en août 2014.
- <sup>42</sup> 12 septembre 2002, « Myriad Genetics Launches Direct to Consumer Advertising Campaign for Breast Cancer Test. - First Ever Campaign for Cancer Predictive Test to Market BRACAnalysis », <http://www.lifesciencesworld.com/news/view/409>, accès en juin 2014.
- <sup>43</sup> Le laboratoire développa une offre pour le syndrome de l'X fragile et l'amyotrophie spinale, ainsi qu'un test dénommé « Ashkenazi Jewish panel », dont l'objectif était de passer au crible des gènes indépendants et impliqués dans différentes maladies récessives et héréditaires communément répandues (mais non moins graves) chez les juifs ashkénazes. En voici la liste : Tay-Sachs disease, Familial dysautonomia, Canavan's disease, Niemann-Pick disease, Fanconi's anaemia C, Bloom's syndrome, Mucopolysaccharidose IV. Le test incluait également la détection de mutations pour la fibrose kystique mieux appropriées à la communauté ashkénaze.
- <sup>44</sup> Informations obtenues en 2011 auprès de Howard Cuckle, initialement directeur du laboratoire, puis acquéreur. Ce laboratoire, géré par l'université de Leeds, fut par la suite racheté par H.Cuckle, et renommé

Genome Ltd. Il fut revendu en 2010 et existe maintenant sous le nom de « This is my ». <http://www.thisismy.co.uk/ultrasound-genetic-screening-centre-in-leeds/>, accès en juin 2014.

<sup>45</sup>The Times, Wednesday, 24 septembre 1997, "Screen yourself by mail order", page 6, accès via des archives.

<sup>46</sup> "While the code restricts itself tightly to "carrier status for inherited recessive disorders in which an abnormal result carries no significant direct Health implications for the customer", the reaction of the Press suggests that a much wider range of direct tests will need consideration in future. 'Screen yourself by mail order' suggested The Times, while Medical Laboratory World went a stage further, announcing that "Cystic fibrosis tests for potential parents have been commercially available for some time, but now further tests, including those showing a predisposition for cancer, are on the cards for consumer use (n.t.)".

<sup>47</sup> Ci-dessous, les hyperliens du premier tiret renvoient à K.Blum, ceux du second et troisième tiret renvoient aux sites-web des entreprises :

- <http://en.wikipedia.org/wiki/KennethBlum>, <http://www.zoominfo.com/p/Kenneth-Blum/2801209>,

- <http://www.linkedin.com/profile/view?id=59147369&http://www.salugen.com/>

- <http://www.docbluminc.com/>, <http://www.salugen.com/>, [www.lifegen.org](http://www.lifegen.org).

<sup>48</sup> Los Angeles Times, 2002, "Firms Sell Gene Tests Directly to Public", <http://articles.latimes.com/2002/aug/11/nation/na-genetest11>, accès en juin 2011.

GeneWatch, date non indiquée, <http://www.genewatch.org/sub-425647>, accès en juin 2011.

<sup>49</sup> "1. The ACGT's existing code, designed with single gene disorders in mind, did not cover Sciona's type of test. [...] 3. In its advisory capacity the HGC was asked to look at the regulation of direct-to-consumer tests, it was hoped that this piece of work would help to resolve the question of who should have regulatory responsibility", 2005, HGC, "The regulation of commercial genetic testing services in the UK. A briefing for the Human Genetics » Commission".

<http://www.kcl.ac.uk/sspp/departments/politiceconomy/research/biopolitics/publications/RegulationofcommercialgeneticingservicesHGCBriefing.pdf>, Accessible en avril 2013.

<sup>50</sup> "In preparing this briefing we became aware that despite singling out predictive tests for more stringent regulation, the report did not explicitly define the term predictive. Much hangs on this definition because a broad definition would potentially encompass a far greater number of tests than a narrow one. One of the authors of this briefing felt that the report was using the term predictive to cover both tests which are highly predictive of a late onset Mendelian disorder, such as Huntington's, and also those of less highly predictive value (what is sometimes referred to as susceptibility testing) but another author felt that the report's recommendations did not apply to susceptibility testing. This is an important point and one which the Sub-group might wish to clarify. To assist in this matter an annex to this briefing lists every reference to the term predictive in the Genes Direct report", p°19, loc. cit.

<sup>51</sup> FTC, in cooperation with the FDA and the CDC, July 2006, "At-Home Genetic Tests: A Healthy Dose of Skepticism May Be the Best Prescription".

[http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/DTC\\_Consumer\\_Alert\\_Jul06.pdf](http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/DTC_Consumer_Alert_Jul06.pdf), accès en avril 2013.

<sup>52</sup> « At-home dna tests: marketing scam or medical breakthrough ? » [« scam » se traduisant par « arnaque, escroquerie »], 27 juillet 2006, U.S. Government Publishing Office (GPO), <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CHRG-109shrg30711/html/CHRG-109shrg30711.htm>, accès en août 2014.

<sup>53</sup> Pour un exemple de l'utilisation de la notion de « paternalisme » : National Review, 23 mars 2011, Robert VerBruggen, "The FDA's Genetic Paternalism", <http://www.nationalreview.com/article/262752/fdas-genetic-paternalism-robert-verbruggen>, accès en juillet 2014.

Pour la référence au "nounou de l'ADN":

The Washington Times, colonne ouverte au Dr. Jacob M. Appel (né en 1973), 17 novembre 2010, "The silent rise of the DNA nannies. Government wants to play keep-away with our genes",

<http://www.washingtontimes.com/news/2010/nov/17/the-silent-rise-of-the-dna-nannies/>, accès en juillet 2014.

<sup>54</sup> <http://www.thepetitionsite.com/1/mydna/>, accès en juin 2011.

<sup>55</sup> <http://www.diygenomics.org/mobile.php>, accès en juin 2011.

<sup>56</sup> <http://celticcurse.org/protect-genetic-testing-petition-the-fda/>. L'auteur de la pétition est

Stephen Cobb, un spécialiste en « sécurité de l'information numérique » qui est concerné par la maladie, <http://scobbs.blogspot.fr/>, accès en juin 2011.

<sup>57</sup> Site-web Fighting CELTIC CURSE, <http://celticcurse.org/comments-to-the-fda-on-consumer-access-to-genetic-tests/>, accès en juin 2011.

<sup>58</sup> <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/Calendar/ucm242537.htm>, accès en juin 2011.

<sup>59</sup> « FDA: Don't Ban Marketing of Home Genomics Kits Like 23andMe », <https://www.change.org/fr/p/C3%A9titions/fda-don-t-ban-marketing-of-home-genomics-kits-like-23andme>, accès en juillet 2014.

<sup>60</sup> <http://techfreedom.org/>, accès en juillet 2014.

- <sup>61</sup> <https://twitter.com/TechFreedom>, accès en juillet 2014.
- <sup>62</sup> Extrait du formulaire de consentement. <https://www.23andme.com/about/consent/?version=1.1> accès en juin 2011. Les mêmes indications étaient disponibles sur l'une des pages principale du site.
- <sup>63</sup> Blog de 23andMe, 5 août 2013, ScottH, "23andMe As Seen on TV", <http://blog.23andme.com/news/23andme-as-seen-on-tv/#WxTj0bmUdgAzzLLQ.99>, accès en août 2014.
- <sup>64</sup> The Guardian, 2 déc. 2014, « DNA-screening test 23andMe launches in UK after US ban », <http://www.theguardian.com/technology/2014/dec/02/google-genetic-testing-23andme-uk-launch>, accès en décembre 2014.
- <sup>65</sup> <http://chronicle.com/article/Students-in-Berkeleys-DNA/123901/>, accès en juin 2011
- <sup>66</sup> Blog de 23andMe, 16 novembre 2010, JoannaM, "How Do People React to Personal Genetic Information? Themes From the American Society of Human Genetics Meeting", <http://blog.23andme.com/23andme-research/how-do-people-react-to-personal-genetic-information-a-theme-at-this-years-american-society-of-human-genetics-meeting/>, accès en août 2014.
- <sup>67</sup> "How Do People React to Personal Genetic Information ? [...] ", Ibid.
- <sup>68</sup> <http://knowledge.wharton.upenn.edu/article/can-anyone-make-sense-or-money-out-of-personal-dna-testing/>, accès en août 2014.
- <sup>69</sup> "FTC Takes Action to Protect Consumers from False Genetic Advertising Claims", Jennifer K. Wagner, 03/07/2014, <http://www.genomicslawreport.com/index.php/2014/07/03/ftc-takes-action-to-protect-consumers-from-false-genetic-advertising-claims/>, accès en août 2014.
- <sup>70</sup> Site-web de la FDA, discours d'ouverture, Jeffrey Shuren, 22 juillet 2010, "Direct-to-Consumer Genetic Testing and the Consequences to the Public", <http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm219925.htm>, accès en octobre 2015.
- <sup>71</sup> <http://www.genome.gov/sequencingcosts/>, accès en août 2014.
- <sup>72</sup> <https://sites.google.com/site/dietagenetica/>, accès en août 2014.
- <sup>73</sup> <https://sites.google.com/site/dietagenetica/effettua-ordine>, accès en août 2014.
- <sup>74</sup> [amministrazione@centrostudigenetici.co.uk](mailto:amministrazione@centrostudigenetici.co.uk), [info@centrostudigenetici.co.uk](mailto:info@centrostudigenetici.co.uk), accès en août 2014.
- <sup>75</sup> The New Yorker, 13 octobre 2014, John Cassidy, "A Worthy Economics Nobel for Jean Tirole", <http://www.newyorker.com/news/john-cassidy/worthy-economics-nobel-jean-tirole>, accès en octobre 2014.
- <sup>76</sup> <http://www.inc.com/profile/pathway-genomics>, accès en août 2014.
- <sup>77</sup> [www.liu.se/samverkan/goda-exempel/dynamic-code?l=sv.ut](http://www.liu.se/samverkan/goda-exempel/dynamic-code?l=sv.ut), accès en août 2014.
- <sup>78</sup> <http://www.liu.se/samverkan/nap/ny-startsida?l=sv&sc=true>
- <sup>79</sup> <https://foretagsfakta.bolagsverket.se/fpl-dft-ext-web/grundInformation.seam?cid=72248>, accès en août 2014.
- <sup>80</sup> <http://www.allabolag.se/5566014683/bokslut>, accès en août 2014.
- <sup>81</sup> "FTC Takes Action to Protect Consumers from False Genetic Advertising Claims", Jennifer K. Wagner, 03/07/2014, <http://www.genomicslawreport.com/index.php/2014/07/03/ftc-takes-action-to-protect-consumers-from-false-genetic-advertising-claims/>, accès en août 2014.
- <sup>82</sup> U.S. Securities and Exchange Commission, Base de données Edgar, recherche à "Genelink", [www.sec.gov/cgi-bin/browse-edgar?company=genelink+&owner=exclude&action=getcompany](http://www.sec.gov/cgi-bin/browse-edgar?company=genelink+&owner=exclude&action=getcompany), accès en août 2014.
- <sup>83</sup> <http://www.livemint.com/Companies/T2FvPL5xpatGIDkwTZYbKK/Genetic-makeup-analysis-to-prevent-diseases.html>, accès en août 2014.
- <sup>84</sup> **2012 :** 23andMeMedia, 30 Juillet, "23andMe Takes First Step Toward FDA Clearance", <http://mediacenter.23andme.com/blog/2012/07/30/23andme-takes-first-step-toward-fda-clearance/>, accès en avril 2015.
- 2013:** (Jordan, 2013)
- 2014 :**<http://www.reuters.com/article/2014/07/29/us-healthcare-23andme-idUSKBN0FY2IM20140729?feedType=RSS&feedName=technologyNews>, accès en août 2014.
- <sup>85</sup> Communiqué de presse de 23andMe, 12 juin 2015, "23andMe Genotypes One Millionth Customer", <http://mediacenter.23andme.com/blog/2015/06/18/23andme-1million/>, accès en juin 2015.
- <sup>86</sup> <https://www.23andme.com/en-ca/about/advisors/>, accès en août 2014.
- <sup>87</sup> "Many individuals have provided advice concerning development of this plan and will be invited to serve as advisors. Selected advisors include: [...] Dr. Uta Franke, Professor Stanford, past President ASHG; [...]", [http://www.mygenome.com/images/BUSINESS\\_PLAN\\_INTRODUCTION\\_-\\_2004-5.pdf](http://www.mygenome.com/images/BUSINESS_PLAN_INTRODUCTION_-_2004-5.pdf), accès en 2012.
- <sup>88</sup> <http://www.bizjournals.com/boston/blog/mass-high-tech/2012/10/vc-tips-on-getting-your-consumer-genetics.html>, accès en août 2014.
- <sup>89</sup> <https://www.facebook.com/DrSpencerWells/photos/pb.151911074850583.-2207520000.1402620836./599220803452939/?type=1>. Un document plus officiel, mais en accès payant, semble être disponible: [bit.ly/15JplyP](http://bit.ly/15JplyP), accès en août 2014.

<sup>90</sup> <http://www.genexdiagnostics.com/about>, accès en août 2014.

<sup>91</sup> Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (1), accès en juin 2015 : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024323102&categorieLien=id>.

<sup>92</sup> Extrait du site-web de "Map My Gene" relatif aux: « The Inborn Talent Genetic Test helps parents identify their children's hidden talents that may not be obvious at young age. Furthermore, it also reveals some personality traits that the child may possess, judging from his/her genetic make-up". <http://www.mapmygene.com/inborn.htm>, accès en septembre 2015.

<sup>93</sup> CNN, 5 août 2009, Emily Chang, "In China, DNA tests on kids ID genetic gifts, careers", [edition.cnn.com/2009/WORLD/asiapcf/08/03/china.dna.children.ability/index.html](http://edition.cnn.com/2009/WORLD/asiapcf/08/03/china.dna.children.ability/index.html), accès en juin 2013.

<sup>94</sup> Billet de blog du 3 décembre 2010, "Health at 23andMe: Anatomy of a 4-Star Disease Risk Report", <https://blog.23andme.com/23andme-and-you/23andme-how-to/health-at-23andme-anatomy-of-a-4-star-disease-risk-report/>, accès en février 2016.

<sup>95</sup> « Casey v. 23andMe, Inc. et al », accès en juin 2014 : <https://docs.justia.com/cases/federal/district-courts/california/casdcce/3:2013cv02847/429459/1>.

<sup>96</sup> 23andMe DNA Spit Kit Lawsuit, [www.forthepeople.com/class-action-lawyers/23andme-dna-spit-kit-lawsuit/](http://www.forthepeople.com/class-action-lawyers/23andme-dna-spit-kit-lawsuit/), accès en juin 2014.

<sup>97</sup> Strasbourg, 27.XI.2008, « Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales », <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/203.htm>, accès en juin 2015.

<sup>98</sup> Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (1), accès en juin 2015 : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024323102&categorieLien=id>.

