

Référence de ce texte : Vailly, J., Ensellem, C. (2012). « Le consentement au dépistage néonatal ou les sujets ambigus de la génétique », *Raison Publique*, n° spécial « La bioéthique en débat » (dir. D. Borrillo, E. Fassin et S. Hennette-Vauchez), disponible à <http://www.raison-publique.fr/article528.html>

Le consentement au dépistage néonatal
ou
les sujets ambigus de la génétique

Joëlle Vailly* et Cécile Ensellem**

* Inserm, Institut de recherche Interdisciplinaire sur les enjeux Sociaux (Iris, UMR 8156-997), CNRS, EHESS, Université Paris 13, 74 rue Marcel Cachin, F-93017 Bobigny

** Centre de recherche sur les liens sociaux (Cerlis, UMR 8070), Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, F-75270 Paris

Contact (JV) : vailly@ehess.fr

Résumé : A l'heure où le consentement des patients constitue l'une des pierres angulaires des bonnes pratiques médicales, la notion d'autonomie des sujets en matière de test génétique est questionnée avec une nouvelle actualité du fait du développement des dépistages en population. La situation française offre une perspective intéressante de ce point de vue depuis le lancement en 2002 du dépistage néonatal de la mucoviscidose, qui requiert le consentement écrit des parents (ou des mères). Dans une combinaison aussi fine entre procédures individualisantes (le consentement de chacun) et techniques globalisantes (le dépistage sur des populations), que se passe-t-il précisément dans cette zone d'intersection ? Dans ce texte, nous nous proposons d'étudier la façon dont le « gouvernement » du dépistage, au sens foucauldien, est transmis localement dans les maternités. A partir d'une enquête de terrain menée par observations et entretiens, nous exposons d'abord la manière dont l'information sur le dépistage est donnée aux parents. Ensuite, nous analysons la façon dont le consentement écrit est recueilli, ainsi que ses logiques. Nous montrons que plus qu'à un consentement éclairé proprement dit, l'on a affaire à une formalité qui procède de l'évidence et repose sur des valeurs et des présupposés. Une discussion sur l'espace politique et moral associé à ce dépistage est proposée.

Abstract: At a time when patients' consent is one of the cornerstones of good medical practice, the notion of subjects' autonomy in the field of genetic tests is posed still more acutely with the development of population screening. The situation in France has been interesting in this respect, since screening of all newborns for a genetic disease, cystic fibrosis, which include a written consent of parents (or mothers), was launched in 2002. In such a fine meshing of individualizing procedures (individual consent) and globalizing techniques (screening on a whole population), what exactly occurs in the intersection zone between the two? In this text, we analyse the way in which the "government" of screening, in the foucauldian sense, is transmitted locally in maternity wards. From a field study conducted by observations and interviews, first, we explain how information on screening is given to mothers and how their written consent is obtained. We then describe the logics of consent, and show that this is not simply a matter of informed consent, but also a formality of obviousness based on values and assumption. The political and moral space associated with this screening is discussed.

Le « consentement volontaire du sujet humain », mis en exergue par le Code de Nuremberg au sortir de la deuxième guerre mondiale [1], est aujourd'hui l'une des pierres angulaires des bonnes pratiques biomédicales en matière de recherche et de traitement [2]. Pour comprendre ce cadre politico-moral, si les crimes perpétrés par les médecins nazis sont souvent, à juste titre, invoqués [3], il convient de ne pas oublier les polémiques suscitées par des essais cliniques bien peu respectueux des personnes menés dans les années 1960, aux Etats-Unis notamment [4]. Plus largement, ces dispositions sont partie prenante d'un mouvement qui organise un transfert de responsabilité, afin que chacun prenne en charge sa propre santé [5]. La question de l'autonomie des sujets trouve une pertinence accrue dans le domaine de la génétique, dans la mesure où l'histoire de l'eugénisme l'a rendue particulièrement sensible. Depuis les années 1950, la norme des consultations de conseil génétique, souvent reprise dans les discours des professionnels, est d'ailleurs la non directivité des médecins vis-à-vis des consultants. Dès lors, certaines études de sciences sociales soulignent la production de sujets confrontés à des choix en matière de tests génétiques [6]. Empruntant le terme à Adriana Petryna [7], Nikolas Rose [8] évoque ainsi une « citoyenneté biologique » en matière de test génétique, qui rend compte des projets menés par les citoyens et liés directement à leur existence biologique d'êtres humains. Or, prise au sens strict, cette idée pourrait tendre à aplanir les disparités entre les groupes sociaux, à assimiler pratiques et rhétoriques, et à négliger les contraintes structurelles, ainsi que les effets de ces dispositions (qui est en mesure d'effectuer des choix ? Dans quelles conditions ? Etc.). En réalité, sans que l'on puisse parler non plus d'une simple imposition, il semble y avoir dans les discours éthiques à la fois des valeurs et des injonctions reposant sur le « libre choix » des consultants, et des conditions d'effectivité des choix beaucoup plus complexes en fonction des situations [9]. Par ailleurs, la conception des personnes confrontées à des choix en consultation de conseil génétique omet le fait que l'entrée dans une génétique de masse, et non plus seulement le ciblage sur les personnes dites à risque, a déjà commencé.

