

# La mise en place de l'innovation dans l'espace social

Comment et dans quelles conditions l'innovation trouve-t-elle sa place dans l'espace social ? Exemples des audioprothèses et des tests génétiques.

## Compensation des déficiences et usages sociaux : le cas de l'audioprothèse

**Marika Breton-Lefebvre**  
**Michel Naiditch**  
 Chargés d'études et de recherches, Développement innovation évaluation santé (Dies), filiale de la Fondation de l'avenir pour la recherche médicale appliquée\*

Cet article étudie la question de la mise en place de l'innovation dans l'espace social, à partir d'un travail de recherche réalisé sur l'utilisation des prothèses auditives chez des personnes atteintes de presbycusie. Les résultats obtenus nous ont amené à réfléchir sur l'influence qu'exercent sur la trajectoire de ce type d'innovations et ses usages sociaux, les représentations dominantes concernant le handicap et ses modes privilégiés de compensation.

Norbert Alter propose une définition de l'innovation, communément admise par la communauté scientifique, sur laquelle nous nous appuyons : « *l'innovation représente la mise sur le marché et/ou l'intégration dans un milieu social d'une invention* » qui interroge sur l'articulation entre l'univers de la découverte et celui de la logique de marché et/ou des usages sociaux [2].

Il ressort des nombreux travaux de recherche réalisés sur les conditions d'intégration d'une innovation dans l'espace social qu'il existe un écart important entre l'utilisation attendue *a priori* par les inventeurs et/ou les promoteurs de l'invention et l'usage qui en est finalement fait dans l'espace social [1]. De cet écart peuvent résulter, soit une évolution de l'objet technique qui va chercher à s'adapter alors à sa nouvelle utili-

sation, soit une action de la cible visée, qui va détourner l'utilisation de l'objet technique dans un usage différent de celui qui était attendu.

L'étude que nous avons réalisée en 2001\*, dans le cadre de la presbycusie, sur l'utilisation des prothèses auditives amplificatrices et la satisfaction des personnes qui les utilisent, illustre le second scénario.

Le handicap auditif concerne entre 4 et 6 millions de personnes en France [32]. La forme la plus répandue de l'hypoacusie est la presbycusie (baisse des capacités auditives liée au vieillissement). À ce jour, les traitements existants visent principalement à palier les déficiences de l'audition. Au premier rang de ces traitements se trouvent les prothèses auditives amplificatrices. Des études ont montré que seule une petite partie de la population sourde et malentendante utilise les aides auditives prescrites [38]. Pourtant, ces prothèses sont en constante évolution technologique, comme en témoigne l'existence de deux générations successives de prothèses (« analogiques », puis « numériques »), et le développement récent des implants cochléaires (prothèses incorporées, visant à se substituer à la cochlée). Elles sont, par ailleurs, de plus en plus prescrites.

Le développement de l'audiologie, à travers les prothèses et les implants cochléaires, offre donc, *a priori*, aux personnes malentendantes la possibilité d'entendre mieux, voire d'entendre à nouveau et donc de revenir partiellement ou totalement à la « norme » des « entendants », leurs interlocuteurs redevenant audibles dans différents contextes et les patients en capacité à utiliser à nouveau les moyens de communication de notre société (médias, téléphone, télévision...).

\*Nous remercions la Fondation de l'avenir pour la recherche médicale appliquée, qui a financé l'étude sur l'utilisation des prothèses externes et la satisfaction des personnes atteintes de presbycusie

\* Étude réalisée entre novembre 2000 et décembre 2001 par le Dies (Développement innovation évaluation santé), filiale de la Fondation de l'avenir pour la recherche médicale appliquée.



### Un discours des professionnels perçu comme ambigu et normalisant

La partie qualitative de l'étude réalisée en 2001 montre que, pour les personnes presbycusiques, le discours professionnel (ORL prescripteurs et audioprothésistes qui vendent et assurent le suivi des prothèses) est perçu comme conforme à cette norme « ré-intégratrice » mais néanmoins ambigu.