<sup>99</sup> Time, Best inventions of 2008, Invention of the year, 29 octobre 2008, Anita Hamilton, "Number One: The Retail DNA Test", accès en octobre 2015: [http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1852747\\_1854493\\_1854113,00.html](http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1852747_1854493_1854113,00.html).

<sup>100</sup> 23 février 2011, Maves Michael M. (pour l'AMA), "Molecular and Clinical Genetics Panel of the Medical Devices Advisory Committee; Notice of Meeting [Docket No. FDA-2011-N-0066]", accès en février 2011 :

[www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/MolecularandClinicalGeneticsPanel/UCM248559.pdf](http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/MolecularandClinicalGeneticsPanel/UCM248559.pdf)

<sup>101</sup> [http://www.easac.eu/fileadmin/Reports/Easac\\_12\\_DTC\\_Web.pdf](http://www.easac.eu/fileadmin/Reports/Easac_12_DTC_Web.pdf), accès en août 2014.

<sup>102</sup> Campagne d'information: Tests génétiques sur L'Internet. S'adresser en premier lieu à un médecin ou à un pharmacien : <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/02724/04638/07332/index.html?lang=fr>, accessible en mai 2013.

<sup>103</sup> Nous ignorons la date à laquelle nous avons réalisé notre capture d'écran. Le présent hyperlien a été retrouvé en juin 2016 : [https://23andme.https.internapcdn.net/res/pdf/bTS\\_-UsH-MA9fII1M49OFA\\_23andMe\\_ASHG\\_2012\\_Research\\_Snippet\\_Giveaway\\_Official\\_Rules.pdf](https://23andme.https.internapcdn.net/res/pdf/bTS_-UsH-MA9fII1M49OFA_23andMe_ASHG_2012_Research_Snippet_Giveaway_Official_Rules.pdf)

Le contenu de ce document (plus précisément le point 4) diffère légèrement de celui que nous avons rapporté dans le corps de notre texte :

4. Prizes and Odds: The Winner will receive the opportunity to pose one research question of their choosing to the 23andMe database through the "Research Snippets" feature (subject to 23andMe's approval), on which 23andMe will collect data and run a basic genome-wide association study (GWAS), and the Winner will receive aggregate results from the GWAS (the "Prize") upon agreeing to our terms of use. The odds of receiving the Prize will depend on the number of eligible participants.

<sup>104</sup> The New York Times, 26 juin 2008 : [http://www.nytimes.com/2008/06/26/business/26gene.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2008/06/26/business/26gene.html?_r=0)

<sup>105</sup> Wired, 24 juin 2008, Alexis Madrigal, "23andMe to California: We're Not Ceasing or Desisting", <http://www.wired.com/2008/06/23andme-were-no/>, accès en août 2014.

<sup>106</sup> The New York Times, 19 août 2008, [www.nytimes.com/2008/08/20/business/20gene.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2008/08/20/business/20gene.html?_r=0), accès en août 2014.

<sup>107</sup> [http://www.mercurynews.com/ci\\_12801107?nclick\\_check=1](http://www.mercurynews.com/ci_12801107?nclick_check=1), accès en août 2014.

<sup>108</sup> [http://leginfo.ca.gov/faces/billNavClient.xhtml?bill\\_id=200920100SB482](http://leginfo.ca.gov/faces/billNavClient.xhtml?bill_id=200920100SB482), accès en août 2014.

<sup>109</sup> A savoir :

- Genetic Testing Laboratories (General Genetics), <http://www.gtdna.com/HealthTesting/DNA-Predisposition-Testing.htm>

- HealthCheckUSA, <http://www.healthcheckusa.com/hemochromatosis-iron-tests/hereditary-hemochromatosis-dna-test-kit.aspx>

- Graceful Hearth, <http://gracefulearth.com/alzheimerstest-1.aspx>



- Easydna, <http://www.easydna.co.uk/genetic-predisposition-dna-testing.html>
- DNA Dimensions, <http://www.detroitdna.com/index.php?p=27&WeightManagementDNATest&button=5>
- Finer Enterprises\_Enterolab, <https://www.enterolab.com/StaticPages/TestInfo.aspx>
- <sup>110</sup> Dan Vorhaus était employé par le cabinet de consultance juridique « Robinson Bradshaw ». Il était notamment en charge de la veille informationnelle du marché des TGAL et, à ce titre, il est l'auteur de très nombreux billets de blog qui reste l'une des sources Internet les plus denses sur les TGAL : <http://www.genomicslawreport.com/index.php/2010/07/15/personal-genomics-goes-to-washington/>, accès en août 2014.
- <sup>111</sup> "23andMe, Inc. 11/22/13", section "Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations", <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm376296.htm>, accès en août 2014.
- <sup>112</sup> Lettre de la FDA, « 23andMe, Inc. 11/22/13 », <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm376296.htm>, accès en novembre 2014.
- <sup>113</sup> Site-web de 23andMe, « Complete list », <https://www.23andme.com/health/all/>, accès en octobre 2010.
- <sup>114</sup> Ibid., <https://www.23andme.com/health/risks/>, accès en mars 2011.
- <sup>115</sup> « 23andMe, Inc. - Close Out Letter 3/25/14 », <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm391016.htm>, accès en août 2014.
- <sup>116</sup> FDA News Release, 19 février 2015, "FDA permits marketing of first direct-to-consumer genetic carrier test for Bloom syndrome", <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm435003.htm>, accès en février 2015.
- <sup>117</sup> Reuters Health, 21 octobre 2015, Caroline Humer et Julie Steenhuisen, "23andMe relauches consumer genetic testing service", <http://www.reuters.com/article/2015/10/21/us-23andme-fda-idUSKCN0SF07P20151021>, accès en octobre 2015.
- <sup>118</sup> Centers for Medicare & Medicaid Services : <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/index.html?redirect=/clia/>.
- <sup>119</sup> Site-web du Centers for Disease Control and Prevention : <https://wwwn.cdc.gov/clia/Default.aspx>.
- <sup>120</sup> Les Echos, 12 février 2014, Pierrick Bouffaron et Basile Bouquet, "La Silicon Valley, épicerie mondiale de l'innovation", <http://business.lesechos.fr/entrepreneurs/innovation-recherche/dossiers/innovation-silicon-valley/la-silicon-valley-epicerie-mondiale-de-l-innovation-60250.php>, accès en août 2014.
- <sup>121</sup> 31 juillet 2014, "FDA takes steps to help ensure the reliability of certain diagnostic tests. Reinforces agency's commitment to fostering personalized medicine ", [www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm407321.htm](http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm407321.htm), accès en mars 2016.
- <sup>122</sup> Wired, 24 juin 2008, Alexis Madrigal, "Two more DNA Testers Shut California Operations", [www.wired.com/2008/06/another-dna-test/](http://www.wired.com/2008/06/another-dna-test/), accès en août 2015.
- <sup>123</sup> Wired, Ibid.
- <sup>124</sup> Blog de 23andMe, 6 juillet 2010, "23andMe Letter to Heads of FDA and NIH", [blog.23andme.com/news/23andme-letter-to-heads-of-fda-and-nih/](http://blog.23andme.com/news/23andme-letter-to-heads-of-fda-and-nih/), accès en août 2014.
- <sup>125</sup> FDA, Juillet 2010, Letter to Consumer Genetics, LLC Concerning the AsthmaGEN DNA Test, <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/InVitroDiagnostics/UCM219591.pdf>
- <sup>126</sup> Wired, 23 juin 2008, Alexis Madrigal, "DNA Testing Company Stops L'Internet Sales in California", [www.wired.com/2008/06/dna-testing-com/](http://www.wired.com/2008/06/dna-testing-com/), accès en août 2015.
- <sup>127</sup> <http://connect.pathway.com/>, accès en septembre 2014.
- <sup>128</sup> connect.pathway.com, accès en septembre 2014.
- <sup>129</sup> [http://www.amazon.com/23andMe-Personal-Genome-Service-Information/dp/B002QPR852/ref=pd\\_sxp\\_f\\_pt](http://www.amazon.com/23andMe-Personal-Genome-Service-Information/dp/B002QPR852/ref=pd_sxp_f_pt), accès en août 2014.
- <sup>130</sup> <http://blog.23andme.com/news/23andme-as-seen-on-tv/>, accès en août 2014.
- <sup>131</sup> Site-web des "Consumer Genetic Conference", 5ème édition, [http://www.clinicalgenomeconference.com/cgc\\_homepage.aspx](http://www.clinicalgenomeconference.com/cgc_homepage.aspx), accès en août 2014.
- <sup>132</sup> PR Newswire, Communiqué de presse de GeneLink Biosciences, 4 avril 2013, "GeneLink Reports 2012 Financial Results", [www.prnewswire.com/news-releases/genelink-reports-2012-financial-results-201412031.html](http://www.prnewswire.com/news-releases/genelink-reports-2012-financial-results-201412031.html), accès en août 2014.
- <sup>133</sup> Site-web de 23andMe, « What you can expect. Your 23andMe reports include genetic analysis of the conditions and traits listed below », <https://www.23andme.com/en-eu/health/reports/>, accès en août 2016.

<sup>134</sup> The Guardian, 2 décembre 2014, Samuel Gibbs, "DNA-screening test 23andMe launches in UK after US ban", <https://www.theguardian.com/technology/2014/dec/02/google-genetic-testing-23andme-uk-launch>, accès en juillet 2015.

<sup>135</sup> <http://www.qualcomm.com/media/blog/2012/05/21/san-diego-global-wireless-health-hub>, accès en juillet 2014.

<sup>136</sup> Duncan David Ewing, "The Experimental Man", MIT Technology Review, <http://www2.technologyreview.com/blog/experimentalman/page5/>, accès entre 2011 et 2013.

<sup>137</sup> Voici par exemple deux articles publiés dans le New York Times dans un intervalle de trois mois:  
- 11 juin 2010, Andrew Pollack, "F.D.A. Faults Companies on Unapproved Genetic Tests", [www.nytimes.com/2010/06/12/health/12genome.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2010/06/12/health/12genome.html?_r=0), accès en juillet 2014.

- 19 mars 2010, Andrew Pollack, "Consumers Slow to Embrace the Age of Genomics", [www.nytimes.com/2010/03/20/business/20consumergene.html](http://www.nytimes.com/2010/03/20/business/20consumergene.html), accès en juillet 2014.

<sup>138</sup> <http://www.archventure.com/>, [www.polarispartners.com/contact-us/](http://www.polarispartners.com/contact-us/), accès en juillet 2014.

<sup>139</sup> Site-web "Banque des savoirs" (Département de l'Essonne, qui héberge le cluster "Genopole"), Glossaire: "Post-génomique", [www.savoirs.essonne.fr/thematiques/la-vie/biologie-genetique/genopole-dix-ans-de-course-a-la-competitivite/complement/resources/?cHash=ab7555b73af538a1163fdcce962ac156](http://www.savoirs.essonne.fr/thematiques/la-vie/biologie-genetique/genopole-dix-ans-de-course-a-la-competitivite/complement/resources/?cHash=ab7555b73af538a1163fdcce962ac156), accès en janvier 2016.

<sup>140</sup> Site-web "Banque des savoirs", Ibidem.

<sup>141</sup> "The Human Genome Project, Part 1 What is the Human Genome Project?", [www.knowledgene.com](http://www.knowledgene.com/), accès en janvier 2016.

<sup>142</sup> Site-web crée par le Wellcome Genome Campus (Cambridge, UK), "Who was involved in the Human Genome Project?", [www.yourgenome.org/stories/who-was-involved-in-the-human-genome-project](http://www.yourgenome.org/stories/who-was-involved-in-the-human-genome-project), accès en janvier 2016.

<sup>143</sup> Ibidem.

<sup>144</sup> Site-web de l'Agence de la Biomédecine, "Le rapport médical et scientifique de l'assistance médicale à la procréation et de la génétique humaines en France", [www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2014/donnees/diag-post/01-genetique/synthese.htm](http://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2014/donnees/diag-post/01-genetique/synthese.htm), accès en janvier 2016.

<sup>145</sup> Wired, 22 juin 2010, Thomas Goetz, "Sergey Brin's Search for a Parkinson's Cure", cf. la section intitulée « *High-speed Science* », [www.wired.com/2010/06/ff\\_sergeys\\_search/all/1](http://www.wired.com/2010/06/ff_sergeys_search/all/1), accès en août 2014.

<sup>146</sup> [http://fr.wikipedia.org/wiki/Grid\\_computing](http://fr.wikipedia.org/wiki/Grid_computing), accès en juillet 2014.

<sup>147</sup> [http://investorplace.com/2014/07/goog-google-stock-split/#.U\\_EhImPqojo](http://investorplace.com/2014/07/goog-google-stock-split/#.U_EhImPqojo), accès en août 2014.

<sup>148</sup> SeqWright, pour son "Genomic Profiling Service™", <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/InVitroDiagnostics/UCM219586.pdf>,

Sequenom, pour son "SEQuireDx™", <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/InVitroDiagnostics/ucm219582.htm>; accès en août 2014.

<sup>149</sup> Illumina, pour son service basé sur "Infinium Human Hap550 array™", <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/UCM215242.pdf>, accès en août 2014.

<sup>150</sup> Site-web de l'UCSC, « The Human Genome Project Race », [https://genomics.soe.ucsc.edu/research/hgp\\_race](https://genomics.soe.ucsc.edu/research/hgp_race), accès en novembre 2014.

<sup>151</sup> "President Clinton announces the completion of the first survey of the entire human genome", 25 juin 2000, [http://web.ornl.gov/sci/techresources/Human\\_Genome/project/clinton1.shtml](http://web.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/project/clinton1.shtml)

<sup>152</sup> « Sciona », by Rosalynn Gill-Garrison, July 20 2006, 49-56, in "At Home Dna Tests: Marketing Scam Or Medical Breakthrough".

<sup>153</sup> L'une des succursales/filiales d'Applera/Perkin-Elmer, un acteur clef de l'instrumentation en génétique, a par exemple collaboré avec Hitachi pour la conception d'une machine de nouvelle génération : « *At year end 1998, the PE Biosystems Group's sales reached US\$940 million. Its chief new genomics instrument was the ABI PRISM 3700 DNA Analyzer, which it had developed in conjunction with Hitachi, Ltd.[11] The new machine, an electrophoresis-based genetic analysis system, cost US\$300,000 each, but was a major leap beyond its predecessor, the 377, and was fully automated, allowing genetic decoding to run around the clock with little supervision* », <http://en.wikipedia.org/wiki/Applera>, accès en juillet 2012.

<sup>154</sup> <http://www.igenixinc.com/certs.html>, accès en mars 2012.

<sup>155</sup> De 19.58\$ par action en juillet 2000, l'indice est monté à 240\$ par action en juillet 2015. Données de Google Finance sur Illumina, <https://www.google.com/finance?q=illumina&ei=0mzMVbG8OoKUUKLstlgO>, accès en août 2015.