Différente de la consultation de conseil génétique en effet est la situation où un consentement à un test génétique est requis pour des dépistages sur des populations entières. Or, à la période des années 1960-1970 où s'est développé le principe bioéthique de l'autonomie, des dépistages pour des maladies génétiques sur des populations de nouveau-nés ont fait leur apparition à partir de prélèvements de sang (appelés tests de Guthrie, du nom de leur inventeur). A alors émergé une tension entre deux principes : d'un côté protéger la santé des enfants en assurant un dépistage le plus large possible, de l'autre préserver l'autonomie des

parents. En raison de leurs bénéfices médicaux, de nombreux programmes de dépistages néonataux se sont imposés pourtant comme obligatoires. Aujourd'hui, la question des sujets en génétique est posée avec une nouvelle actualité en raison d'une part du développement quantitatif rapide des dépistages néonataux (jusqu'à 40 maladies sont dépistées à la naissance aux Etats-Unis), d'autre part des transformations dans l'objectif poursuivi (certaines maladies dépistées ne débouchent sur aucun traitement), enfin de l'évolution des techniques (des tests sur ADN peuvent être mobilisés).

La situation française offre une perspective intéressante de ce point de vue depuis le lancement en 2002 du dépistage d'une maladie génétique, la mucoviscidose, sur tous les nouveau-nés [10]. Deux points doivent être mentionnés à ce propos. D'abord, la France est l'un des premiers pays à l'avoir généralisé, à une époque où il faisait largement débat dans l'arène biomédicale du point de vue du rapport bénéfices/risques et des preuves relatives aux bénéfices [11]. En 2004 néanmoins, une conférence de consensus nord-américaine a fini par conclure que les bénéfices l'emportaient sur les inconvénients, malgré l'absence de traitement conduisant à une guérison [12]. Ensuite, l'organigramme du dépistage néonatal de la mucoviscidose (DNM) inclut, pour la première fois à cette échelle en France, des recherches de mutations sur ADN. Or, les lois de bioéthique françaises requièrent le consentement écrit des individus testés ou, pour les enfants, de leurs parents [13]. On relèvera que cette précaution s'applique non pas à l'étude de toutes les maladies génétiques - et notamment pas à celles qui passent par une analyse des protéines -, mais seulement à celles qui passent par une analyse directe de l'ADN. Les autres maladies génétiques et non génétiques dépistées à la naissance en France ne requièrent donc pas de consentement [14]. Cette subtilité est à relier aux représentations autour de la génétique, qui font parler aux Etats-Unis d'une « mystique » de l'ADN [15], celui-ci semblant paré de tous les pouvoirs, de tous les dangers ou de toutes les vertus. En France, la situation est probablement plus nuancée qu'aux Etats-Unis, mais ces dispositions montrent que l'étude de l'ADN ne paraît jamais anodine.

Au plan théorique, Michel Foucault [16] a introduit le concept de « gouvernement » en ajoutant à ses théories du pouvoir une dimension de liberté, sachant que la liberté dont il est question est *interne* au pouvoir, car non seulement celui-ci l'inclut dans ses propres techniques, mais il ne peut perdurer qu'en y prenant appui. Plus que d'un ou des pouvoirs, le philosophe analyse des *relations* de pouvoir, qui s'exercent sur un autre reconnu et maintenu comme un sujet d'action. Il définit donc le gouvernement comme l'ensemble des modes d'actions plus ou moins réfléchis et calculés destinés à agir sur les possibilités d'action d'autres individus. Comme cette conception du pouvoir ne le situe plus seulement « en haut »

(les Etats, etc.), elle prend en compte les processus de pouvoir apparemment mineurs qui se diffusent à l'intérieur de la société. Il importe donc à l'analyste non seulement de saisir les stratégies et « les instruments du gouvernement », mais aussi le pouvoir « en bas », là où il devient capillaire.

La sociohistoire de la mise en place du DNM a montré que celui-ci a été surtout un moyen pour orienter les malades vers des centres de soins spécialisés, que nous avons (JV) analysé en termes de techniques de « gouvernement » [17]. Par ailleurs, il a été précisé que le test ADN n'est pas effectué sur tous les nouveau-nés, mais seulement sur ceux dont un premier dosage sanguin est positif [18]. Toutefois, pour des raisons détaillées ailleurs [19], les organisateurs du dépistage, rassemblés au sein d'une organisation professionnelle appelée Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant (AFDPHE), ont choisi de recueillir le consentement de tous les parents. Nous nous proposons ici de prolonger ces études en analysant la façon dont le gouvernement est à la fois transmis et renvoyé « aux niveaux les plus bas », c'est-à-dire dans les maternités. Dans une combinaison aussi fine entre procédures individualisantes (le consentement de chacun) et techniques globalisantes (le dépistage sur des populations), que se passe-t-il précisément dans cette zone d'intersection ? En dehors d'injonctions politico-morales un peu théoriques, nous nous attacherons dans ce texte à étudier, par une approche de sciences sociales reposant sur des observations et des entretiens, des pratiques concrètes. Notre propos n'est pas de discuter la validité du DNM, ni de juger ces pratiques, mais de clarifier et d'interpréter les enjeux et les attendus des procédures de consentement. Dans une première partie, nous exposerons la manière dont l'information sur le dépistage est donnée aux mères en maternité. Ensuite, nous analyserons la façon dont le consentement écrit est recueilli. Enfin, nous exposerons les logiques du consentement. Nous chercherons à montrer que plus qu'à un consentement éclairé proprement dit, l'on a affaire à une formalité qui procède de l'évidence et repose sur des valeurs et des présupposés.