L'ambiguïté du discours des professionnels porte sur la guérison possible ; les patients sont sans cesse mis en garde par rapport au fait que la prothèse ne remplacera jamais leur oreille. Mais, dans le même temps, les conseils sont perçus comme normalisateurs du fait qu'ils prônent à la fois un appareillage précoce, quelles que soient les motivations des individus, et une permanence de port des prothèses la plus élevée possible, sans prendre en compte les éléments de la vie quotidienne des personnes.

Au-delà de la perception des personnes rencontrées, il est classique de reconnaître que les professionnels de santé s'inscrivent en majorité et assez naturellement dans une vision normalisatrice\* [7]. Par la prescription d'audioprothèses, les médecins ORL cherchent à permettre une audition la meilleure, alors qu'ils n'ignorent pas la faible efficacité des prothèses dans certaines circonstances\*\*.

La question de l'efficacité est finalement renvoyée au patient, qui devient le seul responsable à travers l'usage qu'il fera ou ne fera pas des prothèses. Tout patient qui déciderait de ne pas adopter la ligne de conduite dominante (porter les prothèses le plus tôt possible et le plus souvent possible) compromettrait d'autant ses chances de « succès », autrement dit ses chances d'entendre à nouveau « normalement ».

Ce discours professionnel homogène et ces conseils standardisés s'adressent à des personnes atteintes de presbycusie qui vivent dans cette même société. Il est donc assez naturel que ces personnes se situent dans une certaine recherche de (ré)intégration « normalisatrice » [16]. Ainsi, la majorité des personnes (âgées) malentendantes préfèrent « continuer à communiquer dans le monde audiovisuel à l'aide d'un appareillage prothétique, plutôt que de recourir à un programme de relecture labiale, qui serait par trop associé à la déficience auditive des personnes sourdes » [38].

Mais, dans le même temps, elles sont aussi encouragées par la société, et au même titre que l'ensemble des individus, à se différencier individuellement, à défendre leurs droits, leurs libertés, leur libre arbitre, leur spécificité [19, 28]. Cette évolution dans le champ de la médecine s'est manifestée ces dernières années par une transformation des malades [27] qui revendi-

quent et se voient attribuer plus d'autonomie, de droits et de libertés.

### Des patients aux attentes hétérogènes

Ainsi, le discours professionnel se heurte aux besoins et aux demandes hétérogènes, variés, singuliers des individus, confrontés à la nécessité d'arbitrer entre leur désir d'intégration et leur souhait de vivre en fonction de leurs priorités de vie. Cela explique sans doute le principal constat de notre étude, à savoir que les patients les plus satisfaits de l'utilisation de leurs prothèses sont ceux qui ont réussi à s'octroyer la liberté d'utiliser leur appareillage de façon sélective à certains moments de leur vie quotidienne. À l'inverse, les personnes qui portent leur prothèse en permanence, dans le respect des instructions des professionnels, semblent moins souvent satisfaites.

Toutes les personnes atteintes de presbycusie ne cherchent pas à se conformer aux conduites prescrites. Certaines souhaitent en effet non seulement négocier leur traitement avec les professionnels et être accompagnées par eux tout au long de la prise en charge, mais aussi pouvoir prendre de la distance par rapport aux conseils de ces mêmes professionnels, afin d'adapter au mieux l'utilisation de leurs prothèses à leur vie quotidienne et à leurs besoins réels. Ce détournement des modalités d'utilisation recommandées des prothèses auditives par les personnes malentendantes illustre le conflit qui existe aujourd'hui dans notre société entre une conception dominante, dans le champ du handicap auditif, visant à l'intégration par la normalisation, et le souci grandissant de faire prévaloir la différence et l'autonomie de chaque patient.

Ce type de réponse donnée par des individus à cette double visée sociétale contradictoire d'intégration sociale normée et de différenciation individuelle n'est en fait que l'ombre portée d'un conflit beaucoup plus lourd et ancien, existant dans le champ de la surdité profonde.