<sup>156</sup> ScienceBlogs, Daniel MacArthur, Septembre 2008, "Cheap as chips: 23andMe slashes the price of personal genomics", <http://scienceblogs.com/geneticfuture/2008/09/09/cheap-as-chips-23andme-slashes/>, accès en avril 2015.

<sup>157</sup> Duncan D.E., Op. cit.

<sup>158</sup> 8 janvier 2012, "An Update to 23andMe Customers", <http://blog.23andme.com/news/announcements/an-update-to-23andme-customers/>, accès en avril 2015.

<sup>159</sup> 23andMeMedia, 11 Mai 2012, "23andMe Lowers Price Again, Ends Subscriptions", <http://mediacenter.23andme.com/blog/2012/05/11/23andme-lowers-price-again-ends-subscriptions/>, accès en avril 2015.

<sup>160</sup> <http://www.fastcompany.com/3018598/for-99-this-ceo-can-tell-you-what-might-kill-you-inside-23andme-founder-anne-wojickis-dna-r>, accès en août 2014.

<sup>161</sup> <https://www.23andme.com/about/board/>, accès en août 2014.

<sup>162</sup> "23andMe Announces Agreement with Pfizer Inc. to Research Genetics of Ulcerative Colitis and Crohn's Disease", August 12, 2014, [http://mediacenter.23andme.com/press-releases/pfizer\\_ibd/](http://mediacenter.23andme.com/press-releases/pfizer_ibd/), accès en août 2014.

<sup>163</sup> Le Monde (Economie), 24-25 avril 2015, Chloé Hecketsweiler, "La santé, nouvel eldorado de Google", [http://www.lemonde.fr/entreprises/article/2015/04/24/la-sante-nouvel-eldorado-de-google\\_4621907\\_1656994.html](http://www.lemonde.fr/entreprises/article/2015/04/24/la-sante-nouvel-eldorado-de-google_4621907_1656994.html), accès en avril 2015.

Le Monde (Science), 25 avril 2015, Chloé Hecketsweiler « Google Life Sciences, nouvel eldorado du géant californien », accès en avril 2015.

<sup>164</sup> Le Monde (Science), 11 février 2015, Chloé Hecketsweiler, "L'ADN, nouvel eldorado de l'industrie pharmaceutique", [http://www.lemonde.fr/economie/article/2015/02/10/l-adn-nouvel-eldorado-de-la-pharma\\_4573579\\_3234.html](http://www.lemonde.fr/economie/article/2015/02/10/l-adn-nouvel-eldorado-de-la-pharma_4573579_3234.html), accès en février 2015.

<sup>165</sup> Le Monde (Economie), 11 février 2015, Chloé Hecketsweiler, "Genentech, l'autre géant de la Silicon Valley", [http://www.lemonde.fr/economie/article/2015/02/10/genentech-l-autre-geant-de-la-silicon-valley\\_4573500\\_3234.html](http://www.lemonde.fr/economie/article/2015/02/10/genentech-l-autre-geant-de-la-silicon-valley_4573500_3234.html), accès en février 2015.

<sup>166</sup> The New York Times, Ashlee Vance, 12 juin 2010, "Merely Human? That's So Yesterday", <http://www.nytimes.com/2010/06/13/business/13sing.html?dbk>, accès en avril 2015.

<sup>167</sup> <http://www.linkedin.com/profile/view?id=20934572&>, accès en août 2014.

<sup>168</sup> <https://www.counsyl.com/about/counsyl>, accès en août 2014.

<sup>169</sup> <http://www.linkedin.com/profile/view?id=3784187&a>, accès en août 2014.

<sup>170</sup> [http://www.incomediary.com/top-young-entrepreneurs#24\\_Rishi\\_Kacker\\_Aged\\_24yrs](http://www.incomediary.com/top-young-entrepreneurs#24_Rishi_Kacker_Aged_24yrs), accès en août 2014.

<sup>171</sup> <https://indexes.nasdaqomx.com/Index/Overview/NBI>, accès en novembre 2014.

<sup>172</sup> Un exemple parmi tant d'autres, et choisi "au hasard" : Business Insider, 24 octobre 2014, Jim Edwards, "33 Silicon Valley Investors Are Starting To Freak Out About The Tech Bubble They Helped Create", [uk.businessinsider.com/silicon-valley-venture-capital-confidence-survey-on-tech-boom-2014-10?r=US&IR=T](http://uk.businessinsider.com/silicon-valley-venture-capital-confidence-survey-on-tech-boom-2014-10?r=US&IR=T), accès en novembre 2014.

<sup>173</sup> <https://www.google.com/finance?cid=949252>, accès en novembre 2014.

<sup>174</sup> <http://en.wikipedia.org/wiki/Mednax>, juin 2014.

<sup>175</sup> [http://fr.wikipedia.org/wiki/DSM\\_%28entreprise%29](http://fr.wikipedia.org/wiki/DSM_%28entreprise%29), juin 2014.

<sup>176</sup> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2824846/#!po=29.3478>, juin 2014.

<sup>177</sup> [http://fr.wikipedia.org/wiki/General\\_Electric#cite\\_note-autogenerated1-2](http://fr.wikipedia.org/wiki/General_Electric#cite_note-autogenerated1-2), juin 2014.

<sup>178</sup> New Mexico State University, 14 mars 2015, Jeany Llorente, "NMSU, private investors partner to expand Genetic Testing Laboratory", [newscenter.nmsu.edu/Articles/view/2477](http://newscenter.nmsu.edu/Articles/view/2477), accès en août 2014.

<sup>179</sup> <http://www.nytimes.com/2010/01/29/business/29gene.html?pagewanted=all&r=0>, accès en août 2014.

<sup>180</sup> [http://www.bionews.org.uk/page\\_54404.asp?hlight=counsyl](http://www.bionews.org.uk/page_54404.asp?hlight=counsyl), accès entre 2010 et 2013.

<sup>181</sup>

[http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1461926/000146192610000001/xslFormDX01/primary\\_doc.xml](http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1461926/000146192610000001/xslFormDX01/primary_doc.xml), accès entre 2010 et 2013.

<sup>182</sup> <http://online.wsj.com/news/articles/SB10001424052748703470904575500353438285456>, accès entre 2010 et 2013.

<sup>183</sup> <http://www.businesswire.com/news/home/20100203005498/en/Navigenics-Raises-18-Million-Series-Financing>, accès en août 2014.

<sup>184</sup> "Most profitable » :

[http://archive.fortune.com/galleries/2011/fortune/1104/gallery.fortune500\\_most\\_profitable.fortune/11.html](http://archive.fortune.com/galleries/2011/fortune/1104/gallery.fortune500_most_profitable.fortune/11.html), "Most admired": <http://archive.fortune.com/magazines/fortune/most-admired/2013/snapshots/334.html>, accès en août 2014.

- <sup>185</sup> <http://archive.fortune.com/galleries/2012/fortune/1205/gallery.500-most-profitable.fortune/19.html> /, accès en août 2014.
- <sup>186</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Kleiner\\_Perkins\\_Caufield\\_%26\\_Byers](http://en.wikipedia.org/wiki/Kleiner_Perkins_Caufield_%26_Byers), accès en août 2014.
- <sup>187</sup> Le Monde Diplomatique, juin 2008, <http://www.monde-diplomatique.fr/2008/06/BOURGAIN/15977>
- <sup>188</sup> <http://www.crunchbase.com/organization/23andme>, accès en août 2014.
- <sup>189</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Moffett\\_Field,\\_CA](http://en.wikipedia.org/wiki/Moffett_Field,_CA), accès en août 2014.
- <sup>190</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Technological\\_singularity](http://en.wikipedia.org/wiki/Technological_singularity), accès en août 2014.
- <sup>191</sup> 01net.com, 5 juin 2015, "Ray Kurzweil prédit que les humains seront des cyborgs en 2030 ", <http://www.01net.com/actualites/ray-kurzweil-predit-que-les-humains-seront-des-cyborgs-en-2030-656842.html>, accès en septembre 2015.
- <sup>192</sup> Eliezer Yudkowsky, 18 novembre 1996, « Staring into the Singularity », <http://www.yudkowsky.net/obsolete/singularity.html>, accès en août 2014.
- <sup>193</sup> <http://singularityu.org/>, accès en août 2014.
- <sup>194</sup> <http://singularitysummit.com/>, accès en août 2014.
- <sup>195</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Raymond\\_Kurzweil](http://en.wikipedia.org/wiki/Raymond_Kurzweil), accès en août 2014.
- <sup>196</sup> We Demain, 13 janvier 2013, [www.wedemain.fr/Google-recrute-Ray-Kurzweil-le-transhumanisme-irradie-a168.html](http://www.wedemain.fr/Google-recrute-Ray-Kurzweil-le-transhumanisme-irradie-a168.html), accès en septembre 2015.
- <sup>197</sup> Reprogramming your Biochemistry for Immortality: An Interview with Ray Kurzweil by David Jay Brown. « Kurzweil's philosophy is built upon the premise that we now have the knowledge to identify and correct the problems caused by most unhealthy genetic predispositions. By taking advantage of the opportunities afforded us by the genomic testing, nutritional supplements, and lifestyle adjustments, we can live long enough to reap the benefits of advanced biotechnology and nanotechnology, which will ultimately allow us to conquer aging and live forever. At the heart of Kurzweil's optimistic philosophy is the notion that human knowledge is growing exponentially, not linearly, and this fact is rarely taken into account when people try to predict the rate of technological advance in the future. Kurzweil predicts that at the current rate of knowledge expansion we'll have the technology to completely conquer aging within the next couple of decades.», <http://www.kurzweilai.net/reprogramming-your-biochemistry-for-immortality-an-interview-with-ray-kurzweil-by-david-jay-brown>, accès en août 2014.
- <sup>198</sup> <http://www.nytimes.com/2010/06/13/business/13sing.html?pagewanted=all&r=1&>, accès en août 2014.
- <sup>199</sup> [http://www.ted.com/talks/ray\\_kurzweil\\_on\\_how\\_technology\\_will\\_transform\\_us](http://www.ted.com/talks/ray_kurzweil_on_how_technology_will_transform_us), accès en août 2014.
- <sup>200</sup> <http://investing.businessweek.com/research/stocks/private/person.asp?personId=976823&privcapId=22299019&previousCapId=22299019&previousTitle=Zero%20Gravity%20Corporation>, accès en août 2014.
- <sup>201</sup> [http://fr.wikipedia.org/wiki/Tourisme\\_spatial](http://fr.wikipedia.org/wiki/Tourisme_spatial), accès en août 2014.
- <sup>202</sup> <http://pdf.secdatabase.com/987/999999997-07-042841.pdf>, accès en août 2014.
- <sup>203</sup> <http://www.secdatabase.com/CIK/1414053/Company-Name/23ANDME-INC>, accès en août 2014.
- <sup>204</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Esther\\_Dyson](http://en.wikipedia.org/wiki/Esther_Dyson), accès en août 2014.
- <sup>205</sup> <http://edge.org/>, accès en août 2014.
- <sup>206</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Charles\\_Simonyi](http://en.wikipedia.org/wiki/Charles_Simonyi), accès en août 2014.
- <sup>207</sup> <http://singularityu.org/graduate-studies-program/>, accès en août 2014.
- <sup>208</sup> <https://www.youtube.com/watch?v=UXeUfYIXPIE>, accès en août 2014.
- <sup>209</sup> <http://singularityu.org/tag/futuremed/>, accès en août 2014.
- <sup>210</sup> <http://www.firstpost.com/topic/organization/23andme-singularity-university-23andme-split-party-video-EbcUEW0saOk-78991-3.html>, accès en août 2014.
- <sup>211</sup> <http://singularityhub.com/tag/linda-avey/>, accès en août 2014.
- <sup>212</sup> <http://www.linkedin.com/profile/view?id=64252680&>, accès en août 2014.
- <sup>213</sup> <http://www.eplanetcapital.com/index.html>, accès en août 2014.
- <sup>214</sup> <https://breakthroughprize.org/?controller=Page&action=prize&p=2>, accès en août 2014.
- <sup>215</sup> Forbes, 11 décembre 2012, Matthew Herper, "23andMe Nabs Billionaire Yuri Milner As Investor, Cuts Price To \$99", <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/12/11/23andme-nabs-billionaire-yuri-milner-as-investor-cuts-price-to-99/#527ea92347fc>, accès en août 2014.
- <sup>216</sup> <http://www.xprize.org/>, accès en août 2014.
- <sup>217</sup> [http://www.huffingtonpost.com/peter-diamandis/outpaced-by-innovation-ca\\_b\\_3795710.html](http://www.huffingtonpost.com/peter-diamandis/outpaced-by-innovation-ca_b_3795710.html), accès en novembre 2014.

