



HAL
open science

Connaître ou informer : la carrière sociale des tests ELISA/VIH dans deux enquêtes épidémiologiques en France et aux États-Unis

Renaud Crespin

► **To cite this version:**

Renaud Crespin. Connaître ou informer : la carrière sociale des tests ELISA/VIH dans deux enquêtes épidémiologiques en France et aux États-Unis. *Sciences Sociales et Santé*, 2006, 24 (4), pp.53 - 89. 10.3917/sss.244.0053 . hal-03595481

HAL Id: hal-03595481

<https://sciencespo.hal.science/hal-03595481>

Submitted on 3 Mar 2022

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.

Connaître ou informer : la carrière sociale des tests ELISA/VIH dans deux enquêtes épidémiologiques en France et aux États-Unis*

Renaud Crespin**

Résumé. Appropriés comme instrument d'évaluation épidémiologique de l'épidémie à VIH dans des enquêtes à visée essentiellement statistique (enquêtes anonymes non reliées – EANR), les tests ELISA/VIH se sont largement diffusés en France et aux États-Unis. L'inquiétude suscitée par l'extension de l'épidémie en dehors des premiers groupes « à risque » a généré une forte demande d'expertise pour la gestion publique des risques collectifs liés à l'épidémie. L'élaboration de régimes dérogatoires a permis la conduite d'EANR sur les nouveau-nés (États-Unis) et les femmes enceintes (France). Au début des années quatre-vingt-dix, sous la pression conjuguée des premiers traitements et de la mobilisation d'acteurs et de normes protégeant la vie privée, ces EANR sont remises en cause. Selon les pays, la régulation publique a emprunté des voies différentes. Aux États-Unis, un processus de politisation amorcé dans l'État de New

York conduit l'État fédéral à suspendre ces enquêtes en 1996. En France, en revanche, l'arrêt de l'enquête PREVAGEST répond essentiellement à des considérations économiques et éthiques.

Mots-clefs : *instruments d'action publique, test VIH, régulation publique, éthique, enquêtes épidémiologiques non reliées, France, États-Unis.*

* Cet article est issu de deux chapitres remaniés de ma thèse de science politique (Crespin, 2003).

** Renaud Crespin, science politique, CRAPE/UMR6051, 24, rue de Saint-Pétersbourg, 75008 Paris, FRANCE ; e-mail : renaud.crespin@noos.fr

Au cours d'un entretien avec le directeur des recherches épidémiologiques d'une capitale européenne, nous avons posé la question de la mise à disposition de nouveaux tests de dépistage du VIH, reposant non plus sur un échantillon sanguin mais sur un prélèvement salivaire. La question était de savoir dans quelle mesure ces nouveaux instruments biologiques présentaient des avantages pour la recherche épidémiologique. Pour cet épidémiologiste, ces tests salivaires « *sont plus faciles à utiliser. On n'a pas besoin d'utiliser d'aiguilles, ils sont moins intrusifs et les gens préfèrent, c'est plus confortable pour eux. (...) C'est vraiment plus pratique. (...) Le vrai problème des tests classiques ayant recours au sang, c'est que cela entraîne souvent des refus ; l'aiguille, la piqûre, le sang, tout cela n'est pas très rassurant pour les gens. Par contre, les tests salivaires (...) sont très facilement acceptés par les personnes. (...) Moi, la seule chose qui m'intéresse c'est la prévalence, c'est-à-dire de savoir jusqu'où le virus a pénétré dans une communauté, la question de l'extension du virus dans cette communauté et quelles sont les différences entre ceux qui sont et ceux qui ne sont pas infectés dans leurs comportements, à quoi les uns et les autres ressemblent* ». Et de conclure : « *Le mieux que l'on pourrait avoir, c'est un test où on saurait en regardant une personne dans les yeux la liste des infections qu'elle a* ».