Du point de vue méthodologique, notre étude prend appui sur une enquête qualitative effectuée au printemps 2005 dans deux maternités de la région parisienne. Celles-ci, situées au sein d'hôpitaux, assurent l'une et l'autre 1 800 (maternité 1) et 2 400 (maternité 2) accouchements par an, ce qui les place dans la moyenne ou une moyenne haute en terme d'activité. La première maternité est équipée d'un service de néonatalogie (maternité appelée de niveau II de technicité) et la seconde d'un service de néonatalogie et de réanimation néonatale (niveau III). Nous avons assisté à 34 visites du personnel soignant avec information donnée aux mères sur les dépistages néonataux et recueil des cartons de consentement. Des

notes extensives ont été prises pendant les observations ou juste après. Par ailleurs, nous avons effectué 38 entretiens courts avec les mères, répartis à égalité entre les deux maternités. Leur situation socioprofessionnelle est moyenne supérieure ou moyenne dans la maternité 1 (avec une majorité de cadres et de professions intermédiaires), et modeste ou moyenne dans la maternité 2 (avec une majorité d'employées et de professions intermédiaires). Toutes les observations ont été effectuées avec l'accord des intéressés (personnel soignant et mères). Les entretiens, tous enregistrés et transcrits avec l'accord également des interviewés, ont été effectués à la maternité le jour du recueil du consentement. Enfin, les documents distribués aux parents en maternité ou servant de recommandations aux professionnels ont été analysés. Les résultats de l'enquête étant peu différents dans les deux maternités, ils sont ici regroupés, sauf précision contraire.

Informar les parents sans les alarmer

Une plaquette d'information intitulée « 3 jours, l'âge du dépistage », éditée par l'AFDPHE, est diffusée aux parents le lendemain de l'accouchement, le jour appelé « J1 » par le personnel soignant, tandis que le recueil du consentement écrit et le prélèvement sanguin sur le bébé sont effectués à « J3 » (ou « J4 »). Lorsque les parents sortent à J2, le personnel soignant demande aux parents de revenir pour le test et leur téléphone, voire les rappelle si nécessaire, s'ils ne viennent pas. L'intervalle de deux jours entre J1 et J3 est conçu pour souscrire aux conditions techniques du dosage (recueillir le sang trois jours après la naissance) et laisser aux mères ou aux parents le temps de lire la plaquette. Pour le reste, il convient de distinguer les deux maternités. Dans la maternité 1, une puéricultrice se limite à donner la plaquette, en accompagnant son geste d'une phrase de type : « Voilà la plaquette pour le test de Guthrie qu'on fait à 3 jours. Bon, donc vous lirez ça ». Parfois, si la mère ne comprend pas, elle ajoute : « C'est le dépistage de certaines maladies ». Dans la maternité 2, la plaquette est diffusée par un pédiatre, qui évoque les contraintes législatives, à travers des propos du type :

« Il y a ce petit dépliant pour le dépistage de toutes les maladies indiquées, c'est obligatoire. Par contre, il y a la mucoviscidose depuis l'an dernier, si par malheur il y a quelque chose, on fait un test génétique et on ne peut pas faire un test génétique à une personne en France sans votre autorisation. Donc voilà, il y a ce petit carton à remplir pour ça, avec votre signature » (Pédiatre 1, Observation 16.5.05).

Dans la moitié des cas, il ajoute un commentaire sur l'importance du dépistage et/ou sur la gravité des maladies : « C'est important, c'est pour éviter les maladies » ou « Ce sont des

maladies très rares, mais très graves ». Il donne à J1 avec la plaquette le carton où seront recueillis les prélèvements de sang et la signature de la mère ou des parents, alors que celui-ci est donné à J3 au moment du prélèvement dans la maternité 1. A noter que les recommandations aux professionnels des maternités, précisées dans une brochure à leur attention, sont de « délivrer aux parents une information claire, précise, synthétique et surtout compréhensible. Ne pas les affoler inutilement (les maladies recherchées sont rares) » [20]. Dans la même veine, le responsable du service de la maternité 1, celle où l'information orale est la plus succincte, explique en entretien que les parents sont « moins angoissés » lorsque l'information donnée est minimale et le test moins médicalisé. On comprend ainsi la difficulté de l'exercice : la voie est étroite entre le fait de délivrer une information relativement complexe pour un consentement qui se veut « éclairé » et le risque d'inquiéter, voire d'affoler inutilement des parents étant donné la rareté de la maladie. Lorsque les personnes sont « à risque », il y a plus de sens à leur livrer les différentes facettes d'un problème que lorsque le risque de maladie est faible (ici 1/4 400).

Pour Thomas Lemke [21], c'est la notion de « risque » génétique, et la part d'incertitude qu'elle véhicule, qui amènent les personnes à être confrontées à des choix et induisent un appel à leur autonomie et à leur responsabilité. Il convient ici d'aller plus loin en soulignant que la faiblesse du risque - dont il vient d'être question - concourt au caractère succinct de l'information donnée et donc aux limites au processus de subjectivation. Plus généralement, dans le cas d'autres pratiques, telles que le dépistage prénatal (avant la naissance) en Grande-Bretagne, cette tension entre le fait de délivrer une information et la nécessité de ne pas susciter d'anxiété peut être à l'origine de dilemmes moraux chez les soignants [22]. Apparaissent ainsi les difficultés à adapter les procédures de recueil de consentement à des populations entières, qui induisent une forme d'injonction contradictoire au sein des procédures de consentement (informer sans inquiéter). Par ailleurs, cet effet est renforcé par un autre élément. Nancy Press et Carole Browner [23] montrent la banalisation du dosage sanguin pour la détection de problèmes de développement au cours de la grossesse aux Etats-Unis, au milieu des autres pratiques de soin. De façon analogue, le dépistage néonatal dont il est ici question est inclus à l'économie des soins. Mais il l'est d'une manière qui conduit à une banalisation d'autant plus accrue qu'il n'existe pas de consultation particulière, contrairement au cas du test prénatal. Consentement, confort psychologique des parents, routinisation et absence de consultation forment une équation complexe.