- <sup>218</sup> <http://business.time.com/2013/09/18/google-extend-human-life/#ixzz2fJrEDc4w>, accès en août 2014.
- <sup>219</sup> "Google tackles immortality with launch of health company Calico", The Sydney Morning Herald, 19 septembre 2013, Michael Liedtke, <http://www.smh.com.au/digital-life/digital-life-news/google-tackles-immortality-with-launch-of-health-company-calico-20130919-2u1fh.html>, accès en août 2014.
- <sup>220</sup> "Secret Google lab 'rewards failure'", BBC, 24 janvier 2014, <http://www.bbc.com/news/technology-25883016>, accès en août 2014.
- <sup>221</sup> <https://longnow.org/interval/supporters/>, accès en août 2014.
- <sup>222</sup> <http://ngm.nationalgeographic.com/2013/04/125-species-revival/zimmer-text>, accès en août 2014.
- <sup>223</sup> <http://www.technologyreview.com/view/512671/a-stealthy-de-extinction-startup/>, accès en août 2014.
- <sup>224</sup> Site-web de l'UCSF, "The Mission Bay Campus. Changing the Landscape", <https://www.ucsf.edu/locations/mission-bay/mission-bay-campus>, accès en septembre 2015.
- <sup>225</sup> Site-web de l'UCSF, Ibid.
- <sup>226</sup> <http://www.qb3.org/>, accès en septembre 2015.
- <sup>227</sup> <http://qb3.berkeley.edu/qb3/QB3-Berkeley.cfm>, accès en septembre 2015.
- <sup>228</sup> <http://www.bio2devicegroup.org/content/ucsf-center-bioentrepreneurships-idea-ipoand-beyond-2010-01-05>, accès en septembre 2015.
- <sup>229</sup> Site-web de l'UCSF, "The Mission Bay Campus. Changing the Landscape", <https://www.ucsf.edu/locations/mission-bay/mission-bay-campus>, accès en septembre 2015.
- <sup>230</sup> [http://archive.fortune.com/magazines/fortune/best-companies/2013/snapshots/36.html?iid=bc\\_fl\\_list](http://archive.fortune.com/magazines/fortune/best-companies/2013/snapshots/36.html?iid=bc_fl_list), accès en août 2014.
- <sup>231</sup> <http://www.computerhistory.org/>, accès en août 2014.
- <sup>232</sup> [http://fr.wikipedia.org/wiki/Web\\_2.0](http://fr.wikipedia.org/wiki/Web_2.0), accès en août 2014.
- <sup>233</sup> <http://www.foundersfund.com/company/counsyl>, accès entre 2011 et 2013.
- <sup>234</sup> <http://www.foundersfund.com/company/pathway-genomics>, accès en août 2014.
- <sup>235</sup> <http://www2.technologyreview.com/blog/experimentalman/page5/>, accès entre 2011 et 2013.
- <sup>236</sup> [http://www2.technologyreview.com/printer\\_friendly\\_blog.aspx?id=23849](http://www2.technologyreview.com/printer_friendly_blog.aspx?id=23849), accès entre 2011 et 2013.
- <sup>237</sup> En voici la liste: Analytics & Software, Biotechnology & Health, Consumer Internet & Media, Advanced Machines & Intelligence, Aerospace & Transportation, <http://www.foundersfund.com/>, accès entre 2011 et 2013, accès entre 2011 et 2013.
- <sup>238</sup> <http://www.reuters.com/article/2014/05/06/23andme-geneticstesting-idUSL2N0NS0Y820140506>, accès en août 2014.
- <sup>239</sup> Bloomberg Business, 14 octobre 2015, Caroline Chen, "23andMe Funding Values Genetics Startup at \$1.1 Billion", <http://www.bloomberg.com/news/articles/2015-10-14/23andme-funding-said-to-value-genetics-startup-at-1-1-billion>, accès en octobre 2015.
- <sup>240</sup> <http://www.genetrainer.com/>, accès en août 2014.
- <sup>241</sup> <https://www.geneguru.me/faq/>, accès en août 2014.
- <sup>242</sup> [http://beatmeifyoucan.sportsblog.com/posts/502342/genetics\\_to\\_athletics\\_gene\\_guru.html](http://beatmeifyoucan.sportsblog.com/posts/502342/genetics_to_athletics_gene_guru.html), accès en juillet 2014.
- <sup>243</sup> <http://www.dnafit.com/>, accès en août 2014.
- <sup>244</sup> <https://www.vitagene.com/Home/>, accès en décembre 2012.
- <sup>245</sup> <http://www.mrc.ac.uk/about/history/>, accès en août 2016.
- <sup>246</sup> <http://health.myvitagene.com/vitagene-learn-more/>, accès en août 2016.
- <sup>247</sup> <http://health.myvitagene.com/differentiate-your-practice/>, accès en août 2016.
- <sup>248</sup> Site web "Owler", profil de Mehdi M., l'un de ses cofondateurs (et son PDG), <https://www.owler.com/reports/vitagene/mehdi-magsoodnia-joined-as-co-founder---ceo/1455729960441>, accès en août 2016.
- <sup>249</sup> <http://startupcentral.in/2013/07/xcode-life-sciences-raises-sub-170k-round-from-shead-holdings-54254/>, accès en août 2014.
- <sup>250</sup> <http://www.xcode.in/investors/>, accès en août 2014.
- <sup>251</sup> <https://www.linkedin.com/pub/padma-chandrasekaran/13/524/377>, accès en août 2014.
- <sup>252</sup> <https://www.linkedin.com/pub/vergiltech-inc/12/99b/739>, <https://www.linkedin.com/vsearch/p?company=Vergiltech&trk=prof-exp-company-name>, accès en août 2014.
- <sup>253</sup> <http://www.livemint.com/Companies/T2FvPL5xpatGIDkwTZYbKK/Genetic-makeup-analysis-to-prevent-diseases.html>, accès en août 2014.

- <sup>254</sup> [http://www.scripps.org/news\\_items/3300-landmark-study-launched-to-assess-impact-of-personal-genetic-testing](http://www.scripps.org/news_items/3300-landmark-study-launched-to-assess-impact-of-personal-genetic-testing), accès en août 2014.
- <sup>255</sup> <https://www.healthvault.com/fr/fr/>, accès en août 2014.
- <sup>256</sup> [www.dnaplus.de/de/produkte/dna-ernaehrungsprogramm-70/dna-ernaehrung-288/index.html](http://www.dnaplus.de/de/produkte/dna-ernaehrungsprogramm-70/dna-ernaehrung-288/index.html), accès en août 2014.
- <sup>257</sup> Bloomberg Business, 23 juin 2011, [http://www.bloomberg.com/bw/magazine/content/11\\_27/b4235068745806.htm](http://www.bloomberg.com/bw/magazine/content/11_27/b4235068745806.htm), accès en août 2014.
- <sup>258</sup> <http://www.bloomberg.com/quote/SQZ:GR/profile>, accès en août 2014.
- <sup>259</sup> [www.miommy.whoweare.com](http://www.miommy.whoweare.com), accès en août 2014.
- <sup>260</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Life\\_Time\\_Fitness](http://en.wikipedia.org/wiki/Life_Time_Fitness), accès en août 2014.
- <sup>261</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Wired\\_%28magazine%29](http://en.wikipedia.org/wiki/Wired_%28magazine%29), accès en août 2014.
- <sup>262</sup> <https://www.ted.com/about/our-organization>, accès en août 2014.
- <sup>263</sup> <http://en.wikipedia.org/wiki/PLOS>, accès en août 2014.
- <sup>264</sup> [http://www.amazon.fr/The-Wisdom-Crowds-James-Surowiecki/dp/0385721706/ref=sr\\_1\\_1?ie=UTF8&qid=1408786895&sr=8-1&keywords=The+Wisdom+of+Crowds](http://www.amazon.fr/The-Wisdom-Crowds-James-Surowiecki/dp/0385721706/ref=sr_1_1?ie=UTF8&qid=1408786895&sr=8-1&keywords=The+Wisdom+of+Crowds)
- <sup>265</sup> <http://www.chcf.org/publications/2008/04/the-wisdom-of-patients-health-care-meets-online-social-media>, accès en août 2014.
- <sup>266</sup> [http://ecorner.stanford.edu/author/ryan\\_phelan](http://ecorner.stanford.edu/author/ryan_phelan), accès
- <sup>267</sup> [http://ecorner.stanford.edu/author/ryan\\_phelan](http://ecorner.stanford.edu/author/ryan_phelan), accès
- <sup>268</sup> <http://ecorner.stanford.edu/authorMaterialInfo.html?mid=1538>, accès
- <sup>269</sup> <http://personalgenomes.org/organization>, accès
- <sup>270</sup> [personalgenomes.org/tos](http://personalgenomes.org/tos), accès
- <sup>271</sup> <https://www.openhumans.org/about/#project>, accès en décembre 2015.
- <sup>272</sup> <http://www.amazon.com/Experimental-Man-Reveals-Future-Health/dp/B003156AE6>, accès en août 2014.
- <sup>273</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Singularity\\_University](http://en.wikipedia.org/wiki/Singularity_University), accès en août 2014.
- <sup>274</sup> [http://genomera.com/downloads/genomera\\_201009\\_nature\\_medicine.pdf](http://genomera.com/downloads/genomera_201009_nature_medicine.pdf), accès en août 2014.
- <sup>275</sup> <http://www.melanieswan.com/bio.html>, accès en août 2014.
- <sup>276</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/DIY\\_biology](http://en.wikipedia.org/wiki/DIY_biology), accès en août 2014.
- <sup>277</sup> <http://www.knowtex.com/blog/la-communaute-du-diy-bio-emerge-en-europe/>, accès en août 2014.
- <sup>278</sup> <http://lapaillasse.org/>, accès en
- <sup>279</sup> [http://fr.wikipedia.org/wiki/Fab\\_lab](http://fr.wikipedia.org/wiki/Fab_lab), accès en
- <sup>280</sup> <http://mediacenter.23andme.com/press-releases/23andme-acquires-curetogether-inc/>, accès en août 2014.
- <sup>281</sup> <http://curetogether.com/blog/ongoing-studies/>, accès en août 2014.
- <sup>282</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Singularity\\_University](http://en.wikipedia.org/wiki/Singularity_University), accès en août 2014.
- <sup>283</sup> <http://curetogether.com/blog/about/team/>, accès en août 2014.
- <sup>284</sup> <https://cloud.google.com/genomics/what-is-google-genomics>; Safi Douhi, "Le cloud de Google plane sur la biotech", 4 juillet 2012, <http://www.biofutur.com/Le-cloud-de-Google-plane-sur-la-biotech>, accès en août 2014.
- <sup>285</sup> <http://aws.amazon.com/fr/health/genomics/>, accès en août 2014.
- <sup>286</sup> Communication du NIH, "1000 Genomes Project data available on Amazon Cloud", 29 mars 2012, <http://www.nih.gov/news/health/mar2012/nhgri-29.htm>, accès en août 2014.
- <sup>287</sup> Santéblog, P. Bernarnose, « IMMORTALITÉ: Google, de la Cloud Platform au standard génomique »: <http://blog.santelog.com/2014/07/31/immortalite-google-de-la-cloud-platform-au-standard-genomique>, 31 juillet 2014, accès en août 2014.
- <sup>288</sup> <https://www.apple.com/fr/researchkit/>, accès en juin 2015.
- <sup>289</sup> <http://www.forbes.com/sites/haydnshaughnessy/2014/06/17/the-revolution-hidden-in-the-apple-health-kit/>, accès en août 2014.
- <sup>290</sup> The New York Times, 20/09/2014, [http://www.nytimes.com/2014/09/21/sunday-review/high-tech-health-care-useful-to-a-point.html?emc=edit\\_tnt\\_20140920&nlid=67774400&ntemail0=y&r=0](http://www.nytimes.com/2014/09/21/sunday-review/high-tech-health-care-useful-to-a-point.html?emc=edit_tnt_20140920&nlid=67774400&ntemail0=y&r=0), accès en septembre 2014.
- <sup>291</sup> <http://www.geneview.com/>, accès en septembre 2014.
- <sup>292</sup> QualityStocks Stock Newsletters, 3 mars 2008, "FlexSCAN, Inc. (FXSC.OB) Has Changed its Name to Aperture Health, Inc. (APRE.OB)", <http://blog.qualitystocks.net/qualitystocks-stock-newsletters/flexscan-inc-fxscob-has-changed-its-name-to-aperture-health-inc-apreob/>, accès en septembre 2014.
- <sup>293</sup> [www.wellness360.com](http://www.wellness360.com), accès en septembre 2014.

- <sup>294</sup> <http://www.businesswire.com/news/home/20080213006261/en/flexSCAN-Announces-geneVIEW-TM---Free-Genetic>, accès en janvier 2015.
- <sup>295</sup> <http://mediacenter.23andme.com/>
- <sup>296</sup> En généalogie, par exemple: « Your genetic genealogist », 18 décembre 2012, <http://www.yourgeneticgenealogist.com/2012/12/comparing-admixture-test-results-across.html>. En santé par exemple « Genome Unzipped » (qui a également publié sur la généalogie): Plagnol Vincent, 24 juin 2011, "23andMe publishes new findings for Parkinson's disease", <http://genomesunzipped.org/2011/06/23andme-publishes-new-findings-for-parkinsons-disease.php>
- <sup>297</sup> Par exemple, pour « Your genetic genealogist »: "Disclosure: I have relationships with all of the companies reviewed above. I received complimentary Geno 2.0 and AncestryDNA kits for review purposes. I occasionally receive complimentary 23andMe test kits through my work as a volunteer "23andMe Ancestry Ambassador". Additionally, I have affiliate relationships with [Family Tree DNA](#), [23andMe](#) and [Ancestry.com](#) (not on DNA tests) and own a small amount of Ancestry.com stock. I always strive for complete objectivity - none of these relationships have affected the opinions stated in this blog in any way."
- <sup>298</sup> <http://blog.23andme.com/>
- <sup>299</sup> <http://spittoon.23andme.com/inside-23andme/dancing-with-23andme/>
- <sup>300</sup> <http://www.linkedin.com/pub/scott-hadly/2/725/a31>
- <sup>301</sup> <http://www.alexacom/>.
- <sup>302</sup> <https://mention.com/fr/>.
- <sup>303</sup> Libération, Tribute d'Eric Sebban, 16 novembre 2015, "Santé connectée, vers un médecin virtuel", [www.liberation.fr/evenements-libe/2015/11/16/sante-connecte-vers-un-medecin-virtuel\\_1413177](http://www.liberation.fr/evenements-libe/2015/11/16/sante-connecte-vers-un-medecin-virtuel_1413177), accès en janvier 2015.
- <sup>304</sup> Les Echos, 21 avril 2015, Xavier Pavie, "La santé du futur avec ou sans le pharmacien ?", accès en décembre 2015.
- <sup>305</sup> Voici les liens pour ces trois entreprises: bio.logis, <https://www.bio.logis.de/72h-fortbildung>; Genelex, <http://genelex.com/resources/cme/>; Illumina, <http://www.illumina.com/company/events/understand-your-genome.html>, accès en août 2015.
- <sup>306</sup> Site-web "Investment in Japan", [www.investmentinjapan.com/finder/david-baran/](http://www.investmentinjapan.com/finder/david-baran/), accès en juin 2016.
- <sup>307</sup> <http://www.businesswire.com/news/home/20090128005405/en/Navigenics-Launches-Portal-Integrate-Genomic-Information-Medical#.VAM3FmNFtnA>, accès en août 2014.
- <sup>308</sup> "How the Electronic Health record Will change the Future of Health care », Ronquillo J. G., Yale Journal of biology and medicine, 85 (2012), pp.379-386  
"The future of Connected Health in preventive medicine », Agboola S.O & al., QJM, 2013.  
"Self-guided management of exome and whole-genome sequencing results: changing the results return model", Yu J-H & al., Genetics in Medicine, 25 avril 2013
- <sup>309</sup> <http://healthdatapalooza.org/about/>, accès en mai 2016.
- <sup>310</sup> <https://www.23andme.com/en-int/23andMeResearchPortal/>, accès en février 2016.
- <sup>311</sup> <http://www.knome.com/research-services/>, accès en août 2015.
- <sup>312</sup> <http://www.leleopard.com/communiqu-4845032.html>, accès en septembre 2014.
- <sup>313</sup> MIT Technology Review, 50 Smartest companies, Février 2014, "Illumina", <http://www.technologyreview.com/featuredstory/524531/why-illumina-is-no-1/>, accès en avril 2015.
- <sup>314</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Illumina\\_%28company%29](http://en.wikipedia.org/wiki/Illumina_%28company%29), accès en avril 2015.
- <sup>315</sup> Nature, 15 janvier 2014, Erika Check Hayden, "Is the \$1,000 genome for real?", [www.nature.com/news/is-the-1-000-genome-for-real-1.14530](http://www.nature.com/news/is-the-1-000-genome-for-real-1.14530), accès en avril 2015.
- <sup>316</sup> MIT Technology Review, Antonio Regalado, Septembre 2014, "EmTech: Illumina Says 228,000 Human Genomes Will Be Sequenced This Year", avril 2015.
- <sup>317</sup> Site-web d'Illumina, « Illumina Clinical Services Laboratory », [http://www.illumina.com/clinical/illumina\\_clinical\\_laboratory.html](http://www.illumina.com/clinical/illumina_clinical_laboratory.html), accès en janvier 2015.
- <sup>318</sup> [http://www.illumina.com/clinical/illumina\\_clinical\\_laboratory/igs\\_for\\_doctors.ilmn](http://www.illumina.com/clinical/illumina_clinical_laboratory/igs_for_doctors.ilmn), accès en août 2014.
- <sup>319</sup> <http://www.consumergeneticsconference.com/>, accès en mai 2014.
- <sup>320</sup> <https://www.illumina.com/services/genomeresources-partners-and-programs.html>, accès en octobre 2012.
- <sup>321</sup> <http://googleblog.blogspot.in/2011/06/update-on-google-health-and-google.html>, accès en septembre 2014.
- <sup>322</sup> <https://www.carepass.com/carepass/getstarted>, accès en septembre 2014.