En effet, dès le début du XVIII<sup>e</sup> siècle, en France et en Europe, la surdité (profonde et totale) est considérée principalement comme un problème linguistique vis-à-vis duquel peuvent exister deux attitudes : la réparation (méthodes d'orthophonie, exercices de lecture labiale ou encore prothèses auditives) et le développement des signes gestuels comme une langue à part entière [13]. Malgré la création en 1791 d'un établissement spécialisé dans l'éducation des sourds, qui enseigne la langue gestuelle, un tournant s'opère à partir de 1850 dans le sens d'un développement de l'oralisation, c'est-à-dire l'usage oral de la parole, et le rejet de la langue des signes. Cette tendance a marqué le domaine de l'enseignement des sourds et le traitement social de la surdité jusqu'au début des années soixante-dix, époque à laquelle la langue gestuelle a retrouvé peu à peu un statut officieux, puis officiel, sous la pression des associations familiales et des groupements de sourds. C'est le (re)développement d'une vision identitaire de la surdité, qui n'est plus considérée comme un « état-

\* Ici par la réduction maximale de la déficience ou des incapacités.

\*\* En 1996, année d'arrivée sur le marché de la deuxième génération de prothèses, les prothèses numériques, l'Andem a soulevé la question de leur efficacité à long terme.

limite », mais comme une des caractéristiques d'un individu qui a donné lieu au développement d'une culture particulière d'une minorité [23]. On se situe alors à l'opposé des modèles de normalisation par intégration et/ou assimilation, dans un modèle de différenciation « communautaire » où la spécificité et les différences doivent non seulement être reconnues au nom du pluralisme mais même être cultivées [31]. Dans ce contexte, le développement de l'audiologie (anatomie et clinique de l'audition) peut apparaître comme un véritable facteur de résistance à la transformation au statut des sourds [13]. La prescription de prothèses est considérée comme un « véritable satellite clientélaire des institutions hospitalières et des cabinets audiologiques privés », et le développement de la pratique des implants cochléaires est jugé comme ayant été opéré « dans le mépris ou l'indifférence affichée à l'égard de ceux qui travaillent sur les questions pédagogiques et linguistiques depuis des décennies » [13].

Il apparaît donc que le handicap lié à la presbyacousie continue d'être aujourd'hui traité par notre société sur le même registre : l'inclusion des personnes souffrant de handicap auditif dans la société doit se faire à travers la réadaptation, qui par l'intermédiaire de la prescription de prothèses auditives vise principalement une réduction de l'écart entre personnes handicapées et valides [31].

La différence est que le handicap, qui est congénital dans le cadre de la surdité profonde, est acquis dans le contexte de la presbyacousie. Les personnes atteintes de presbyacousie ont donc été « entendantes » pendant une grande partie de leur vie. Il y a donc un avant, un maintenant et un après et elles peuvent se construire une norme personnelle. Par ailleurs, les conditions d'isolement dans lesquelles elles se trouvent sont peu propices à la constitution d'un groupe porteur de leurs intérêts. Chaque individu trouve des solutions individuelles très variables, résultant de l'hétérogénéité et de la singularité de ses besoins et de ses demandes. En l'absence de groupe constitué (association de malades, de familles...), les individus insatisfaits « bricolent » des solutions individuelles plus ou moins satisfaisantes en fonction de leurs capacités cognitives et sociales. Certaines personnes auront les capacités de préserver ce qu'elles ont de singulier et de personnel dans leur manière de gérer leur handicap auditif. D'autres ne s'accorderont pas ou ne réussiront pas à construire cette posture autonome, et resteront figées dans un modèle qui pourtant ne leur convient pas. D'autres enfin, pour préserver d'éventuels bénéfices secondaires qu'elles peuvent tirer de leur handicap (entendre ce qu'elles veulent, quand elles le veulent, ou ne pas entendre certains bruits, par exemple), mettront en place des stratégies de résistance et d'évitement, visant à minimiser leur handicap (« je ne suis pas si sourde que ça ») ou à minimiser les conséquences pour elles de certaines situations qui les mettent en difficulté (« je ne peux pas avoir de conversation sérieuse au téléphone »), et, pour

conserver ce bénéfice, elles ne souhaiteront pas avoir recours à leur prothèse.