L'autre aspect de l'information concerne les supports matériels du consentement. Pour Marie-Andrée Jacob [24], les documents diffusés aux personnes restent souvent « analytiquement

invisibles » dans les études sur le consentement, alors qu'ils sont tout autant informatifs que les idées ou les représentations portées par ces personnes. La brièveté des propos de la puéricultrice et des pédiatres montre que l'essentiel de l'information réside dans la plaquette distribuée, ce qui engage d'autant plus à prendre au sérieux cette question. Avec son papier brillant, ses couleurs, ses photos de bébés et sa typographie, cette plaquette souscrit d'abord à des critères esthétiques. En outre, sa présentation sous forme de questions-réponses, ses différents niveaux de lecture, son style relativement simple le rendent ergonomique. Quant au fond du texte, il reprend rapidement l'histoire des différents programmes de dépistages en évoquant leur impact très positif. Suivent d'autres informations sur l'intérêt de dépister, ainsi que sur les modalités pratiques des tests et de transmission des résultats. Viennent ensuite des informations sur les maladies dépistées, où celles concernant la mucoviscidose précisent : « Une prise en charge précoce et rigoureuse permet de réduire notablement la fréquence des manifestations cliniques. Elle assure au malade une meilleure qualité de vie, malgré l'absence d'un traitement spécifique conduisant à la guérison définitive du malade » [25]. L'accent est ainsi mis sur la nécessité de précocité et de rigueur, ainsi que sur les effets positifs du DNM, tout en mentionnant l'absence de traitement curatif. Quant au carton de recueil des signatures, d'apparence banale, il se situe davantage dans l'espace de la loi et de la technique que dans celui de l'esthétique. Il comporte la formule suivante : « Après avoir été informés, nous soussignés (noms, prénoms)...., mère, père de l'enfant.... né(e) le... autorise n'autorise pas les médecins responsables du dépistage néonatal à réaliser, si besoin, un test génétique pour le dépistage de la mucoviscidose. Fait le.... Signatures.... ». L'autorisation se limite donc à la mucoviscidose et permet de se préserver d'une utilisation abusive et mal contrôlée d'éventuels autres tests génétiques.

Globalement, une information écrite que l'on peut qualifier de claire, bien présentée et persuasive : comment ne pas souhaiter que son enfant soit le mieux soigné possible, si par malheur il s'avérait malade ? Par son esthétique et sa lisibilité, la brochure souscrit aux usages de la « bureaucratie éthique » qui montre un soin à la forme des documents de consentement [26]. C'est à ce prix qu'elle acquiert non seulement sa respectabilité en tant que support de valeurs morales, mais aussi son efficacité. Plus précisément, son efficacité répond davantage à l'objectif d'informer les parents sur les différents dépistages néonataux et de recueillir un maximum de signatures que d'apporter un support à proprement parler pour un « consentement éclairé » vis-à-vis du DNM. Sur les caractéristiques du dépistage en effet, si l'éventualité d'un contrôle est évoquée, ne sont pas présentés de données chiffrées ni de schéma permettant de connaître ni de visualiser les taux de rappels, de malades et de non

malades sur une population générale. Sur ses effets, ne sont pas mentionnées les notions, au demeurant complexes, de bénéfices/risques, qui furent pourtant au cœur des débats nationaux et internationaux sur l'opportunité du DNM [27]. En lien avec cet aspect, Angela Raffle [28] distingue les différences d'objectif des informations délivrées en matière de consentement médical (recueillir un maximum de consentement ou assurer un choix éclairé en mentionnant les limites d'un dépistage), ainsi que les écueils de chaque option. En particulier, la seconde option peut entraîner la mise à l'écart du dépistage et de l'accès aux soins pour certaines personnes. C'est dire si présenter les incertitudes médicales de façon compréhensible n'est pas toujours simple, *a fortiori* lorsqu'il s'agit de s'adresser à tous. L'équilibre consisterait probablement à expliquer les avantages du dépistage, mais sans s'y cantonner et sans en éluder les limites.

Recueillir le consentement

Après l'étape de l'information, voyons comment le consentement est recueilli. Dans la maternité 1, le prélèvement sanguin est effectué par une puéricultrice dans un petit bureau, sur une veine de la main du nouveau-né avec une petite seringue reliée à un tube (rarement au talon avec une pointe). Dans la maternité 2, les prélèvements sont effectués par une infirmière dans une salle où ne sont effectués que des soins. Le carton étant donné le premier jour (J1), il est souvent déjà signé au moment du prélèvement.

La place manque ici pour présenter des exemples d'observations. Résumons en disant que les échanges sont très laconiques et que la signature est obtenue dans l'écrasante majorité des cas sans difficulté ni discussion. Nul doute que les informations de la plaquette expliquent en partie cela, de même qu'elles contribuent au taux record de consentement au DNM recueilli au plan national, qui s'élève à non moins de 99,7% [29]. Au demeurant, tout est mis en œuvre pour recueillir un taux maximum de signatures. Au-delà, transparait ici un large assentiment des mères, qui peuvent d'ailleurs parfois manifester une incrédulité ou une irritation vis-à-vis des personnes qui refuseraient le consentement. En complément à ceci, précisons que certains pédiatres mettent l'accent en entretien ou au cours des conversations informelles sur les difficultés posées par la barrière de la langue avec les mères (d'origines) étrangères. Au cours des observations, ces situations concernent trois cas (7% des mères au total), pour lesquelles les mères ne parlent pas français. Les formulaires sont alors signés par la mère sans comprendre (2 cas) ou signés par leur conjoint, qui comprend qu'il s'agit de dépister des maladies (1 cas). Ces mères ou ces parents représentent des cas-limites, dont les sciences