- <sup>323</sup> « Failure of Aetna's CarePass platform might be a bad omen for Apple HealthKit and others » <http://venturebeat.com/2014/08/26/failure-of-aetnas-carepass-platform-might-be-a-bad-omen-for-apple-healthkit-and-others/>, accès en septembre 2014.
- <sup>324</sup> Ibid.
- <sup>325</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/GE\\_Healthcare](http://en.wikipedia.org/wiki/GE_Healthcare), accès en août 2014.
- <sup>326</sup> <http://archive.fortune.com/galleries/2012/fortune/1205/gallery.500-most-profitable.fortune/11.html>, accès en août 2014.
- <sup>327</sup> Bloomberg, 6 juillet 2012, John Lauerman, "Life Technologies Buys Navigenics for Genetic Diagnostics", "http://www.businessweek.com/news/2012-07-16/life-technologies-buys-navigenics-for-genetic-diagnostics", accès en août 2014.
- <sup>328</sup> Wikipédia, "Express Scripts", [https://fr.wikipedia.org/wiki/Express\\_Scripts](https://fr.wikipedia.org/wiki/Express_Scripts)
- <sup>329</sup> "Dr. Roger J. Medel, M.D., Co-Founded MEDNAX, Inc. in 1979 and has been its", <http://www.bloomberg.com/research/stocks/people/person.asp?personId=205235&ticker=MD>, accès en août 2015.
- <sup>330</sup> "Roger J. Medel, M.D., Chairman of the Board and founder of Pediatrix will resume", [phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=95381&p=irol-newsArticle&ID=394687](http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=95381&p=irol-newsArticle&ID=394687), accès en août 2015.
- <sup>331</sup> <http://osp.od.nih.gov/faq/what-goal-genetic-testing-registry>, accès en août 2015.
- <sup>332</sup> « Dr Wärnberg es especialista en InmunoNutrición, ejerciendo su labor investigadora en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Madrid. Su labor investigadora se centra en la prevención de la obesidad, habiendo publicado numerosos artículos en revistas científicas de prestigio internacional. Debido a su nacionalidad sueca, colabora frecuentemente en proyectos de investigación con el Karolinska Institutet. », <https://www.vitagenes.com/Calidad/ComiteCientifico/>, accès en avril 2012.
- <sup>333</sup> « La médecine à l'heure du 'langage machine' », 01/12/2014, Génétique, <http://www-1.genethique.org/fr/la-medecine-lheure-du-langage-machine-62529.html#.VIA8D2ffE4>, accès en décembre 2014.
- <sup>334</sup> « L'utopie du 'meilleur des mondes', modèle de la médecine contemporaine ?", 03/12/2014, Génétique, [http://www-1.genethique.org/fr/lutopie-du-meilleur-des-mondes-modele-de-la-medecine-contemporaine-62551.html#\\_ftn1](http://www-1.genethique.org/fr/lutopie-du-meilleur-des-mondes-modele-de-la-medecine-contemporaine-62551.html#_ftn1), accès en décembre 2014.
- <sup>335</sup> Site-web de l'Agence de la biomédecine. "Génétique postnatale 2014", rapport médical et scientifique de l'assistance médicale à la procréation et de la génétique humaines en France, [www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2014/donnees/diag-post/01-genetique/synthese.htm](http://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2014/donnees/diag-post/01-genetique/synthese.htm), accès en juin 2016.
- <sup>336</sup> <http://www.consumergeneticsconference.com/>, accès en mai 2014.
- <sup>337</sup> <https://www.incorporate.com/delaware.html>, accès en novembre 2015.
- <sup>338</sup> Easy DNA, version française du site-web, <http://www.easydna.fr/pdfs/health-dna-genetic-test.pdf>, accès en mars 2014
- DDC (DNA Diagnostics Center), version ukrainienne du site-web, le nom de « DDC » a été remplacé par « DNA Lifetrack TM » depuis au moins 2013, [http://www.testdnk.com.ua/files/predisposition\\_sample.pdf](http://www.testdnk.com.ua/files/predisposition_sample.pdf), accès en octobre 2015
  - La « succursale » Genetic Testing Laboratories, de General Genetics, [http://www.gtldna.com/predisposition\\_sample1.pdf](http://www.gtldna.com/predisposition_sample1.pdf), accès en août 2011.
  - Genex Diagnostics, [http://www.genex.ua/user\\_file/GENEX\\_risks.pdf](http://www.genex.ua/user_file/GENEX_risks.pdf), accès en décembre 2012.
  - International Biosciences, version anglaise du site-web, <http://www.ibdna.com/common/pdf/genetic-predisposition-report.pdf>, accès en mars 2014.
- <sup>339</sup> <https://www.fcxdna.com/app/yourDermagene.php>, accès en septembre 2013.
- <sup>340</sup> Business Wire, Communiqué de presse, 6 novembre 2006, "IntegraGen announces €2 million Equity Investment by DSM Venturing, Alongside R&D Partnership with DSM Personalized Nutrition Group" <http://www.businesswire.com/news/home/20061106005134/en/IntegraGen-announces-EUR-2-million-Equity-Investment>, accès en septembre 2013.
- <sup>341</sup> [www.easydna.fr/politique-de-confidentialite/](http://www.easydna.fr/politique-de-confidentialite/), accès en novembre 2015.
- <sup>342</sup> <http://www.easydna.co.za/contact-us/worldwide-offices/>, accès en octobre 2015.
- <sup>343</sup> <http://www.synergene.net/>, accès en mars 2012.
- <sup>344</sup> The Malta Financial & Business Times, 31 août 2005, Interview de Kevin Camilleri, «As easy as DNA», <http://www.businesstoday.com.mt/2005/08/31/interview.html>, accès en octobre 2015.
- <sup>345</sup> Easy DNA, version française du site-web, <http://www.easydna.fr/pdfs/health-dna-genetic-test.pdf>, accès en mars 2014 / DDC (DNA Diagnostics Center), version ukrainienne du site-web, le nom de « DDC » a été remplacé par « DNA Lifetrack TM » depuis au moins 2013, [http://www.testdnk.com.ua/files/predisposition\\_sample.pdf](http://www.testdnk.com.ua/files/predisposition_sample.pdf), accès en octobre 2015 / La « succursale » Genetic Testing Laboratories, de General Genetics, [http://www.gtldna.com/predisposition\\_sample1.pdf](http://www.gtldna.com/predisposition_sample1.pdf), accès en août 2011 / Genex Diagnostics, [http://www.genex.ua/user\\_file/GENEX\\_risks.pdf](http://www.genex.ua/user_file/GENEX_risks.pdf), accès en décembre 2012 / Interna-



tional Biosciences, version anglaise du site-web, <http://www.ibdna.com/common/pdf/genetic-predisposition-report.pdf>, accès en mars 2014.

<sup>346</sup> <http://www.cyprusdna.com/index.html>, accès en avril 2012.

<sup>347</sup> <http://cy.linkedin.com/pub/georgios-korellis/27/b24/72b>, accès en octobre 2015.

<sup>348</sup> <http://www.viadeo.com/en/profile/georgios.korellis>, accès en octobre 2015.

<sup>349</sup> «Evexis Global Ltd was founded in 2008 with a very innovative mission. To introduce to the market the concept of genetic assessments (DNA tests) in order to identify any medical predispositions and genetic susceptibilities to certain pathologies.

In 2011 the company created the EVEXIS Global Franchise, a turn key business solution offering to aspiring entrepreneurs the option to run their own profitable business utilizing DNA testing to help people maintain a healthy lifestyle.” <https://www.linkedin.com/pub/georgios-c-korellis/57/190/417>, accès en octobre 2015.

<sup>350</sup> <https://www.linkedin.com/pub/georgios-c-korellis/57/190/417>, accès en octobre 2015.

<sup>351</sup> <http://www.cyprusdna.com/contact.html>, accès en avril 2012.

<sup>352</sup> <http://www.gonidio.com/gr/>, accès en avril 2012.

<sup>353</sup> <http://www.eurekaselect.com/101645/article>, accès en octobre 2015.

<sup>354</sup> <http://www.zoominfo.com/p/Marios-Kambouris/306440977>, accès en octobre 2015.

<sup>355</sup> CV de Mario K., site-web de Gonidio : <http://www.gonidio.com/pdf/marios.pdf>, accès en octobre 2015.

<sup>356</sup> Swiss Nutraceuticals Group of Companies is a trading organization based in Zug, Switzerland, enjoying a leading position and prominent status in the healthcare markets in Greece and Cyprus through its subsidiaries (Swiss Nutraceuticals pc/ C.G.R. Bionaturel Ltd). In recent years, the company has expanded its activities in Sweden, Denmark, Iceland, Germany, Switzerland, Austria, Saudi Arabia, Kuwait, Taiwan and Australia. The company's origin is traced back to 2000 when it started as a nutritional supplements importer in Nicosia, Cyprus.

[...] The Group's activities focus on the production, importation, marketing, sale, distribution and scientific support of an extensive range of healthcare products in the following sectors: nutraceuticals, natural cosmetics, stemcell research cosmetics and hair implants, DNA predictive genomics tests(380 genes & SNPs), nutrigenetics, cosmetics for beauty salons and spas. The members of the Group include: C.G.R. Bionaturel (est 2000), Bionaturel (Australia) Pty (est. 2007), Genecouture Ltd (est. 2008), Umapuri® International Ltd (est. 2008) and Gonidio® Ltd DNA predictive genomics tests (est. 2009).

[...] The Group is expanding its activities in the European, Middle East and Austrasia countries with the objective of becoming a global healthcare force.” <http://www.swissnutraceuticals.com/company/>, accès en octobre 2015.

<sup>357</sup> LifeSciences Insight, n°2, 2012 », p.26, [http://issuu.com/raskmedia/docs/lsi\\_2-2012](http://issuu.com/raskmedia/docs/lsi_2-2012), accès en octobre 2015.

<sup>358</sup> <http://www.linkedin.com/pub/otto-d-l%C3%BCck/15/338/5b6>, accès en octobre 2015.

<sup>359</sup> <http://www.vektklubb.no/artikkel/selger-fedmegentest-20237077>, accès en octobre 2015.

<sup>360</sup> Chemical & Engineering news, 4 février 2002, Karen Watkins, "Merck plans medco spin-off", [pubs.acs.org/cen/topstory/8005/8005notw7.html](https://pubs.acs.org/cen/topstory/8005/8005notw7.html), accès en août 2014.

<sup>361</sup> [http://fr.wikipedia.org/wiki/Next\\_150](http://fr.wikipedia.org/wiki/Next_150)

<sup>362</sup> <http://www.avesthagen.com/about.html>, Accès en mars 2014.

<sup>363</sup> <http://fr.reuters.com/article/idFRL5E8D82PJ20120208>, accès en août 2014.

<sup>364</sup> « Roche: réalise l'acquisition d'Ariosa Diagnostics », 02/12/2014, Pblcation de « Cercle Finance » sur le site du Figaro, <http://bourse.lefigaro.fr/indices-actions/actu-conseils/roche-realise-l-acquisition-d-ariosa-diagnostics-3793826>, accès en décembre 2014.

<sup>365</sup> Site-web de l'Agence de la Biomédecine, "Le rapport médical et scientifique de l'assistance médicale à la procréation et de la génétique humaines en France", [www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2014/donnees/diag-post/01-genetique/synthese.htm](http://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2014/donnees/diag-post/01-genetique/synthese.htm), accès en janvier 2016.

<sup>366</sup> <http://www.4yourtype.com/home-genotyping-kit/>, accès en août 2015.

<sup>367</sup> <http://www.4yourtype.com/video>, accès en août 2015.

<sup>368</sup> <http://www.4yourtype.com/swami-xp-genotyping-kit-intro-pack-digital/>, accès en août 2015.

<sup>369</sup> <http://www.4yourtype.com/secretor-status-collection-kit/>, accès en août 2015.

<sup>370</sup> <http://www.4yourtype.com/about-us/>, accès en août 2015.

<sup>371</sup> <https://www.linkedin.com/in/peterdadamo>, accès en août 2015.

<sup>372</sup> <http://www.bridgeport.edu/academics/graduate/naturopathic-medicine-nd/center-excellence-generative-medicine/>, accès en août 2015.

<sup>373</sup> <http://www.4yourtype.com/dr-peter-j-dadamo/>, accès en août 2015.

<sup>374</sup> <http://www.ncahf.org/digest14/14-03.html>, accès en août 2015.

<sup>375</sup> <http://www.zybeksports.com/pages/about-us>, septembre 2013.