Ces remarques mettent en lumière les contradictions posées par l'usage de tests de dépistage dans les enquêtes épidémiologiques. D'un côté, s'exprime la volonté de connaissance au nom de l'intérêt scientifique, de l'autre, le souci de respecter l'intégrité physique et d'obtenir l'assentiment des personnes. La dernière remarque sur le « test idéal » est équivoque : elle peut apparaître comme une solution qui concilie ces deux exigences (il n'y pas de geste intrusif dans le fait de regarder, donc pas de véritable atteinte à l'intégrité corporelle), mais on peut y voir aussi une intrusion maximale dans la mesure où la question de l'assentiment est évacuée (a-t-on besoin d'une autorisation pour regarder dans les yeux de quelqu'un ?). Cette utopie d'un « test parfait » évoque des œuvres d'anti-

cipation littéraires ou cinématographiques (1). Pourtant, elle est d'une certaine manière déjà réalisée dans un type d'enquête épidémiologique bien particulière : les EANR. En effet, il s'agit d'enquêtes dans lesquelles l'information recueillie par les tests vise à informer des bases de données épidémiologiques indépendamment de toute possibilité concrète de prévention et de soin. Afin de produire une connaissance sur l'état de diffusion de la pandémie à VIH dans un pays, les tests sont pratiqués de manière systématique sur une population donnée, sans un consentement formel des personnes et sans communication des résultats en retour, donc sans possibilité de suivi médical. Ainsi sont dissociées la production de connaissances et l'offre de soins. Dans cet article, nous souhaiterions interroger cette dissociation qui constitue à la fois un des principes centraux sur lequel se fonde l'épidémiologie scientifique et le point sur lequel se concentrent nombre des critiques dirigées contre elle.

L'épidémiologie fait, depuis une dizaine d'années, l'objet de nombreux travaux en sciences humaines. Des approches historiques ont traité des conditions de son élaboration depuis la fin du XVIII^e siècle en insistant sur les controverses qui ont animé les tentatives de définition de cette discipline comme science du risque sanitaire (Berlivet, 1995). Des approches anthropologiques ont également analysé les principes de son fonctionnement par le biais du concept de prévention, contribuant en cela à resituer l'épidémiologie au cœur de la santé publique (Dozon et Fassin, 2001) dont Fassin (1996) a établi la généalogie dans le rapport qu'entretient la santé avec l'espace politique. Nous prolongerons ici ces réflexions tout en déplaçant notre regard vers les instruments techniques qui participent à la constitution des savoirs épidémiologiques. C'est donc par l'analyse de la carrière sociale des tests ELISA/VIH que nous comparerons les processus publics d'adoption, d'application puis d'abandon des EANR qui ont, au tournant des années quatre-vingt et quatre-vingt-dix, porté sur les femmes enceintes en France et sur les nouveau-nés aux États-Unis.

Depuis une vingtaine d'années, la question des mécanismes socio-techniques par lesquels un objet se dote (et est doté) de propriétés cinétiques aptes à assurer sa circulation sociale a été discutée dans des travaux conciliant les approches qui relèvent du développement des techniques et celles qui relèvent de la mobilisation d'acteurs (Callon, 1986 ; Latour, 1995). Si nous sommes redevables à ces analyses, l'objet de cet article dépasse néanmoins ce cadre pour rencontrer la sociologie des usages des techniques (Akrich, 1990). À l'instar de ce que suggère Thévenot (1993), il s'agit ici de comprendre comment, « *en changeant de main, les choses*

(1) Telles que celles de Dick (2002) ou de Niccol (1997).

changent d'usage » et développent une carrière sociale (Bromberger et Chevallier, 1999).

La compréhension de la circulation des techniques doit beaucoup au concept de « *traduction* » (Callon, 1986) mais, pour rendre compte de la carrière sociale des tests ELISA/VIH dans les EANR, nous préférons ici raisonner en termes d'appropriation. Ce choix se justifie par la problématique adoptée. En effet, il s'agit moins d'analyser un processus d'innovation qui présuppose une proximité des univers dans lesquels évoluent acteurs et instruments que les enjeux soulevés par les EANR dans des espaces d'activités parfois très éloignés les uns des autres. De plus, la notion de traduction paraît peu opérante pour l'étude des processus d'action publique qui marquent la carrière des tests, notamment en raison de la multiplication des acteurs et de l'inégalité de leurs positions dans ces processus (Lascoumes, 1996).