Le constat actuel de la faible diffusion de l'utilisation des prothèses auditives par les personnes atteintes de presbyacousie peut donc en partie s'expliquer par un conflit de valeurs entre les professionnels de santé d'une part, qui défendent une vision normalisatrice du traitement du handicap, en tenant un discours à la fois homogène, intégrateur et ambigu, face à des individus qui cherchent à arbitrer entre leur volonté de continuer à occuper dans la société la place d'un « entendant » tout en cherchant à gérer leur handicap pour l'intégrer à leurs priorités de vie et donc à vivre avec leur handicap. ■

## La confrontation des modèles d'innovation dans le domaine des tests génétiques

L'identification des gènes de prédisposition ou de susceptibilité à des maladies et le développement de tests génétiques relatifs à ces gènes ont souvent nécessité la mise en place de coopérations, voire de réseaux de recherche collective entre cliniciens, généticiens, centres de génomique publics ou privés, le cas échéant associations de malades ou fondations d'aide à la recherche. Par exemple, la recherche des gènes de prédisposition du cancer du sein s'est appuyée, à partir de 1989, sur un consortium international qui rassemblait des laboratoires académiques afin de réunir une collection de familles plus étendue, d'échanger un certain nombre de marqueurs qui étaient testés par tous les participants et de publier ces données en commun. La création d'une société privée de génétique médicale aux États-Unis, en 1991, Myriad Genetics, et le dépôt de plusieurs brevets sur le premier gène de prédisposition découvert en 1994, BRCA1, ont fragmenté ce consortium, si bien que la recherche du second gène de prédisposition, BRCA2, a opposé deux réseaux concurrents, l'un autour de Myriad Genetics qui regroupait Eli Lilly, l'université de l'Utah et des laboratoires publics des NIH, l'autre autour de laboratoires académiques anglais financés par une fondation de recherche sur le cancer britannique, la Cancer Research Campaign, associés à des laboratoires académiques européens et américains. Depuis, la délivrance des brevets sur les gènes et les tests génétiques du cancer du sein a

**Maurice Cassier**  
Sociologue, Cermes-  
CNRS



renforcé l'opposition entre deux modèles d'innovation pour le développement et la fourniture des tests génétiques, un modèle de marché privé contrôlé par une société de génomique médicale, un modèle de laboratoires cliniques qui mettent au point et offrent les tests dans un contexte non profitable. Cet affrontement était ainsi résumé par une société de génomique médicale, Diadexus, joint-venture entre Incyte et Smithkline and Beecham : « *Historiquement, le marché du diagnostic a été caractérisé par la faiblesse de la protection industrielle [...]. Nous pensons que l'industrialisation actuelle de la recherche des outils diagnostiques, qui est maintenant catalysée par la génomique, va transformer l'industrie du diagnostic, de sa dépendance vis-à-vis de produits non-brevetés, développés de manière sporadique par des chercheurs académiques, en un marché caractérisé par un flux régulier de nouveaux tests protégés par de forts droits de propriété intellectuelle, ce qui leur permettra d'atteindre des niveaux de prix et de marges similaires à ceux dont bénéficient les médicaments et les vaccins.* »