- <sup>376</sup> <http://www.catagonia.com/wp/2011/12/bio-logis-concludes-series-b-second-round-financing-worth-e-4-3-million/>, accès en août 2014.
- <sup>377</sup> <http://archive.fortune.com/galleries/2012/fortune/1205/gallery.500-most-profitable.fortune/9.html>, accès en août 2014.
- <sup>378</sup> [https://www.biologis.com/sites/default/files/PR\\_IBM\\_biologis\\_100217.pdf](https://www.biologis.com/sites/default/files/PR_IBM_biologis_100217.pdf), accès en août 2014.
- <sup>379</sup> Communiqué de presse d'IBM, 17 février 2010, "IBM and bio.logis – Smart IT Solutions Provide Access to Personal Genomics", [https://www.biologis.com/sites/default/files/PR\\_IBM\\_biologis\\_100217.pdf](https://www.biologis.com/sites/default/files/PR_IBM_biologis_100217.pdf), accès en juillet 2015.
- <sup>380</sup> <http://www-03.ibm.com/ibm/history/ibm100/us/en/icons/mappinghumanity/>, accès en août 2014.
- <sup>381</sup> <http://www.jsi-medisys.de/>, accès en août 2014.
- <sup>382</sup> [http://eapb.de/eapb\\_media/CV\\_Steinberger-p-146.pdf](http://eapb.de/eapb_media/CV_Steinberger-p-146.pdf), accès en août 2014.
- <sup>383</sup> Lorsque la source des informations qui suivent n'est pas mentionnée, il faut se reporter aux deux documents qui suivent (accès en décembre 2012). Notre intention n'est pas de résumer ces documents, mais d'en tirer une description de BioTe21 appropriée à la présente thèse.
- 1) « BioTe21 Adam Master, Kraków, Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego », [http://www.naukawbiznesie.iped.pl/pliki/BioTe21-Bank\\_Aplikacji\\_Biznesowych.pdf](http://www.naukawbiznesie.iped.pl/pliki/BioTe21-Bank_Aplikacji_Biznesowych.pdf)
- 2) « BioTe21 », [http://www.skillsforthefuture.iped.pl/pliki/BioTe21\\_EN\\_version.pdf](http://www.skillsforthefuture.iped.pl/pliki/BioTe21_EN_version.pdf)
- <sup>384</sup> <http://www.badaniojcostwa.pl>, accès en décembre 2012.
- <sup>385</sup> <http://genefactory.home.pl/dna/data/documents/2014-06-24-CV-AM-Eng-short=21.pdf>, accès en janvier 2015.
- <sup>386</sup> <http://www.ibdna.com/regions/UK/EN/?page=contact>, accès en janvier 2015.
- <sup>387</sup> « BioTe21 », *Op.cit.*
- <sup>388</sup> « BioTe21 », *Ibid.*, cf. dans le document de référence, la section « 1.3. Barriers in development ».
- <sup>389</sup> 2008: Micro-entrepreneur de l'année, premier prix de la catégorie Santé (Fondation Kronenberg, Urszula Jaworska dédiée à l'économie). [http://www.citibank.com/poland/kronenberg/polish/6158\\_9552.htm](http://www.citibank.com/poland/kronenberg/polish/6158_9552.htm)  
- 2009: "Innovateur de Malopolska 2009", catégorie micro-entreprise (Région et Centre de Transfert de Technologie de l'université de Cracovie).  
- 2009: premier parmi les "leaders of the National Health Care System".  
- 2010: "Young Scientist - creator of economic reality", ministère des sciences. Voir également les publications qui mentionnent ce fondateur : <http://m1p.fr/j0v> (Institut pour l'entreprise privée et la démocratie), <http://m1p.fr/j1n/> (« Histoire d'une réussite », par le ministère de l'économie), <http://m1p.fr/j1m> (ouvrage sur le dynamisme technologique de la région de Cracovie, p°53).
- <sup>390</sup> « Innowacyjni - Biuletyn Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka nr 3 (5)/2008 », [http://www.poig.2007-2013.gov.pl/dzialaniapromocyjne/Documents/Innowacyjni\\_0305\\_2008.pdf](http://www.poig.2007-2013.gov.pl/dzialaniapromocyjne/Documents/Innowacyjni_0305_2008.pdf), accès en décembre 2012.
- <sup>391</sup> « LifeScience Krakow Klaster », <https://www.b2match.eu/techforum2014/participants/135>, accès en janvier 2015.
- <sup>392</sup> « LifeScience Krakow Klaster », *Ibid.*
- <sup>393</sup> [https://www.linkedin.com/company/capsalus-corp.?trk=company\\_logo](https://www.linkedin.com/company/capsalus-corp.?trk=company_logo), accès en août 2014.
- <sup>394</sup> <http://foruholdings.com/about-us>, accès en août 2014.
- <sup>395</sup> <http://foruholdings.com/investor-relations>, accès en août 2014.
- <sup>396</sup> Site-web "4-traders", 14 octobre 2011, Capsalus Corporation : GeneLink Biosciences Agrees to Sell GeneWize Life Sciences, <http://www.4-traders.com/CAPSALUS-CORPORATION-6769036/news/Capsalus-Corporation-GeneLink-Biosciences-Agrees-to-Sell-GeneWize-Life-Sciences-13841437/>, accès en août 2014.
- <sup>397</sup> <http://mydnanetwork.com/company/>, accès en août 2014.
- <sup>398</sup> <http://mydnanetwork.com/history-view/2011-2/>, accès en août 2014.
- <sup>399</sup> <http://foruholdings.com/about-us>, accès en août 2014.
- <sup>400</sup> <http://www.foru.com/pages/public/opportunity/overview.aspx>, accès en août 2014.
- <sup>401</sup> <https://www.linkedin.com/pub/linda-crouse/13/989/b6b>, accès en janvier 2015.
- <sup>402</sup> <https://www.linkedin.com/pub/linda-crouse/13/989/b6b>, accès en janvier 2015.
- <sup>403</sup> <http://www.genewize.com/>, accès en août 2014.
- <sup>404</sup> <http://www.testcountry.com/usefullinks.html?page=512>, accès en novembre 2012.
- <sup>405</sup> Sur le site de Test Country : [http://www.testcountry.com/customer\\_service.html](http://www.testcountry.com/customer_service.html), sur le site de Global Business System : <http://www.bioportfolio.com/corporate/company/31894/Global-Business-Support-Systems-INC-DBA-TestCountry.html>, accès en janvier 2015.
- <sup>406</sup> <http://www.gbssinc.com>, accès en octobre 2013.

- <sup>407</sup> <http://www.bbb.org/sdoc/business-reviews/l'Internet-marketing-services/global-business-support-systems-inc-in-san-diego-ca-30002867/>, accès en janvier 2015.
- <sup>408</sup> <http://www.manta.com/c/mm77d34/global-business-support-systems-inc>, accès en janvier 2015.
- <sup>409</sup> Cette information n'est pas spécifiée dans l'onglet « A propos de nous », mais se trouve dans l'onglet « Contact us ». L'adresse postale de Test Country est précédée du destinataire suivant : « Confirm Biosciences, Inc. DBA TestCountry ». DBA signifie "Doing Business As", soit un acronyme consacré à la notion de « nom commercial ». [http://www.testcountry.com/customer\\_service.html](http://www.testcountry.com/customer_service.html), accès en janvier 2015.
- <sup>410</sup> "BNM Research, Manufacturer, Trading Company, Distributor/Wholesaler , Web Address : <http://www.testcountry.co.uk>", <http://www.bizggg.com/comps.aspx?id=517460>, accès en janvier 2015.
- <sup>411</sup> <https://ideamensch.com/zeynep-ilgaz/>, accès en août 2014.
- <sup>412</sup> <http://www.confirmbiosciences.com/support/where-to-buy/us>, accès en août 2014.
- <sup>413</sup> <http://cygene.infinityarts.com>, accès en mars 2012.
- <sup>414</sup> <http://pdf.secdatabase.com/2170/0001116502-06-001122.pdf>, accès en 2013.
- <sup>415</sup> <http://www.mtspartners.com/private-equity/portfolio/>, accès en août 2014.
- <sup>416</sup> <http://www.mtspartners.com/overview/>, accès en août 2014.
- <sup>417</sup> <http://www.dnacenter.com/>, accès en août 2014.
- <sup>418</sup> <http://www.dnacenter.com/locations.html>, accès en août 2014.
- <sup>419</sup> <http://www.testdnk.com.ua/predisposition.html>, accès en août 2014.
- <sup>420</sup> Informations délivrées à l'oral par un employé de l'entreprise.
- <sup>421</sup> Decode Biostructures, Bainbridge Island , USA, WA; Decode Genetics, USA ; Decode Genetics, Ehf, Islande ; Decode Genetics, Inc., Islande.
- <sup>422</sup> <http://projectreporter.nih.gov/reporter.cfm>.
- <sup>423</sup> « Amgen Mulls Future of deCODE's Clinical Sequence Miner Platform », BioIT World, 29/03/2013, Kevin Davies, <http://www.bio-itworld.com/2013/3/29/Amgen-Mulls-Future-deCODE-clinical-Sequence-Miner-Platform.html>, accès en avril 2013.
- <sup>424</sup> International Society of Genetic Genealogy (ISOGG), "deCODE's 2006 10-K US Securities and Exchange Commission filing reveals that their net losses to date are in excess of 530 million dollars, and that they have never turned a profit" [http://www.isogg.org/wiki/DeCODE\\_genetics](http://www.isogg.org/wiki/DeCODE_genetics), accès en janvier 2015.
- <sup>425</sup> <http://www.lefigaro.fr/sciences/2008/11/13/01008-20081113ARTFIG00306-la-firme-islandaise-decode-au-bord-de-la-faillite-.php>, accès en août 2014
- <sup>426</sup> <http://scienceblogs.com/geneticfuture/2009/11/17/decode-genetics-finally-goes-u/>, accès en août 2014
- <sup>427</sup> The Guardian, 31 oct. 2002, James Meek, "Decode was meant to save lives ... now it's destroying them", <http://www.theguardian.com/science/2002/oct/31/genetics.businessofresearch>, accès en novembre 2012.
- <sup>428</sup> <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/12/10/with-decode-deal-amgen-aims-to-discover-drugs-like-we-meant-to-1999>, accès en août 2014
- <sup>429</sup> Amgen arrive en 11ème position sur la liste des vingt plus grandes entreprises pharmaceutiques établie par le professionnel de l'information médicale « IMS Health », <http://talentpharmacie.fr/actualites/top-20-des-laboratoires-pharmaceutiques-en-2013-dapres-ims-health>.
- <sup>430</sup> <http://www.zonebourse.com/AMGEN-INC-4847/>, accès en août 2014.
- <sup>431</sup> <http://www.xconomy.com/boston/2012/12/10/the-road-to-predictable-innovation-genomics-in-drug-rd/>, accès en août 2014
- <sup>432</sup> <http://www.bio-itworld.com/2013/3/29/Amgen-Mulls-Future-deCODE-clinical-Sequence-Miner-Platform.html>, accès en août 2014
- <sup>433</sup> Bloomberg Business, 12 mars 2015, Caroline Chen, "23andMe Turns DNA Data Into Drugs in Startup's Latest Twist", accès en octobre 2015.
- <sup>434</sup> Ibid, p°8.
- <sup>435</sup> Diaporama présenté pour la table ronde des fournisseurs de services génétiques et de génétique personnalisée, Ryan Phelan, 8 juillet 2008, "DNA Direct Overview", [osp.od.nih.gov/sites/default/files/Phelan.pdf](http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/Phelan.pdf), p°3, accès en novembre 2015.
- <sup>436</sup> [https://en.wikipedia.org/wiki/Express\\_Scripts](https://en.wikipedia.org/wiki/Express_Scripts), accès en septembre 2015.
- <sup>437</sup> <http://www.dnaplus.de>, accès en mai 2014.
- <sup>438</sup> [www.dnaplus.de/de/produkte/dna-ernaehrungsprogramm-70/dna-ernaehrung-288/index.html](http://www.dnaplus.de/de/produkte/dna-ernaehrungsprogramm-70/dna-ernaehrung-288/index.html), accès en août 2014.
- <sup>439</sup> <http://www.dnaplus.de/de/dna-fitness/infos-fuer-studios/>, accès en juillet 2013.
- <sup>440</sup> <http://www.dnaplus.de/agb/>, <http://www.dnaplus.de/en/terms>, accès en juillet 2013.
- <sup>441</sup> <http://www.dnaplus.de/de/unternehmen/partner/>, accès en juillet 2013.
- <sup>442</sup> [http://dna-medic.com/files/Company\\_profile.pdf](http://dna-medic.com/files/Company_profile.pdf), accès en juillet 2013.

443 <http://www.dnapius.de/presse/pressemitteilungen/02-genosense-diagnostics-fuses-with-novogenia-group/>, accès en juillet 2013.

444 <http://www.geobiotech.fr/#/notre-gamme-de-produits/3218646>

445 <http://www.geobiotech.fr/#/produits-bien-etre/4413403>

446 <http://www.geobiotech.fr/#/trouvez-le-partenaire-ideal/3135427>

447 <http://www.genepartner.com/>, accès en août 2014.

448 <http://www.geobiotech.fr/#/odeur-corporelle-hla/4412686>, accès en août 2014.

449 <http://genelinkbio.com/>, accès en janvier 2015.

450 1) <http://dermagenetics.com/>, 2) <http://www.geneme.me/>, 3) <http://mygenewize.com/> et <http://www.yourdnastore.com/>, 4) <http://www.mypersonalbesthealth.com/>.

451 <http://www.helixlife.com/>.

452 <http://people.equilar.com/bio/bernard-kasten-genelink-inc./salary/85835>, accès en novembre 2015.

453 <http://www.foru.com>, accès en août 2014.

454 [www.sec.gov/Archives/edgar/data/941020/000089322099001257/0000893220-99-001257.txt](http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/941020/000089322099001257/0000893220-99-001257.txt), accès en août 2014.

455 <http://www.geneme.me/behind-the-science.aspx>, accès en août 2012.

456 <http://people.equilar.com/bio/bernard-kasten-genelink-inc./salary/85835>, accès en novembre 2013.

457 Plus précisément, la University of North Texas Health Science Center » : [www.sec.gov/Archives/edgar/data/941020/000089322099001257/0000893220-99-001257.txt](http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/941020/000089322099001257/0000893220-99-001257.txt), accès en août 2014.

458 Site de PR Newswire, 4 avril 2013, « GeneLink Reports 2012 Financial Results », <http://www.prnewswire.com/news-releases/genelink-reports-2012-financial-results-201412031.html/>, accès en août 2014.

459 Site-web de la FTC, 12 may 2014, "Genelink, Inc., In the Matter of...", <https://www.ftc.gov/enforcement/cases-proceedings/112-3095/genelink-inc-matter>, accès en août 2014.

460 [http://en.wikipedia.org/wiki/Genographic\\_Project](http://en.wikipedia.org/wiki/Genographic_Project), accès en août 2014.

461 [www.igenea.com/docs/tachles.htm](http://www.igenea.com/docs/tachles.htm), accès en août 2014.

462 Allemand: <http://www.igenea.com/index.php?langchange=de>, Espagnol ...=es, Français=fr, Italien=it, accès en août 2014.

463 <http://www.bizjournals.com/houston/stories/2006/12/11/daily18.html>, accès en août 2014.

464 <http://www.gentest.fr/>, accès en août 2014.

465 <http://geobiotech.fr/>, accès en août 2014.

466 <https://www.genebygene.com/>, accès en août 2014.

467 <https://www.genebygene.com/pages/research?goto=Targeted-Mutation>, accès en novembre 2015.

468 <https://www.dnafindings.com/>, <http://www.dnadtc.com>, <http://www.DNATraits.com>, accès en août 2014.