sociales savent qu'ils sont souvent heuristiques. D'un côté, ils ne peuvent pas être laissés pour compte lors d'une procédure de routine qui s'applique à l'ensemble d'une population ; d'un autre, il va de soi que leur signature est purement formelle et que s'ils sont toujours constitués en tant que sujets juridiques, ces derniers sont totalement vidés de leur sens en tant que sujets. Une autre remarque porte sur le fait que dans la maternité 1, le père n'est généralement pas présent le matin du J3 et seule la mère signe. C'est alors la mère qui exerce le rôle du sujet juridique, davantage que « les parents » ou « la famille » dont il est généralement question dans les textes juridiques ou les plaquettes d'information. En revanche, dans la maternité 2, le carton est donné le premier jour lorsque le père est présent et souvent les cartons sont signés des deux parents. On mesure ainsi combien la subjectivation se constitue tout autant dans les pratiques apparemment anodines que dans les principes généraux. Enfin, l'information orale donnée sur les résultats laisse entendre que si les parents sont contactés à l'issue du test, cela signifie que le bébé a « un problème ». Contrairement à la plaquette, elle ne précise pas qu'au stade du dépistage, des contrôles peuvent être nécessaires ou des tests refaits sans confirmation de diagnostic par la suite. Elle est donc susceptible de générer l'anxiété, du moins chez les parents rappelés, qu'elle souhaite pourtant limiter. Dans l'ensemble, le processus de consentement, par son caractère à la fois formel et banalisé, relève d'une formalité dans son double sens, c'est-à-dire d'une part une opération prescrite par la loi, d'autre part un acte à accomplir, mais sans importance. Il relève même d'une mécanique rôdée qui procède davantage de l'évidence, comme en témoignent les taux très élevés de consentement. Or, comme le rappelle Mitchell Dean [30], une analyse de sciences sociales en termes de « gouvernement » (au sens précédemment défini) cherche à montrer que ce qui paraît aller de soi dans nos façons de penser et d'agir n'est pas totalement évident ou nécessaire. Sur quoi repose donc ce sentiment d'évidence ? Cette question nous amène à en analyser les logiques.

Les logiques du consentement

Les entretiens avec les mères des nouveau-nés permettent de préciser les conditions et les raisons de leur acceptation. Ils portent d'une part sur les informations sur le dépistage qu'elles retirent, d'autre part sur les raisons pour lesquelles, selon elles, leur signature est demandée, enfin sur les motifs de leur consentement. Rappelons que dans 7% des cas, l'entretien n'a pas été possible du fait que les mères, d'origine africaine, ne parlent pas français. En dehors de ces situations, 60% des mères disent en entretien avoir lu ou « lu rapidement » la plaquette

d'information (soit 53% des mères au total si l'on retire les précédentes qui sont dans l'impossibilité de le faire). Quarante pour cent des mères disent donc ne pas avoir lu la plaquette (soit 47% des mères au total). La moitié l'explique par le fait d'être fatiguées ou anémiées, parfois suite à des césariennes ou à des complications lors de l'accouchement, alors que d'autres répondent qu'elles n'ont pas eu le temps de la lire. Toutefois, l'hypothèse que certaines, en réalité, ont rencontré des difficultés dans la lecture ou n'ont pas des habitudes de lecture ne peut être écartée. D'autres encore disent connaître le dépistage, car elles ont d'autres enfants (souvent sans savoir que le DNM a été instauré postérieurement), quelques-unes enfin expliquent ne pas avoir eu la plaquette.

Concernant les raisons de la demande de consentement, deux tiers des mères pensent que la demande concerne toutes les maladies dépistées ou, à l'inverse, que la mucoviscidose est la seule maladie dépistée (réponses erronées), alors qu'un tiers a compris que la demande s'applique à la mucoviscidose, parmi d'autres maladies dépistées (réponse correcte). En outre, bien que le formulaire de consentement, on l'a vu, le stipule, seulement la moitié des mères a compris avoir signé pour autoriser un test génétique éventuel, tandis que l'autre moitié n'en a pas conscience [31]. L'extrait d'entretien suivant illustre cette dernière situation, observée de la même façon dans les deux maternités :

- « - *Vous avez lu le carton ? (Enquêtrice).*
- *J'ai lu comme quoi j'autorisais à faire un prélèvement sur mon enfant. [...]* (Mère 1).
- *On vous demande une signature pour n'importe quel type de prélèvement ? (Enquêtrice).*
- *Pour ces maladies là (Mère 1).*
- *Si je vous parle de test génétique, cela vous dit quelque chose ? (Enquêtrice).*
- *C'est la trisomie 21, c'est ça ? (Mère 1).*
- *Non (Enquêtrice).*
- *Je sais pas alors » (Mère 1, contrôleur de gestion, 29.6.05).*

Précisons qu'à l'inverse, certaines mères, plus rarement, ont assimilé toutes les informations. Concernant les conditions de l'acceptation, le consentement écrit implique donc un éventail de situations parmi lesquelles l'absence de lecture et la mauvaise compréhension de la demande occupent une place non négligeable (au moins la moitié des personnes). Il convient de remarquer que le moment particulier du recueil de consentement, juste après l'accouchement, n'est pas favorable chez les mères les plus fatiguées. A trop négliger cette dimension conjoncturelle, comme dans le cas des personnes impliquées dans des essais thérapeutiques et venant d'être affectées par un problème cardiaque [32], le risque est de restreindre les capacités des sujets à se constituer en tant que tels. Mais le problème soulevé

est plus général. Plusieurs études rapportent en effet un défaut de lecture des fiches de consentement chez une proportion relativement importante des personnes concernées, dans des situations aussi variées que la chirurgie gynécologique en Grande-Bretagne, la recherche épidémiologique en génétique en France ou le don d'organe aux Etats-Unis et en Israël [33]. Dans le cas qui nous intéresse, les raisons de l'acceptation permettent de saisir au moins en partie les logiques qui sous-tendent ce défaut. Ces raisons semblent homogènes et transversales à toutes les mères. Elles reposent sur l'idée qu'il vaut mieux diagnostiquer le plus tôt possible pour pouvoir prendre en charge une maladie éventuelle : unanimement, il vaut mieux « savoir », pour pouvoir, le cas échéant, commencer un traitement au plus vite. Ces mères disent par exemple en entretien :

« C'est rassurant pour les parents de savoir que son enfant ne sera peut-être pas atteint de cette maladie-là. Et que ce sera pris le plus tôt possible, [...] si éventuellement il y a quelque chose (Mère 1).