### Le modèle du marché privé des tests génétiques

En 1991, un chercheur de l'université de l'Utah, spécialisé en informatique et en génétique des populations, Mark Skolnick, décide de mobiliser des fonds privés pour se lancer dans la course aux gènes de prédisposition, en premier lieu dans le domaine du cancer du sein. Il souhaite se doter d'une capacité de recherche supérieure à celle de son équipe universitaire. Il s'allie aussitôt avec Eli Lilly, qui lui procure 4 millions de dollars pour rechercher ces gènes. L'accord entre Myriad et Eli Lilly prévoit un partage des droits de propriété sur les gènes qui seront découverts : Eli Lilly aura un droit d'usage exclusif sur les applications thérapeutiques, tandis que Myriad se réserve l'exclusivité de leur usage diagnostique. La *start-up*, un temps hébergée sur le site de l'université de l'Utah, s'installe bientôt dans le parc scientifique qui jouxte l'université. L'essaimage de la nouvelle société ne signifie aucunement une rupture des liens avec l'université. Depuis 1991, Myriad et l'université de l'Utah ont conclu pas moins de 10 contrats de recherche pour identifier des gènes de prédisposition à des maladies. La division du travail est ainsi définie entre les deux partenaires : pour chaque gène, l'université se charge des études sur les généalogies des familles de malades et de la collecte des échantillons d'ADN, tandis que Myriad exploite son savoir-faire en matière de clonage positionnel et sa plate-forme de séquençage. La propriété des gènes découverts est partagée entre les deux parties — l'université de l'Utah est co-proprétaire des brevets sur les gènes du cancer du sein avec Myriad et le département d'État à la Santé des États-Unis —, Myriad ayant un droit d'exploitation exclusif de ces brevets. Outre ses liens avec l'Université de l'Utah et les NIH, Myriad bénéficiait également de liens plus informels avec de nombreux universitaires — un chercheur canadien lui apporta une information décisive

pour la localisation du premier gène BRCA1 — et elle participait aux travaux du consortium international — elle recevait ainsi régulièrement les résultats des derniers travaux sur la localisation des gènes. Autrement dit, les découvertes de Myriad reposent sur une organisation triangulaire, caractéristique de la recherche génomique, qui relie laboratoires académiques, sociétés privées de recherche et grands laboratoires pharmaceutiques. La *start-up* exploite également un accès privilégié à une ressource rare, les grandes familles des mormons de l'Utah, qui procurent un avantage aux chercheurs pour localiser les gènes. Partie plus tard que ses concurrents dans la course aux gènes sur le cancer du sein, Myriad va rattraper son retard grâce à l'étude de deux familles de très grande taille comportant un grand nombre de cas de cancer.

La stratégie de Myriad ne s'arrête pas à la vente de droits de propriété sur les gènes qu'elle découvre. Myriad a très vite construit, à partir de 1995, un grand laboratoire de diagnostic génétique situé à proximité immédiate de ses laboratoires de recherche. Il s'agit pour la *start-up* d'exploiter directement les brevets qu'elle détient sur les gènes et leur usage diagnostique par la mise sur le marché de tests génétiques qui sont offerts aux familles à risque. Cette stratégie industrielle lui procure un flux de revenu immédiat qui représentait environ un tiers de son activité en 2001, aux côtés des revenus des contrats de recherche passés avec l'industrie pharmaceutique. En offrant ses tests sur le marché de la médecine prédictive, Myriad se trouve en concurrence avec les laboratoires universitaires qui avaient également développé des tests pour les gènes du cancer du sein, à partir de la publication des gènes, en 1994 et 1995. Myriad utilise les brevets que lui accorde l'USPTO en décembre 1997 et en 1998 pour exclure ces laboratoires universitaires de la réalisation des tests BRCA et pour capturer l'ensemble du marché des États-Unis. En 1998, Myriad fait valoir ses droits auprès de l'université de Pennsylvanie, qui réalise alors 800 tests BRCA par an, pour lui proposer une licence très restrictive : l'université ne pourra plus réaliser l'analyse complète du gène, qui sera effectuée par Myriad dans son laboratoire de Salt Lake City, le laboratoire universitaire voyant son activité limitée à la collecte des échantillons auprès des patients et à la réalisation de la partie succincte des tests sur les apparentés, une fois la mutation identifiée par Myriad et engrangée dans sa base de données. Le laboratoire de l'université de Pennsylvanie décide d'arrêter son activité de test génétique pour les gènes BRCA. Depuis, Myriad Genetics a entrepris d'étendre son marché en faisant valoir ses brevets obtenus au Canada, en Europe et en Australie et en proposant le même type de licence. La délivrance de trois brevets par l'Office européen des brevets durant l'année 2001 — un brevet couvrant l'utilisation diagnostique de la séquence BRCA1, suivi d'un brevet sur des mutations ponctuelles du gène et d'un nouveau brevet sur la séquence elle-même, ses

produits dérivés et ses applications diagnostiques et thérapeutiques — a provoqué une « révolte » des généticiens européens (*Nature*, 4 octobre 2001). Plusieurs institutions médicales qui réalisent des tests BRCA en France, l'Institut Curie, l'Institut Gustave Roussy et l'AP-HP, ont déposé une opposition à ces brevets auprès de l'OEB.