Penser la carrière des tests dans les EANR en terme d'appropriation devrait ainsi permettre d'ouvrir une discussion avec les récents travaux qui replacent les instruments au cœur de l'analyse de l'action publique (Lascoumes, 2003 ; Lascoumes et Le Galès, 2004). Rejetant les approches fonctionnalistes qui tendent à considérer les instruments et leurs usages comme des données neutres dans l'élaboration des décisions publiques, ces auteurs insistent au contraire sur la dimension politique du choix des instruments qui permettent d'opérationnaliser l'action gouvernementale. Ils en viennent à émettre l'hypothèse que les instruments seraient porteurs d'une théorisation politique implicite, chacun d'eux devenant alors « *une forme condensée de savoir sur le pouvoir social et les façons de l'exercer* » (Lascoumes et Le Galès, 2004 : 29). Nous prolongerons et nuancerons cette hypothèse en montrant qu'une théorisation politique implicite n'est pas nécessairement stabilisée une fois pour toutes dans les instruments, mais qu'elle peut se trouver redéfinie dans des configurations particulières et selon les modes de régulation dont ces instruments font l'objet. Ainsi, nous verrons que la carrière des tests n'est pas linéaire mais fluctue selon l'évolution des controverses publiques sur les EANR. Sur ce point, une attention particulière sera portée aux processus de politisation des enjeux soulevés par les usages des tests dans les EANR (Lagroye, 2003).

L'émergence d'une nécessité partagée : connaître la prévalence

En France et aux États-Unis, les actions de santé publique pour contrôler la diffusion de l'épidémie de sida ont pris des formes variées :

dépistage des dons de sang et d'organes, inscription du sida puis du VIH sur la liste des maladies à déclaration obligatoire, accès à des tests volontaires, anonymes et gratuits dans des centres spécialisés (Centres de dépistage anonymes et gratuits – CDAG), tests systématiques ou systématiquement proposés avant le mariage ou pour les femmes enceintes, promotion de l'usage de préservatifs et de l'éducation, etc. Plusieurs de ces actions impliquent des tests de dépistage du VIH dont les conditions et les modalités d'utilisation (systématique, volontaire, obligatoire) ont fait l'objet de nombreux débats. Nous ne reviendrons pas ici directement sur l'ensemble de ces débats publics (2) mais l'étude du cadre spécifique des EANR pourra nous amener à traiter, en creux, certains de leurs aspects. Comme nous l'avons vu, l'objectif des EANR est de recueillir des données sur la distribution géographique et la prévalence de l'épidémie dans la population, afin d'élaborer des indicateurs pour permettre aux autorités compétentes d'orienter les ressources nécessaires. C'est en vertu de ces logiques sanitaires de surveillance de l'infection à VIH que, entre 1988 et 1995 aux États-Unis et 1988 et 1992 en France, furent menées des EANR. Avant d'analyser plus en détail la spécificité des processus d'appropriation français et nord-américain, nous voudrions signaler deux premières différences. La première porte sur le principe même de ce type d'enquête. Contrairement aux États-Unis, la réalisation d'études épidémiologiques dites « aveugles » est, en France, une innovation propre à l'épidémie à VIH. La seconde différence a trait à la population testée. Si, Outre-Atlantique, ce sont les nouveau-nés qui ont fait l'objet d'une EANR, en France, le choix s'est porté sur les femmes enceintes dans le cadre d'une enquête sporadique nommée PREVAGEST (3). Dans les développements qui suivent, nous approfondirons l'étude de ces différences et de leurs implications sur la circulation des tests ELISA/VIH dans l'espace épidémiologique.

Dans cette première partie, nous verrons comment l'appropriation des tests ELISA/VIH comme instrument d'étude et de surveillance épidémiologique résulte d'un processus d'émergence et de formalisation d'une nécessité de connaître ce qui, du fait des outils de mesure alors disponibles, ne pouvait auparavant être connu sur l'épidémie. Il s'agira donc de repérer ce qui a fait « problème » pour comprendre comment les EANR se sont imposées comme des solutions. Nous reviendrons notamment sur

(2) Sur cette question, voir, notamment, Pollak (1988).

(3) Une autre EANR, dont le lancement est postérieur à PREVAGEST, a également été menée chez les personnes fréquentant les dispensaires antivénériens : PREVADAV.

les différents ajustements des régulations de santé publique suscités par l'usage des tests dans les EANR. Pour ce faire, nous insisterons sur la formalisation de ces normes et sur les types de rationalité mobilisés pour définir le cadre de circulation et d'usage des tests comme instrument d'expertise épidémiologique.