- *Quel est l'intérêt d'être dépisté très tôt ? (Enquêtrice).*

- De soigner peut-être plus vite. C'est une maladie qui se soigne pas, mais d'être pris en charge le plus rapidement possible. Pour avoir une qualité de vie après meilleure » (Mère 2, manipulatrice en radiologie, 2.6.05).

Les raisons de l'acceptation bénéficient ainsi d'un large assentiment vis-à-vis des dépistages, qui repose sur deux pieds. D'une part, il s'appuie sur un transfert d'informations à partir de la plaquette, où s'exprime en creux une confiance envers les politiques de dépistages néonataux, comme en témoigne cet entretien qui reprend certaines de ses idées ou formules (« ça se soigne pas », « une qualité de vie après meilleure »). Mais, comme l'expliquent Mary Dixon-Woods et ses collègues [34], les personnes consentantes ne sont pas que des receveuses passives en mesure ou non de comprendre les informations données, elles véhiculent elles-mêmes leurs propres expériences, valeurs et présupposés. Dans notre cas, toutes celles qui n'ont pas lu la plaquette ni reçu d'informations orales permettent de prendre la mesure de ces éléments, dont certains rencontrent les logiques ou les discours des acteurs biomédicaux. Le premier de ces éléments est structurel. Etant pris dans une logique de soins, ce dépistage doit être replacé dans le contexte de la sensibilité importante aux questions de santé dans les pays occidentaux. Il bénéficie de ce que Didier Fassin appelle la « bio-légitimité » [35], qui place la santé au cœur des préoccupations au sein de nos sociétés. Le deuxième élément repose sur l'idée de précocité, avec l'inversion temporelle entre le diagnostic et l'apparition de symptômes qu'il recouvre. Cette idée s'ancre dans l'obsession médicale, quasiment structurelle également aujourd'hui, du diagnostic précoce. Débordant le raisonnement médical, elle a la puissance du sens commun, car chacun a en tête des exemples autour de soi

de cancers diagnostiqués trop tardivement, de lésions que l'on laisse s'infecter et que l'on soigne plus difficilement ensuite. Dès lors, ce que Paul Atkinson [36], suivant Alfred Schütz, appelle une « attitude naturelle », consiste à préconiser *a priori* une prise en charge précoce des malades, avec un traitement serré pour prévenir le plus tôt possible les aggravations. Cette idée est fondée sur un type d'argumentation inductif, c'est-à-dire qu'elle s'appuie sur d'autres cas ou d'autres maladies, en considérant que ce qui a été vrai dans le passé le sera dans le futur : telle maladie diagnostiquée tôt permet une amélioration de l'état de santé, donc *toutes* les maladies doivent être diagnostiquées et prises en charge tôt. Le troisième élément repose sur le fait que cette théorie du sens commun contient aussi des énoncés implicites, fondés sur l'idée qu'il n'existe pas d'inconvénient à un dépistage quel qu'il soit. Or, si la conférence de consensus nord-américaine de 2004 a fini par préconiser le DNM, c'est précisément la balance avantages/inconvénients qui a alimenté les débats. En particulier, les risques d'infections croisées entre les bébés dépistés et les malades atteints de mucoviscidose plus âgés dans les centres de soins ont constitué un enjeu crucial [37]. C'est dire si la notion de consentement éclairé en matière de test génétique soulève d'autres enjeux que le simple choix rationnel des sujets, où s'entremêlent des valeurs et des présupposés.

Conclusion

Questionnant ce que Ian Hacking appelle un « nœud » philosophique [38], autrement dit un problème résultant de tendances contradictoires (ici imposition d'une contrainte/liberté d'action), cette configuration politique adaptée à une population montre trois caractéristiques. D'abord, dans une politique de dépistage néonatal qui paraît à première vue relativement consensuelle - ne s'agit-il pas de prendre en charge des enfants souffrants ? -, l'un des enjeux est d'être au clair sur la façon dont les conceptions de l'individuel et du collectif, les relations de pouvoir, les types de domination et les espaces de liberté peuvent être liés entre eux, une question qui peut s'appliquer à bien des domaines. Si le DNM s'avère, on l'a dit, en grande partie un moyen pour orienter des malades vers des centres de soin [39], le pourcentage maximal de consentement recueilli et l'adhésion réelle constatée en entretien, qui va parfois jusqu'au régime d'évidence, participe d'un pouvoir qui traverse le corps social sur un mode productif. Il n'y a pas là d'imposition d'un test génétique mais, au sens foucauldien, un réseau productif de pouvoir qui s'appuie sur l'approbation de celles et ceux qu'il concerne localement [40]. En ce sens, le gouvernement à l'œuvre est bien celui d'un mode d'action sur d'autres qui eux-mêmes agissent, de façon plus ou moins active ou détachée, et leur réponse

positive s'appuie sur une norme selon laquelle un diagnostic et une prise en charge les plus précoces possibles ne peuvent être que bénéfiques et n'apportent pas d'inconvénients.