### Le modèle de la clinique non profitable

Cette opposition juridique aux brevets de Myriad Genetics traduit une confrontation entre deux modèles de développement et de distribution des tests génétiques. En effet, dès que les gènes du cancer du sein furent identifiés et publiés, de nombreux laboratoires universitaires et hospitaliers, qui pour beaucoup avaient participé à la phase de recherche des gènes, mirent au point des méthodes de tests et délivrèrent des services de diagnostic aux femmes à risque. Ce modèle de développement et de fourniture des tests repose sur un usage libre des gènes et de leur utilisation diagnostique. Ce modèle de libre usage s'est développé en bénéficiant d'une fenêtre temporelle, entre la publication des gènes — en 1994 et 1995 — et la délivrance et l'exploitation des brevets — à partir de décembre 1997 aux États-Unis et de janvier 2001 en Europe et au Canada. Ce modèle aboutit à l'existence d'une grande variété de méthodes de tests et à une large distribution de l'offre — les tests sont distribués par 17 centres anticancéreux en France, par 15 centres de génétique en Grande-Bretagne. À la différence des États-Unis, où les sociétés de génomique ont construit un marché du diagnostic génétique qui devient autonome vis-à-vis de la clinique, les tests génétiques en France et en Europe sont réalisés dans le cadre des laboratoires hospitaliers. Les tests BRCA sont produits en France dans des consultations d'oncogénétique qui mêlent étroitement le conseil génétique aux patients, le développement et la réalisation des tests et des recherches sur les mutations délétères. L'Institut Curie a appliqué une méthode de test originale en utilisant une technique développée et brevetée par l'Institut Pasteur. Une des limites de ce modèle tient à la faible standardisation des tests, malgré une tentative de la profession à la fin des années quatre-vingt-dix. Ces laboratoires doivent également augmenter leurs capacités de réalisation des tests pour faire face à une demande croissante. Pour l'heure, ces tests sont distribués gratuitement aux patients et sont encore financés par des fonds de recherche. La mise en œuvre de la procédure d'accréditation des laboratoires s'accompagne d'une rationalisation de l'offre de tests et de discussions pour leur financement par l'assurance sociale. Ce système de développement et de distribution des tests génétiques dans le contexte du système hospitalier est directement remis en cause par la délivrance des brevets européens déposés par la société Myriad Genetics. Les laboratoires hospitaliers se trouvent dans une position de contrefacteurs. D'où la procédure d'opposition utilisée par les

institutions médicales françaises et par des sociétés de génétique européennes à l'encontre de ces brevets. Le ministère de la Recherche et le ministère de la Santé ont également imaginé une parade en proposant que, en cas de blocage, le gouvernement puisse décider de licences d'office dans l'intérêt de la santé publique. La préservation du libre usage des gènes pour réaliser des tests génétiques est également posée aux États-Unis où M<sup>me</sup> Rivers, membre du Congrès, vient de déposer un projet de loi pour exempter de brevet les cliniciens qui réalisent des tests — ils ne pourraient plus être poursuivis pour contrefaçon. Ce libre usage des gènes, sans menace de procès pour contrefaçon et sans versement de royalties, apparaît comme une condition de l'accessibilité des tests génétiques pour tous les patients, à l'opposé d'une accessibilité réservée à ceux qui bénéficient d'une assurance santé suffisante pour en permettre la couverture. L'exemption de brevet des tests génétiques, ou encore la non-inclusion des gènes dans les brevets, favoriserait également la variété des innovations en matière de tests génétiques, les inventeurs de nouvelles techniques n'étant plus susceptibles d'être bloqués par le propriétaire du gène en amont. ■