Premières incertitudes et premières controverses

États-Unis : la formation d'un consensus

Fin 1985, soit quelques mois après la première licence accordée aux tests ELISA/VIH, l'organisme fédéral américain en charge de la santé publique (*Center for Disease Control* – CDC) envisage d'utiliser ces tests pour mener des enquêtes de séroprévalence. Ce type d'enquête permettrait d'affiner et d'élargir les moyens d'expertise épidémiologique jusqu'ici limités aux seules notifications des cas de sida déclarés. Grâce aux tests, une carte précise de l'état de la diffusion de l'épidémie à VIH pourrait être dressée afin de mieux comprendre et prévenir sa dynamique dans le pays. Rapidement, l'utilisation des tests dans le cadre d'EANR s'avère donc une solution technique au problème du manque de données disponibles sur l'étendue de l'épidémie. T. Dondero, alors responsable du service de surveillance et d'évaluation du sida au CDC envisage d'ailleurs les tests comme de « *formidablement puissants instruments de gestion de santé publique pour cibler les programmes de prévention (...) mais qui ne sont pas destinés au diagnostic individuel* » (4). Ces propos soulignent parfaitement le paradoxe qui entoure l'utilisation des tests ELISA/VIH comme instruments de surveillance épidémiologique. D'un côté, ils sont appropriés comme instruments permettant de mener des enquêtes statistiques sur la répartition géographique de la prévalence du VIH afin de mieux cibler les programmes de prévention. De l'autre, ils sont affranchis de leur propriété de diagnostic individuel de l'infection. Pour les biostatisticiens du CDC, cette « amputation » est doublement nécessaire. Libérés de leur propriété de diagnostic, les tests perdent leur capacité d'identification des personnes, ce qui rend leur utilisation conforme aux régulations fédérales des recherches sur les sujets humains (5). Celles-ci stipulent, en effet, que le consentement informé n'est pas nécessaire lorsque les recherches portent sur des échantillons sanguins déjà existants et dénués de toute infor-

(4) Propos de Timothy Donero rapportés dans le *Herald Tribune* du 24 août 1988.

(5) 45 *US Code of Federal Regulations* 46. 101 (b) (5) .

mation permettant de faire le lien avec les individus sur lesquels ils ont été prélevés. De plus, pour les épidémiologistes, un consentement éclairé des personnes suppose que ces dernières soient volontaires pour participer aux enquêtes et être testées. Or, techniquement, le volontariat signifie une perte possible de représentativité des échantillons et donc de précision dans les résultats des enquêtes épidémiologiques (6).

L'appropriation de tests en dehors du devoir d'informer les individus sur les actes médicaux concernant leur santé ne soulève, à cette époque, que peu d'opposition. Entre 1985 et 1988, la nécessité d'obtenir des données épidémiologiques précises sur la progression de l'infection dans la population américaine surdétermine les prises de position des acteurs. De fait, en l'absence de traitement disponible, les questions du consentement éclairé avant, et du devoir d'informer après un test, apparaissent comme une entrave aux actions de santé publique visant à contenir l'épidémie. Pourtant, dès 1987, cette conception de l'action en santé publique est combattue par les partisans d'une approche « libérale » soucieuse d'un strict respect des libertés individuelles. En février, lors du congrès d'Atlanta sur le sida, plusieurs associations (7) publient un communiqué qui dénonce les déclarations du directeur du CDC, le Dr J. Mason, appelant à un dépistage obligatoire de certaines catégories de la population. Le communiqué rappelle que les tests doivent être effectués sur la base du volontariat et insiste sur les dangers de discrimination et d'atteinte aux libertés que fait courir le dépistage obligatoire. Ce dernier est pourtant justifié par le ministre fédéral de la Santé, le Dr O. Bowen, qui déclare que « *la survie de la communauté dépend de nos moyens d'analyse (...); nous devons sacrifier quelques droits individuels si nous voulons stopper le fléau des années quatre-vingt* ».

Ce conflit entre protection de la santé publique et respect des libertés individuelles va rapidement trouver une solution satisfaisante pour les deux parties dans le principe d'anonymat. Ce principe sera d'ailleurs repris par l'OMS sur la question spécifique de l'usage des tests dans le cadre des EANR. De ce fait, ni les professionnels de la recherche, ni les responsables fédéraux chargés de l'éthique de la recherche n'ont jusqu'alors avancé de critiques contre ce type d'enquête en termes d'atteinte à la vie privée. Le bureau fédéral de la protection contre les risques attenants

(6) Comme le souligne Donero dans le même article du *Herald Tribune* : « *Si vous identifiez vous devez obtenir le consentement (...); certains ne participeront pas et alors vous ne savez pas ce que vous manquez* ».