La deuxième remarque porte sur le fait que la valeur de cette adhésion est tempérée par les conditions de l'information donnée et les limites inhérentes à la situation (mères fatiguées, etc.). Même si un soin notable à l'information écrite doit être souligné, les procédures individualisantes se heurtent aux difficultés pratiques suscitées par les politiques généralisées. Le législateur institutionnalise avec zèle les bonnes pratiques, mais n'a guère envisagé la problématique du dépistage de masse, et institue ce que Marie-André Jacob et Annelise Riles appellent une « bureaucratie de la vertu » [41]. De ce fait, les effets de l'injonction d'individuation qu'il exprime aux organisateurs des tests s'assouplissent à l'épreuve des pratiques. Soulignons toutefois que pour être complète, cette enquête devra être prolongée par l'étude de la façon dont les organisateurs du dépistage et les soignants, notamment le personnel soignant des maternités, les expliquent et les justifient (peur de générer de l'anxiété et complexité de l'équation à tenir, comme on l'a vu, mais aussi contraintes d'organisation, manque de temps, etc.). En toute hypothèse, il paraîtrait peu raisonnable, ne serait-ce que du point de vue des coûts, de mobiliser un vaste arsenal médical pour un consentement à un test permettant de repérer, étant donné l'incidence, 180 malades par an.

La troisième remarque a trait au type de sujet produit. L'un des intérêts théoriques du cadre d'analyse retenu découle du fait que dans la conception foucauldienne, les sujets ne résultent pas d'une donnée intrinsèque et constitutive des personnes, mais se forment à partir de processus [42]. De ce fait, en fonction des expériences qu'ils traversent, ces sujets se transforment, adoptent des formes différentes ou connaissent une érosion de leurs facultés de sujets. Les mères en maternité dans leur ensemble sont dotées d'une forme de pouvoir spécifique, celui de signer ou pas. Elles constituent des sujets certes convaincus, mais restreints, agissant sous l'emprise d'une évidence, qui contraste largement avec les débats ayant cours dans l'arène biomédicale internationale. Tout se passe comme si plus le dépistage entre dans une routine de soins à l'échelle d'une population, moins la faculté de sujets des femmes est mobilisée. Ce faisant, le dépistage a mis en place un mode opératoire qui établit un lien entre le développement des techniques (le test ADN) et l'histoire des techniques de gouvernement. Cela prend un relief d'autant plus grand que les dépistages et les tests génétiques sont en développement rapide.

¹ François Bayle, *Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre Mondiale*, Neustadt, Imprimerie nationale, 1950.

- ² Ce texte est une version largement remaniée d'un chapitre d'ouvrage publié en anglais : Joëlle Vailly et Cécile Ensellem, « Informing populations, governing subjects: The practices of screening for a genetic disease in France », dans B. Wieser, W. Berger (dir.), *Assessing Life: on the organisation of genetic testing*, p. 225-253. München/Wien, Profil, 2010. Cette étude a bénéficié du soutien du Gis-Institut des maladies rares.
- ³ Mary Boulton et Michael Parker, « Informed consent in a changing environment », *Social Science & Medicine*, 2007, vol. 65, n° 11, p. 2187-2198.
- ⁴ Henry Beecher, « Ethics and clinical research », *New England Journal of Medicine*, 1966, vol. 274, n° 24, p. 1354-1360.
- ⁵ Didier Fassin et Dominique Memmi, *Le gouvernement des corps*, Paris, Editions de l'EHESS, 2004.
- ⁶ Carlos Novas et Nikolas Rose, « Genetic risk and the birth of the somatic individual », *Economy and Society*, 2000, vol. 29, n° 4, p. 485-513 ; Nikolas Rose, *The politics of life itself. Biomedicine, power and subjectivity in the twenty-first century*, Princeton, Princeton University Press, 2007.
- ⁷ Adriana Petryna, *Life exposed: biological citizens after Chernobyl*, Princeton, Princeton University Press, 2002.
- ⁸ Rose, *The politics of life itself. Biomedicine, power and subjectivity in the twenty-first century*, op. cit.
- ⁹ Anne Kerr et Sarah Cunningham-Burley, « On ambivalence and risk: reflexive modernity and the new human genetics », *Sociology*, 2000, vol. 34, n° 2, p. 283-304 ; Peter Conrad et Jonathan Gabe, « Sociological perspectives on the new genetics: an overview », *Sociology of Health & Illness*, 1999, vol. 21, n° 5, p. 505-516 ; Lene Koch et Mette Nordahl Svendsen, « Providing solutions-defining problems: the imperative of disease prevention in genetic counselling », 2005, *Social Science & Medicine*, vol. 60, n° 4, p. 823-832.
- ¹⁰ La mucoviscidose est caractérisée principalement par des troubles respiratoires et digestifs généralement graves, quoiqu'à des degrés très divers et imprévisibles. L'espérance de vie des malades est d'environ 40 ans en France. Pour une étude générale des enjeux de ce dépistage et des questions plus larges qu'il révèle, cf. Joëlle Vailly, *Naissance d'une politique de la génétique*, Paris, PUF, 2011.
- ¹¹ Jeffrey S. Wagener et Philip M. Farrell et al., « A debate on why my state (province) should or should not conduct newborn screening for cystic fibrosis (14th annual North American cystic fibrosis conference) », *Pediatric Pulmonology*, 2001, vol. 32, p. 385-396.
- ¹² Morbidity & Mortality Weekly Report, « Newborn screening for cystic fibrosis: evaluation of benefits and risks and recommendations for state newborn screening programs », *MMWR Recommendations and Reports*, 2004, vol. 53, RR-13, p. 1-37.
- ¹³ Loi n°94-654 du 29.7.94, décret n° 2000-570 du 23.6.00 et loi n°2004-800 du 6.8.04.
- ¹⁴ Les autres maladies faisant l'objet d'un dépistage néonatal en France sont la phénylcétonurie, l'hypothyroïdie, l'hyperplasie des surrénales et la drépanocytose (pour les populations dites « à risque »).
- ¹⁵ Dorothy Nelkin et Susan Lindee, *La mystique de l'ADN. Pourquoi sommes-nous fascinés par le gène ?*, Paris, Belin, 1998 [1994].
- ¹⁶ Michel Foucault, *Dits et Ecrits, 1976-1988*, Paris, Gallimard, 2001 [1994].
- ¹⁷ Joëlle Vailly, « Genetic screening as a technique of government: the case of neonatal screening for cystic fibrosis in France », *Social Science & Medicine*, 2006, vol. 63, n° 12, p. 3092-3101.
- ¹⁸ Joëlle Vailly, « The expansion of abnormality and the biomedical norm: neonatal screening, prenatal diagnosis and cystic fibrosis in France », *Social Science & Medicine*, 2008, vol. 66, n° 12, p. 2532-2543.
- ¹⁹ Joëlle Vailly, *Naissance d'une politique de la génétique*, op. cit.
- ²⁰ AFDPHE, « Dépister pour des enfants en bonne santé. Le dépistage néonatal. Guide pratique pour les professionnels de santé », Paris, AFDPHE et Groupe de travail sur l'information, 2001, p. 6.
- ²¹ Thomas Lemke, « Disposition and determinism - genetic diagnostics in risk society », *The Sociological Review*, 2004, vol. 52, n° 4, p. 550-566.
- ²² Clare Williams, Jane Sandall et al., « Women as moral pioneers? Experiences of first trimester antenatal screening », *Social Science & Medicine*, 2005, vol. 61, n°9, p. 1983-1992.
- ²³ Nancy Press et Carole H. Browner, « Why women say yes to prenatal diagnosis », *Social Science & Medicine*, 1997, vol. 45, n° 7, p. 979-989.
- ²⁴ Marie-Andrée Jacob, « Form-made persons: consent forms as consent's blind spot », *Political and Legal Anthropology Review*, 2007, vol. 30, n° 2, p. 249-268.
- ²⁵ AFDPHE, « 3 jours, l'âge du dépistage », Paris, AFDPHE, Assurance maladie – Sécurité sociale, Ministère de l'emploi et de la solidarité, 2001.
- ²⁶ Marie-Andrée Jacob et Annelise Riles, « The new bureaucraties of virtue: Introduction », *Political and Legal Anthropology Review*, 2007, vol. 30, n° 2, p. 181-191.
- ²⁷ Benjamin S. Wilfond, Richard B. Parad et al., « Balancing benefits and risks for cystic fibrosis newborn screening: implications for policy decisions », *The Journal of Paediatrics*, 2005, vol. 147, n° 3 Suppl., S109-113.
- ²⁸ Angela E. Raffle, « Information about screening - Is it to achieve high uptake or to ensure informed choice? », *Health Expectations*, 2001, vol. 4, n° 2, p. 92-98.