469 The New York Times, 10 juillet 2013, Andrew Pollack, "2 Competitors Sued by Genetics Company for Patent Infringement" [http://www.nytimes.com/2013/07/11/business/2-competitors-sued-by-genetics-company-for-patent-infringement.html?emc=tnt&tntemail0=y&\\_r=0](http://www.nytimes.com/2013/07/11/business/2-competitors-sued-by-genetics-company-for-patent-infringement.html?emc=tnt&tntemail0=y&_r=0), accès en août 2014.

470 <https://www.genebygene.com/pages/company>; PR Newswire, 7 août 2013, <http://www.prnewswire.com/news-releases/gene-by-gene-acquires-arpeggi-a-startup-health-and-ge-backed-company-to-build-worlds-leading-genetic-testing-and-genome-diagnostics-company-218666411.html>, accès en août 2014.

471 <http://genos.hr>, accès en janvier 2015.

472 <http://genos.hr/hr/o-nama/tvrtka-genos/>, accès en janvier 2015.

473 <http://genos.hr/hr/o-nama/suradnicke-ustanove/>, accès en janvier 2015.

474 <http://glycobiom.eu/genos/>, accès en janvier 2015.

475 <http://genos.hr/hr/laboratoriji/laboratorij-za-glikobiologiju-1/istrazivacki-projekti-3/>, accès en janvier 2015.

476 <http://genos.hr/assets/files/22.pdf?ver=1>, accès en janvier 2015.

477 <http://genos.hr/hr/istrazivanje-i-razvoj/publikacije/>, accès en janvier 2015.

478 <http://genos.hr/hr/o-nama/djelatnici/uprava/>, accès en janvier 2015.

479 <http://genos.hr/hr/o-nama/tvrtka-genos/>, accès en janvier 2015.

480 <http://www.lekarna.cz/>, accès en janvier 2015.

481 <http://www.pearshelthcyber.cz/o-nas/>, accès en janvier 2015.

482 « " We offer the following genetic testing: testing geographic geographic origin of ancestors and anonymous genetic paternity tests.....The company Genomac International Ltd. has status Forensic Institute in the field of genetics, DNA analysis and determination of identity, and is one of the largest providers of genetic tests to the public." <http://www.lekarna-doma.cz/geneticke-testy/?m=1843>, accès en janvier 2015.

<sup>483</sup> “In 2010, a project funds appointed to Genomac by the city of Prague within the EU funding programs (Prague Operational Programme, OPPK CZ.2.16/3.1.00/22213) has prompted establishment of a Center for Applied Genomics of Solid Tumors (CEGES) representing a new era for Genomac further stimulated by relocation to newly constructed 450m2 facility near Prague’s Vaclav Havel airport in Ruzyně”.

<http://www.genomac.cz/en/index.php/company/history>, accès en janvier 2015.

<sup>484</sup> <http://gracefulearth.com/alzheimerstest-1.aspx>, accès en mai 2014.

<sup>485</sup> <https://www.linkedin.com/pub/kenneth-friedenberg/12/875/70>, accès en mai 2014.

<sup>486</sup> <http://www.ncahf.org/digest14/14-03.html>, accès en mai 2014.

<sup>487</sup> : <http://www.ghc.cz/comprehensive-medicine>, accès en juillet 2014.

<sup>488</sup> <http://www.ghcgenetics.cz/>, accès en juillet 2014.

<sup>489</sup> Pour la version en accès libre : <http://www.ghcgenetics.cz/en/genetics-tests-for-self-payers/trombogendr---genetic-analysis-of-the-development-of-thrombosis.html>.

Pour la version remboursée par les assurances : <http://www.ghcgenetics.cz/en/genetic-tests-payed-from-health-insurance/hematology.html>, accès en juillet 2014.

<sup>490</sup> La version anglaise, incomplète, ne permet pas d’accéder à cette page. Il s’agit là d’une traduction automatique de la page tchèque. <http://www.ghcgenetics.cz/veda-a-vyzkum/realizovane-projekty/>, accès en juillet 2014.

<sup>491</sup> <http://www.healthcheckusa.com/>, accès en août 2014.

<sup>492</sup> <http://www.zoominfo.com/s/#search/profile/company?companyId=129943322&targetid=profile>, accès en août 2015.

<sup>493</sup> Par exemple, sur les 29 laboratoires disponibles dans l’état d’Alabama, un seul n’est pas affilié à LabCorp. Les résultats semblent identiques pour l’ensemble des autres états. <http://www.healthcheckusa.com/find-a-location/alabama.aspx>, accès en août 2014.

<sup>494</sup> <http://en.wikipedia.org/wiki/LabCorp>, accès en août 2014.

<sup>495</sup> <http://www.holisticheal.com/>, accès en mai 2014.

<sup>496</sup> <http://www.dramyyasko.com/resume/>, accès en juillet 2014.

<sup>497</sup> <http://www.holistichealth.com/>, accès en juillet 2014.

<sup>498</sup> <http://www.holisticheal.com/catalogsearch/result/?q=genetic+testing>, accès en juillet 2014.

<sup>499</sup> <http://www.institutobernabeu.com/en/1-1/about-us/>, accès en mai 2014.

<sup>500</sup> <http://www.institutodebiomedicina.com>, accès en mai 2014.

<sup>501</sup> <http://www.biosalud.org/index2.php?sec=29>, <https://www.linkedin.com/in/marianobueno>, accès en mai 2014.

<sup>502</sup> <http://www.biosalud.org/index.php?sec=27>, accès en mai 2014.

<sup>503</sup> PR Newswire, Communiqué de presse de Veritas Genetics, 3 mars 2016, "Veritas Genetics Launches \$999 Whole Genome And Sets New Standard For Genetic Testing", [www.prnewswire.com/news-releases/veritas-genetics-launches-999-whole-genome-and-sets-new-standard-for-genetic-testing-300230258.html](http://www.prnewswire.com/news-releases/veritas-genetics-launches-999-whole-genome-and-sets-new-standard-for-genetic-testing-300230258.html), accès en août 2016.

<sup>504</sup> <http://www.knome.com/about/#clinical-and-scientific-advisory-board>, accès en août 2014.

<sup>505</sup> <http://www.knome.com/knome-blog/biomerieux-and-knome-sign-strategic-partnership/>, accès en août 2014.

<sup>506</sup> <http://www.perkinelmer.com/pages/000/dna-analysis/DNABioinformaticspartnerships.xhtml>, accès en août 2014.

<sup>507</sup> <http://www.knome.com/knome-blog/knome-selected-as-a-genome-interpretation-partner-for-illumina-genome-network/>, accès en août 2014.

<sup>508</sup> <http://www.pseudo-sciences.org/spip.php?article1273>, accès en août 2014.

<sup>509</sup> <http://www.genomeweb.com/sequencing/knome-bgi-forge-sequencing-alliance-gatc-spins-personal-genomics-unit>, accès en août 2014.

<sup>510</sup> <http://www.pediatrix.com/body.cfm?id=3499&oTopID=1030>, accès en août 2015.

<sup>511</sup> <http://genetics.perkinelmer.com/catalog/productlist>, accès en août 2015.

<sup>512</sup> <http://www.perkinelmer.com/industries/healthcare/newborntestingservices/parent-information/stepone-newborn-screening.xhtml>, accès en juillet 2014.

<sup>513</sup> [https://www.pediatrix.com/secure/secure\\_body.cfm](https://www.pediatrix.com/secure/secure_body.cfm), accès en août 2015.

<sup>514</sup> [http://www.perkinelmer.com/CMSResources/Images/44-10891PR\\_2008-02-29\\_PKIPR.pdf](http://www.perkinelmer.com/CMSResources/Images/44-10891PR_2008-02-29_PKIPR.pdf), accès en août 2015.

<sup>515</sup> <http://www.mednax.com/>, accès en juillet 2014.

<sup>516</sup> <http://www.pediatrix.com/>, accès en août 2012.

<sup>517</sup> <http://www.pediatrix.com/body.cfm?id=48&oTopID=517>, accès en juillet 2014.

<sup>518</sup> <http://www.pediatrix.com/body.cfm?id=48&oTopID=48>, accès en janvier 2015.

<sup>519</sup> <http://www.pediatrix.com/aboutus>, accès en juillet 2014.

- <sup>520</sup> [http://www.mednax.com/body\\_about.cfm?id=23](http://www.mednax.com/body_about.cfm?id=23), accès en août 2012.
- <sup>521</sup> <http://www.pediatrix.com/body.cfm?id=48&oTopID=517>, accès en 2013, réactualisation dans notre texte en janvier 2015.
- <sup>522</sup> <http://www.pediatrix.com/body.cfm?id=2733>, accès en août 2012.
- <sup>523</sup> <http://www.businesswire.com/news/home/20081208005470/en/National-Physician-Group-MDVIP-Partners-Navigenics-Provide>, accès en août 2014.
- <sup>524</sup> <http://www.mdvip.com/what-is-mdvip/our-model>, accès en août 2014.
- <sup>525</sup> <http://www.mdvip.com/member-benefits>, accès en août 2014.
- <sup>526</sup> <http://www.mdvip.com/what-is-mdvip/our-model>, accès en juillet 2015.
- <sup>527</sup> <http://www.mdvip.com/frequently-asked-questions>, accès en juillet 2015.
- <sup>528</sup> BusinessWire, 19 mars 2009, "Navigenics Acquires Clinical Testing Facility", [www.businesswire.com/news/home/20090319005303/en/Navigenics-Acquires-Clinical-Testing-Facility](http://www.businesswire.com/news/home/20090319005303/en/Navigenics-Acquires-Clinical-Testing-Facility), accès en août 2014.
- GenomeWeb, 18 mars 2009, Turna Ray, "Affymetrix Transfers Ownership of CLIA Lab to Navigenics", <https://www.genomeweb.com/dxpgx/affymetrix-transfers-ownership-clia-lab-navigenics>.
- <sup>529</sup> [http://fr.wikipedia.org/wiki/Thermo\\_Fisher\\_Scientific](http://fr.wikipedia.org/wiki/Thermo_Fisher_Scientific), accès en juillet 2014.
- <sup>530</sup> The Wall Street Journal, 8 janvier 2016, Maria Armental, "Thermo Fisher Scientific to Buy Affymetrix in \$1.3 Billion Cash Deal", [www.wsj.com/articles/thermo-fisher-scientific-to-buy-affymetrix-in-1-3-billion-cash-deal-1452295718](http://www.wsj.com/articles/thermo-fisher-scientific-to-buy-affymetrix-in-1-3-billion-cash-deal-1452295718).
- <sup>531</sup> <http://www.nutragene.com/aboutnutragene.html>, accès en août 2014.
- <sup>532</sup> <http://www.mydna.co.in/index.html>, accès en août 2014.
- <sup>533</sup> <http://www.mydna.co.in/Terms%20of%20Service.html>, accès en août 2014.
- <sup>534</sup> <http://www.mydna.co.in/About%20NutraGene.html>, accès en août 2014.
- <sup>535</sup> Pour les ventes médicales : <http://www.nutragene.com/clinicianresources.html>. Pour les partenariats établis avec les assurances (Medanta et Appolo & Max) : The Indian Express, 22 juin 2012, "The inner space route to good health", <http://newindianexpress.com/lifestyle/health/article547541.ece?service=prin>, accès entre 2011 et 2013.
- <sup>536</sup> <http://www.ferghanapartners.com/contactus.php,%20www.ferghanapartners.com/index.php>, accès en novembre 2015.
- <sup>537</sup> Mukherjee Siddhartha, 2000, « Wrong Map - Why public science can't really be public ». New Republic, The - Monday, May 8.
- <sup>538</sup> Olson M. V., 2002, "The Human Genome Project: A Player's Perspective", J. Mol. Biol., 319, 931–942 (p°935-937).
- <sup>539</sup> Hodgson John, 2006, « Ten years of biotech gaffes », Nature Biotechnology 24, 270-273. Published online: 8 March 2006 | doi:10.1038/nbt0306-270
- <sup>540</sup> <http://www.medicalnet.pl/Genomed--do-840-konsultacji-w-ramach-NFZ,wiadomosc,10,styczen,2011.aspx>.
- <sup>541</sup> <http://www.genomed.pl/index.php/en/about-company>, accès en décembre 2015.
- <sup>542</sup> Témoignage devant le sénat américain de Rosalynn Gill-Garrison, Directrice des affaires scientifiques de Sciona, dans « At-home dna tests: marketing scam or medical breakthrough ? » [« scam » se traduisant par « arnaque, escroquerie »], 27 juillet 2006, U.S. Government Publishing Office (GPO), <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CHRG-109shrg30711/html/CHRG-109shrg30711.htm>, accès en août 2014.
- <sup>543</sup> <http://www.capco.com/services/technology>, <http://www.capco.com/services/digital>, accès en août 2014.
- <sup>544</sup> <http://www.dsm.com/corporate/media/informationcenter-news/2007/09/56-07-DSM-invests-jurilab.html>, accès en août 2014.
- <sup>545</sup> <http://www.businesswire.com/news/home/20040920005362/en/Sciona-Closes-Financing-4.1-Million-Financing-Support#.U-zi62Pqojo>, accès en août 2014.
- <sup>546</sup> <http://www.investigate.co.uk/article.aspx?id=200502280700200847J>, accès en août 2014.
- <sup>547</sup> <http://www.investigate.co.uk/article.aspx?id=200109180730131462K>, accès en août 2014.
- <sup>548</sup>
- <http://www.thefreelibrary.com/Genaissance+Pharmaceuticals+Expands+Into+Consumer+Market+with+a...-a0131632052>, accès en août 2014.
- <sup>549</sup> <http://www.nasdaq.com/markets/ipo/company/genaissance-pharmaceuticals-inc-75454-2552#ixzz38m5iFJJC>, accès entre 2011 et 2013.
- <sup>550</sup> <http://www.prnewswire.com/news-releases/gtg-and-sciona-enter-into-nutrigenomics-intellectual-property-agreement-51617377.html>, accès entre 2011 et 2013.