(7) On trouve des associations de médecins, d'homosexuels masculins et féminins, de défense des droits civiques, comme des associations chrétiennes « *pro life* ».

à la recherche déclare même que « *tant que des informations identifiant les patients ne seraient pas liées à un résultat de test, un consentement éclairé ne serait pas exigé* » (CDC, 1988). Le centre des recommandations éthiques pour le dépistage du VIH publie, en 1986, dans une revue médicale, un texte sans objection majeure contre les EANR (Bayer *et al.*, 1986). Même les associations de défense des libertés individuelles et des droits des homosexuels restent discrètes sur ce sujet. Ce large consensus sur l'utilité des EANR conduit même à des aménagements des régulations pouvant les entraver. Ainsi, en Californie, une loi de 1985 soumet le dépistage du VIH au strict respect des principes de confidentialité et de consentement éclairé (8). Le ministre de la Santé de l'État interpréta la loi comme faisant obstacle aux EANR et la fit amender, en janvier 1989, grâce à une coalition regroupant des responsables de santé publique, des groupes de protection des libertés civiles et de défense des droits homosexuels.

France : domestiquer l'incertitude : les premières enquêtes

Jusqu'en 1985, l'expertise épidémiologique française du sida reste à un état embryonnaire (9). Mais, en 1985, l'isolement du virus VIH comme « agent causal » du sida est une découverte décisive pour la connaissance et la lutte contre la maladie. Elle ouvre la possibilité d'une mise au point rapide de tests de dépistage dont la production industrielle a deux conséquences majeures. Premièrement, elle permet aux pouvoirs publics de prendre les premières mesures de lutte contre l'épidémie. Celles-ci portent d'abord sur la sécurisation des dons de sang. En fondant la sélection des donneurs non plus sur des critères sociaux ou cliniques difficiles à établir, mais sur un critère biologique, la présence d'anticorps contre le VIH dans le sang, les tests de dépistage participent à la rationalisation de la réduction du risque viral dans les centres de transfusion sanguine. Deuxièmement, la généralisation du dépistage du VIH dans les établissements de transfusion sanguine fait émerger une nouvelle catégorie de personnes atteintes et contaminantes : les séropositifs.

C'est en 1985 que débute la connaissance épidémiologique de cette population grâce aux premiers résultats des tests effectués sur les lots sanguins. Une première carte de diffusion de l'épidémie à VIH est dressée selon des aires géographiques et des sous-groupes de population (10).

(8) Entretien avec S. Morin, le 8 février 2000.

(9) Elle repose alors essentiellement sur le recensement de cas cliniques présentant des pathologies rares qui, plus tard, s'avèreront être liées à l'infection par le VIH.

(10) Transfusés, hémophiles, toxicomanes, homosexuels et bisexuels masculins, autres.

Sans être représentatives de la population générale, les tendances observées laissent apparaître un développement insoupçonné de l'épidémie. En 1986, la France confirme sa situation de pays le plus touché en Europe. Les projections sont alarmantes, on parle de 100 000, 200 000, voire 500 000 séropositifs. Cette incertitude inquiète les pouvoirs publics. Des estimations plus précises deviennent nécessaires. Pour l'administration de la santé, elles représentent une aide pour la gestion prévisionnelle des coûts hospitaliers liés à la maladie et pour l'orientation des mesures de prévention (Pinell, 2002). Mais, en 1986, ces données épidémiologiques restent très partielles. En effet, si la prévalence de la maladie est relativement bien connue, grâce, notamment, à la déclaration obligatoire des cas de sida, en revanche celle de l'infection par le VIH demeure une énigme. Or, le recours aux tests ELISA/VIH dans le cadre d'études épidémiologiques de séroprévalence ouvre la possibilité de résoudre cette énigme et de connaître avec plus de précision le nombre de séropositifs dans la population générale. C'est donc en tant que nouvel instrument d'objectivation de l'épidémie que l'utilisation des tests dans des enquêtes épidémiologiques revêt un intérêt particulier pour l'administration. La multiplication de ces enquêtes permettrait de déterminer l'évolution de l'épidémie dans le temps et ses relations avec différents facteurs (âge, sexe, lieu géographique, type de population) ; elle fournirait ainsi des données utiles pour la planification de l'attribution de moyens dans les services hospitaliers concernés.