²⁹ AFDPHE, « Le dépistage néonatal de la mucoviscidose en France. Statistiques nationales 2002-2003 », *La Dépêche*, 2004, n° 50.

³⁰ Mitchell Dean, *Governmentality: power and rule in modern society*, London, Thousand Oaks, New Delhi, Sage, 1999.

³¹ Ces résultats sont corroborés par une thèse de médecine effectuée par questionnaire auprès de 246 mères réparties dans 8 maternités du sud-est de la France : cf. Gaëlle Lunardi-Laval, « Bilan du dépistage néonatal de la mucoviscidose au bout d'un an de fonctionnement en région Rhône-Alpes est », Thèse de Doctorat en médecine, Grenoble, Faculté de Médecine, 2004.

³² Oonagh Corrigan, « Empty ethics: the problem with informed consent », *Sociology of Health and Illness*, 2003, vol. 25, n° 3, p. 768-792.

³³ Andrea Akkad, Clare J. Jackson et al., « Informed consent for elective and emergency surgery: questionnaire study », *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2004, vol. 111, n° 10, p. 1133-1138 ; Pascal Ducourneau, « Acteurs face à la biopolitique : capacités critiques et tactiques de résistance », *Cahiers Internationaux de Sociologie*, 2009, vol. CXXVII, p. 291-314 ; Jacob, « Form-made persons: consent forms as consent's blind spot », art. cit.

³⁴ Mary Dixon-Woods, Richard E. Ashcroft et al., « Beyond « misunderstanding »: written information and decisions about taking part in a genetic epidemiology study », *Social Science & Medicine*, 2007, vol. 65, n° 11, p. 2212-2222.

³⁵ Didier Fassin, « Entre politiques du vivant et politiques de la vie », *Anthropologie et Sociétés*, 2000, vol. 24, n° 1, p. 95-116.

³⁶ Paul Atkinson, « Training for certainty », *Social Science & Medicine*, 1984, vol. 19, n° 9, p. 949-956.

³⁷ Certains centres aux Etats-Unis ont montré des taux d'infection respiratoire supérieurs des enfants dépistés par rapport aux enfants diagnostiqués sur symptômes en raison d'infections croisées entre enfants dépistés envoyés très tôt dans des centres mal adaptés et malades plus âgés (cf. Philip M. Farrell, Zhanhai Li et al., « Bronchopulmonary disease in children with cystic fibrosis after early or delayed diagnosis », *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 2003, vol. 168, n° 9, p. 1100-1108). Les professionnels des centres de soin français sont d'ailleurs conscients de ce problème (cf. Joëlle Vailly, *Naissance d'une politique de la génétique*, op. cit.).

³⁸ Ian Hacking, Séminaire « Façonner les gens », Collège de France, Paris, 2005.

³⁹ Vailly, « Genetic screening as a technique of government: the case of neonatal screening for cystic fibrosis in France », art. cit.

⁴⁰ Foucault, *Dits et Ecrits, 1976-1988*, op. cit., p. 149.

⁴¹ Jacob et Riles, « The new bureaucraties of virtue: Introduction », art. cit.

⁴² Foucault, *Dits et Ecrits, 1976-1988*, op. cit.