- 551 [http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&ST=advanced&locale=en\\_EP&DB=EPODOC&PA=sciona](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC&PA=sciona), accès en août 2014.
- 552 <http://www2.warwick.ac.uk/fac/sci/statistics/staff/academic-research/roberts/>, accès en août 2014.
- 553 <http://www.aging.senate.gov/imo/media/doc/7272006.pdf>, accès en août 2014.
- 554 <http://eurogene.biomed.ntua.gr/page11.html>, accès entre 2011 et 2013.
- 555 <http://ec.europa.eu/digital-agenda/news/eten-programme>, accès entre 2011 et 2013.
- 556 <http://www.eurogenetica.com/>, accès en août 2014.
- 557 <http://eurogene.biomed.ntua.gr/page11.html>, accès en août 2014.
- 558 <http://eurogene.biomed.ntua.gr/page5.html>, accès entre 2011 et 2013.
- 559 <http://www.iccs.gr/>, accès en août 2014.
- 560 <http://eurogene.biomed.ntua.gr/page10.html>, accès en août 2014.
- 561 <http://www.safecape.gr/en/products/Rules-Toolset>, accès en août 2014.
- 562 <http://www.eurogenetica.com/>, accès en août 2014.
- 563 <http://eurogene.biomed.ntua.gr/page13.html>, accès en août 2014.
- 564 PRNewswire, 4 avril 2012, Communiqué de presse, "SeqWright Expands into the Genetically-Targeted Therapy Field by Partnering with PharmaGenoma to Provide Next-Generation Hair Loss Treatment Genetic Testing ", <http://www.prnewswire.com/news-releases/SeqWright-expands-into-the-genetically-targeted-therapy-field-by-partnering-with-pharmagenoma-to-provide-next-generation-hair-loss-treatment-genetic-testing-61999357.html>
- 565 Wall Street Journal, 4 avril 2012, "GE to Buy Personalized-Medicine Company", Kate Linebaugh <http://online.wsj.com/article/SB10001424052702304072004577323902025585674.html>.
- 566 "In the late 1990s, Gibbs' Human Genome Sequencing Center became one of three U.S. academic institutions that placed the entire human genetic code in its proper order, revealing the blueprint of life. [...] Gibb played a key role in the early planning and development phases of the Human Genome Project (HGP). In 1996, he established the Human Genome Sequencing Center (HGSC) that subsequently was chosen to be one of five worldwide sites to complete the final phase of the project." Baylor College of Medicine, <http://www.bcm.edu/imbs/?pmid=2207>, accès en juin 2012.
- 567 <http://www.skinshift.com/The-SKINSHIFT-DNA-Test-Kit-p/dna-test-kit.htm>, accès en mai 2014.
- 568 « [...] beautiful skin starts from the inside out [...] », <https://www.skinshift.com/v/vspfiles/templates/210/Media.asp>, accès en mai 2014.
- 569 <https://www.skinshift.com/v/vspfiles/templates/210/Dr-Ruthie-Harper.asp>, accès en juillet 2014.
- 570 <http://www.skinshift.com/v/vspfiles/templates/210/Dr-Ruthie-Harper.asp>, accès en mai 2014.
- 571 "Dr. Harper founded Nutritional Medicine Associates, her internationally recognized practice in Austin, Texas, in 1999".
- 572 <http://ruthieharper.com/newsite/dr-ruthie-harper/>, accès en juillet 2014.
- 573 <https://www.google.com.ar/patents/WO2014176425A1?cl=fr>, <http://www.google.com/patents/WO2015109230A1?cl=fr>, accès en août 2015.
- 574 <http://www.studio-moderna.com/>, <http://www.wellneo.si>, accès en août 2014.
- 575 <http://www.zoominfo.com/p/Sandi-Cesko/280293939>, accès en août 2014.
- 576 <http://www.swissdiagnosys.com/los-mejores-hospitales-de-europa-y-suiza>, accès en mai 2014.
- 577 <http://sklep.rex.pl/content/2-dane-firmy>, accès en août 2014.
- 578 <http://sklep.rex.pl/content/3-regulamin-sklepu>, accès en août 2014.
- 579 [http://www.medonet.pl/placowki.placowka-profil,1956853,REX\\_Company\\_S.A.,Wroclaw,index.html](http://www.medonet.pl/placowki.placowka-profil,1956853,REX_Company_S.A.,Wroclaw,index.html), accès en août 2014.
- 580 [http://www.testdna.pl/testy\\_dna\\_nowotwory](http://www.testdna.pl/testy_dna_nowotwory), accès en août 2014.
- 581 <http://www.testdna.pl/certyfikaty/>, accès en août 2014.
- 582 <http://www.dietvit.pl/>, accès en août 2014.
- 583 <https://www.bj-diagnostik.de/dnk-test-ocinstva/bj-diagnostik-test-ocinstva>, accès en août 2014.
- 584 <https://www.dna-planet.de>, accès en août 2014.
- 585 [https://www.linkedin.com/company/impel-s-a-?trk=ppro\\_cpro\\_f](https://www.linkedin.com/company/impel-s-a-?trk=ppro_cpro_f), accès en août 2014.
- 586 <http://www.perfectgenediet.com/>, voir la page « About us », accès en mai 2014.
- 587 <http://www.drwaynedyer.com/about/>, accès en mai 2014.
- 588 [http://www.perfectgenediet.com/testing\\_options](http://www.perfectgenediet.com/testing_options), accès en mai 2014.

<sup>589</sup> 23andMeMedia, Communiqué de presse, Janvier 2008, "23andMe Launches Web-Based Personal Genome Service™ Outside U.S.", <http://mediacenter.23andme.com/en-ca/blog/2008/01/22/23andme-launches-web-based-personal-genome-service-outside-u-s/>, accès en août 2014.

<sup>590</sup> <http://appft.uspto.gov/netahtml/PTO/search-bool.html>

<sup>591</sup>

[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&ST=advanced&locale=en\\_EP&DB=EPODOC&PA=23andMe](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC&PA=23andMe)

<sup>592</sup> Pfizer est par exemple classée en 17<sup>ème</sup> position sur la liste 2013 établie par Fortune Magazine des entreprises les plus admirées dans le monde, et 2<sup>ème</sup> sur la liste 2013 établie par imsHealth des vingt plus grands laboratoires pharmaceutiques. <http://archive.fortune.com/galleries/2012/fortune/1205/gallery.500-most-profitable.fortune/17.html>, <http://pharmactuposition.blogspot.fr/2014/04/classt-top-20-labos-pharma-2014-chiffres.html>, accès en août 2014.

<sup>593</sup> ScienceBlogs, Daniel MacArthur, Septembre 2008, "Cheap personal genomics: the death-knell for the industry ?", <http://scienceblogs.com/geneticfuture/2008/09/10/cheap-personal-genomics-the-de/>, accès en août 2014.

<sup>594</sup> 23andMeMedia, 6 Janvier 2015, "23andMe and Genentech to Analyze Genomic Data for Parkinson's Disease", <http://mediacenter.23andme.com/blog/2015/01/06/23andme-genentech-pd/>, accès en avril 2015.

<sup>595</sup> 23andMeMedia, 28 Janvier 2009, "23andMe and mondoBIOTECH Partner to Advance Research of Rare Diseases", accès en avril 2015.

<sup>596</sup> Bloomberg Business, 12 mars 2015, Caroline Chen, "23andMe Turns DNA Data Into Drugs in Startup's Latest Twist", accès en octobre 2015.

<sup>597</sup> 23andMeMedia, 2 Octobre 2008, "23andMe Announces Breast Cancer Initiative", [mediacenter.23andme.com/blog/2008/10/02/23andme-announces-breast-cancer-initiative/](http://mediacenter.23andme.com/blog/2008/10/02/23andme-announces-breast-cancer-initiative/), accès en avril 2015.

<sup>598</sup> ScienceBlogs (Genetic Future), 10 Septembre 2008, Daniel MacArthur, "Cheap personal genomics: the death-knell for the industry?", <http://scienceblogs.com/geneticfuture/2008/09/10/cheap-personal-genomics-the-de/>, accès en avril 2015.

<sup>599</sup> Bloomberg Business, 14 octobre 2015, Caroline Chen, Ibid.

<sup>600</sup> 23andMeMedia, 14 Mai 2008, "23andMe and The Parkinson's Institute Announce Initiative to Advance Parkinson's Disease Research", accès en avril 2015.

<sup>601</sup> 23andMeBlog, Janvier 2008, Anne Wojcicki, "The power of We", <http://blog.23andme.com/23andme-research/the-power-of-we/>, accès en avril 2015.

<sup>602</sup> 23andMeBlog, Linda Avey & Anne Wojcicki, Septembre 2008, "23andMe Democratizes Personal Genomics With New Analytical Platform", accès en avril 2015.

<sup>603</sup> 23andMeMedia, 11 Mai 2012, "23andMe Lowers Price Again, Ends Subscriptions", <http://mediacenter.23andme.com/blog/2012/05/11/23andme-lowers-price-again-ends-subscriptions/>, accès en avril 2015.

<sup>604</sup> 23andMeMedia, 24 novembre 2010, "23andMe Announces Immediate Availability of Upgraded Genotyping Array, Now Testing Approximately One Million SNPs", <http://mediacenter.23andme.com/blog/2010/11/24/23andme-announces-immediate-availability-of-upgraded-genotyping-array-now-testing-approximately-one-million-snps/>, accès en avril 2015.

<sup>605</sup> Bloomberg Business, 14 octobre 2015, Caroline Chen, "23andMe Funding Values Genetics Startup at \$1.1 Billion", <http://www.bloomberg.com/news/articles/2015-10-14/23andme-funding-said-to-value-genetics-startup-at-1-1-billion>, accès en octobre 2015.

<sup>606</sup> Magazine Fortune, 22 janvier 2015, Erin Griffith, Dan Primack, "The Age of Unicorns" <http://fortune.com/2015/01/22/the-age-of-unicorns/>, accès en octobre 2015.

<sup>607</sup> <http://www.sec.gov/Archives/edgar/vpr/07/9999999997-07-042841>

<sup>608</sup> CrunchBase, <https://www.crunchbase.com/organization/23andme>, accès en avril 2015.

<sup>609</sup> <http://www.crunchbase.com/organization/23andme>, accès en août 2014.

<sup>610</sup> <http://pharmactuposition.blogspot.fr/2014/04/fortune-pharmaceuticals-most-admired.html>, accès en août 2014.

<sup>611</sup> <http://archive.fortune.com/galleries/2012/fortune/1205/gallery.500-most-profitable.fortune/18.html>, accès en août 2014

<sup>612</sup> <https://www.janssenhealthcareinnovation.com/about-janssen>, accès en août 2014

<sup>613</sup> <https://www.janssenhealthcareinnovation.com/cti/about-us>, accès en août 2014

<sup>614</sup> Blog "Tales of two cities", 2 Septembre 2012, auteur anonyme, "The Salugen Story Reconstructed", accès en avril 2015.

<sup>615</sup> La référence institutionnelle du premier auteur (et *a priori* de l'ensemble du AVENA study group) se décline ainsi: "Department of Medical Physiology, School of Medicine, University of Granada, Granada, Spain. [jose.mesa@vitagenes.com](mailto:jose.mesa@vitagenes.com)", PMID: 17191028 [indexation PubMed].



---

<sup>616</sup> <https://www.vitagenes.com/SobreVitagenes/>, accès entre 2011 et 2013.

<sup>617</sup> <http://www.juntadeandalucia.es/organismos/economiainnovacioncienciayempleo/actualidad/noticias/detalle/21518.html>, accès entre 2011 et 2013.

<sup>618</sup> Cours de Jean-François Freu, professeur du secondaire en Sciences Economiques et Sociales, « Chapitre 2 - Les décisions de l'entreprise ».

[https://sesmassena.sharepoint.com/Documents/CHAPITRE%202%20-%2021%20-%20Organisation%20de%20l'entreprise%20et%20parties%20prenantes%20\(Cours%20PFEG%20-%202010-2011\).pdf](https://sesmassena.sharepoint.com/Documents/CHAPITRE%202%20-%2021%20-%20Organisation%20de%20l'entreprise%20et%20parties%20prenantes%20(Cours%20PFEG%20-%202010-2011).pdf)

<sup>619</sup> [https://fr.wikipedia.org/wiki/De\\_gr%C3%A9\\_%C3%A0\\_gr%C3%A9](https://fr.wikipedia.org/wiki/De_gr%C3%A9_%C3%A0_gr%C3%A9), définition « De gré à gré ».

---

## Résumé

---

La thèse porte sur les Tests Génétiques vendus en Accès Libre (TGAL), notamment sur l'Internet, et qui sont dédiés à la santé ou à la physiologie, aux performances ou aux comportements. En pleine expansion depuis la fin des années 1990, ce marché va à l'encontre de certaines législations nationales et génère des controverses. Il se construit en l'absence de prescription médicale lors de la vente, et d'accompagnement par un professionnel de santé lors de l'accès aux résultats. Pour autant, les auto-tests relèvent-ils d'une médicalisation sans médecin ?

Pour comprendre la dynamique socio-économique de ce marché sur une dizaine d'années, nous avons répertorié 130 sites web (contre une soixantaine dans la littérature académique existante) et identifié 155 entrepreneurs, pour ensuite étudier l'évolution de leurs caractéristiques. La localisation du marché évolue, les sites web européens étant au final aussi nombreux que leurs homologues nord-américains. Que ce soit en matière de conception comme de distribution des dispositifs techniques, les TGAL marquent une progression de l'autonomie des outsiders du champ médical, voire leur intrusion dans ce champ. La distribution médicale se développe en parallèle des ventes en accès libre, entre autres via le recrutement de médecins en interne aux entreprises (*i.e.* ventes via une hotline). En outre, certains outsiders sont relativement nouveaux puisqu'il faut noter la présence de fonds d'investissement spécialisés en science, et plus ou moins indépendants des traditionnels groupes industriels. Il faut par ailleurs constater la présence de firmes de l'informatique et de l'Internet qui, jusqu'à présent, ne s'étaient pas vraiment intéressées au champ de la santé. Au final, les TGAL amènent à parler également de biomédicalisation et d'auto-médicalisation.

**Mots-clefs :** auto-médicalisation, profession, entrepreneuriat, cluster, chaîne de valeur, innovation, Internet, TIC, e-santé, tests génétiques, facteurs de risque, bioinformatique, instrumentation, dispositifs, prescription médicale.

---

## Abstract

---

The thesis deals with Direct-To-Consumers Genetic Testing (DTCGTs) sold on the Internet, and more specifically with the ones for health, physiology, performance and behaviour. This market is booming since the end of the 90's, and is sparking off controversies which are rooted in multiples scientific and medical uncertainties ("missing heritability", informed consent, third parties, etc.). It doesn't require for medical prescription, and health professional consultancy for test data and results is not systematically needed, which is not allowed by some national legislations. For all that, is it a medicalisation phenomenon without physician ?

To understand the socio-economic dynamic of this market, we had listed 130 websites (for 60 in the academic literature) and identified 155 entrepreneurs, then we studied the evolution of their characteristics. The territorial localisation of the market changed, and european websites are finally as numerous as theirs north-american counterparts. Either in technical devices conception, or in commercialisation, DTCGTs are a sign of the autonomy progression of outsiders from the medical field, if not of their intrusion in this field. Medical dispensing systems are growing alongside of DTC selling, notably through the physician hiring by the DTCGT companies (*i.e.* hotline selling). Furthermore, some outsiders are relatively new, for they are related to investment funds which are specialized in science and more or less independent from industrial groups. Furthermore, one must notice the presence of informatics and Internet companies which, till now, didn't really explore the health field. Finally, DTCGT relate also to biomedicalisation and automedicalisation.

**Keywords :** auto-medicalisation, profession, entrepreneurship, cluster, knowledge value chain, innovation, Internet, ICT, e-health, genetic testing, risk factor, bioinformatic, instrumentation, devices, medical prescription, DTCGT.