Dépolitiser l'épidémiologie, poursuivre l'expertise

À partir de 1987, cette synergie entre la production d'une connaissance épidémiologique et les besoins de planification accroît la demande d'expertise. C'est notamment ce que préconise le rapport Rappin (1986) remis au nouveau ministre de la Santé, M. Barzach. Dans leurs conclusions, les auteurs insistent sur la nécessité pour les pouvoirs publics de se doter d'une expertise épidémiologique allant au-delà des seuls groupes « à risque ». Cette exigence se fonde notamment sur les résultats du dépistage des dons de sang qui confirment une tendance à la diffusion de l'infection dans la population hétérosexuelle, en particulier chez les usagers de drogue par voie intraveineuse (UDVI) (11). Or, l'élaboration de ce type d'expertise soulève une controverse sur les modalités de recours aux tests ELISA/VIH. À l'instar des États-Unis, deux approches s'opposent. D'un

(11) Les données épidémiologiques de juin 1986 montrent « une augmentation brutale des cas survenus chez les toxicomanes utilisant des produits injectables » (+ 20 % en un an) (Pinell, 2002 : 96).

côté, les associations de lutte contre la maladie souhaitent concilier protection des libertés individuelles et lutte contre l'épidémie. Méfiantes à l'égard du modèle de santé publique en place et de sa cohorte de mesures potentiellement coercitives, ces associations rejettent les tests obligatoires ou systématiques en défendant une conception volontaire du dépistage fondée sur la responsabilité individuelle. De l'autre côté, les épidémiologistes souhaitent utiliser l'ensemble des instruments disponibles en santé publique pour pouvoir contrôler et surveiller la diffusion de l'épidémie. Ils craignent que les principes défendus par les associations ne brident leur capacité d'expertise et de lutte contre une possible extension de l'épidémie. Dans les débats qui s'engagent, les épidémiologistes vont recevoir un soutien aussi indésirable que malvenu en la personne du leader du Front National (12). En avril 1987, lors d'une émission télévisée à grande écoute, *l'Heure de vérité*, Jean-Marie Le Pen, dramatisant la situation, prend fait et cause pour des mesures autoritaires et provocatrices comme la création de « *sidatorium* » ou le dépistage systématique de la population. Cette brusque politisation des questions épidémiologiques a un effet repoussoir qui fragilise les positions des spécialistes dans la controverse qui les oppose aux associations (13). Les pouvoirs publics tranchent. Conformément au rapport Rappin qui préconisait à la fois une expertise épidémiologique et une approche volontaire du recours aux tests, ils consacrent l'approche libérale et non coercitive défendue par les associations.

Si ce cadrage de l'action de santé publique bride les moyens de la recherche épidémiologique, il ne la paralyse pas pour autant. En effet, la même année, la catégorisation du sida en « fléau national » relance les besoins d'expertise épidémiologique sur la progression de l'épidémie dans la population générale. Plusieurs enquêtes sont lancées. Pour des raisons qui apparaîtront plus tard (*voir plus loin*), nous en retiendrons deux qui, à l'initiative et sous la responsabilité scientifique de gynécologues obstétriciens, ont pour objectif principal l'estimation du nombre de femmes enceintes séropositives. L'argumentation mobilisée pour justifier le choix de cette population est double. Il y a tout d'abord des motifs scientifiques : les femmes enceintes représentent un sous-groupe sexuellement actif de la population hétérosexuelle et appartiennent à une classe d'âge où l'on observe une prévalence relativement forte de l'infection par le VIH. Il y a ensuite des arguments de faisabilité puisque cette population est considérée comme facilement accessible du fait de l'encadrement médical pendant la grossesse. Si les objectifs de ces deux enquêtes apparaissent proches, leurs méthodologies respectives diffèrent.

(12) Comme de la presse d'extrême droite. Sur ces questions, *voir* Pollak (1988).

(13) Sur la notion d'« effet repoussoir », *voir* Pinell (2002 : 93-96)

Financée par le ministère de la Santé, la première enquête débute, en février 1987, sous la responsabilité scientifique du Dr. Y. Brossard (*BEH*, 1987). Elle consiste à proposer systématiquement un dépistage du VIH aux femmes consultant dans neuf maternités de la région parisienne (14). Outre les objectifs de connaissance épidémiologique, l'enquête doit servir d'aide à la décision publique pour savoir s'il convient d'instaurer un dépistage prénatal systématique ou de limiter ce dépistage aux groupes à risque. Finalement, la question ne pourra être tranchée, les résultats obtenus n'étant pas extrapolables à l'ensemble de la population des femmes enceintes (15). La seconde enquête, dite « multicentrique nationale », est dirigée par le Pr R. Henrion (Henrion *et al.*, 1991). Elle vise à « *évaluer l'épidémie chez les femmes enceintes, son évolution et sa répartition géographique, tout en mettant l'accent sur les modes de contamination, sur l'attitude de la maternité face au dépistage et le devenir de la grossesse en fonction de la connaissance de la séropositivité* ». Portant sur plus d'un tiers des services de gynécologie obstétrique, l'enquête ne repose pas sur l'utilisation directe de tests ELISA/VIH mais sur le recensement, quand il est connu, du statut sérologique des femmes enceintes. Les résultats font apparaître une augmentation « discrète » mais continue du nombre de femmes enceintes et séropositives et une croissance de la contamination par voie sexuelle.

Vers la mise en œuvre des enquêtes anonymes non reliées

États-Unis : réduire l'incertitude, surveiller l'épidémie

Au début de l'année 1987, se développe une controverse aux États-Unis entre différents experts de santé publique sur la diffusion de l'épidémie à VIH dans la population américaine. Le CDC estime qu'entre 1 et 1,5 millions d'Américains seront contaminés dans les prochaines années,

(14) Il leur est également remis un dépliant explicatif sur l'étude menée et un questionnaire pour préciser leur situation par rapport au risque de contamination par le VIH (*BEH*, 1987).

(15) Toutefois, trois éléments retiennent l'attention des pouvoirs publics. Tout d'abord, le fait que le sérodépistage soit bien accepté, ce qui ouvre la voie à un possible dépistage systématiquement proposé. Ensuite, le taux de séroprévalence au VIH de 0,8 % est non négligeable, même s'il est surestimé puisque les maternités retenues pour l'enquête sont spécialisées dans la prise en charge des femmes séropositives. Enfin, l'enquête montre la persistance de comportements à risques chez les femmes séropositives.

essentiellement parmi les homosexuels masculins et les toxicomanes. D'autres experts plus alarmistes pensent, au contraire, que l'épidémie se répand rapidement dans la population hétérosexuelle et va ainsi toucher plusieurs millions d'Américains notamment par la prostitution et par la transmission materno-fœtale(16). Pour lever ces incertitudes, la Maison Blanche demande aux services de santé d'engager rapidement les moyens nécessaires pour évaluer le niveau de dissémination du virus.

Dès l'été 1987, plusieurs projets d'enquête sont envisagés (17). L'un d'entre eux est le lancement de la première enquête fédérale non corrélée de séroprévalence au niveau national. D'un coût estimé à 40 millions de dollars par an, le dispositif consiste à tester 1,6 millions d'échantillons de sang chaque année dans les cliniques et les hôpitaux américains. Ces échantillons seront prélevés sur les personnes hospitalisées, les nouveau-nés, les collégiens, les patients de médecine de ville et les prisonniers. La majorité des tests ELISA/VIH seront réalisés de façon anonyme sur des échantillons prélevés pour d'autres raisons que l'enquête. La plupart des participants ne sauront pas que leur sang a été testé et les autorités de santé n'auront aucun moyen de connaître l'identité de ceux qui sont infectés. Cette méthode, qui ne repose pas sur le volontariat, apparaît pour le CDC comme la meilleure façon d'obtenir un échantillon représentatif de la population. Attendus pour fin 1988, les premiers résultats seront combinés à ceux des 7 millions de tests réalisés chez les donneurs de sang et les militaires depuis 1986. Pour le Dr T.J. Dondero, directeur du service de séro-épidémiologie du programme sida du CDC d'Atlanta, il s'agit du : « *plus important effort jamais réalisé aux États-Unis pour traquer une seule infection* » (18).

Une collaboration étendue aux États

La réalisation de cette série d'enquêtes de séroprévalence sur le VIH nécessite la collaboration des États qui ont pleine compétence dans la mise en œuvre des politiques de santé. Dès 1988, le CDC leur propose une assistance technique et financière (CDC, 1994). L'objectif est notamment

(16) À la troisième conférence sur le sida à Washington, en 1987, plus de la moitié des dix-neuf interventions sur les questions liant « femmes et sida » insistent sur le fait que les femmes étaient, en tant que mères ou prostituées, des sources importantes de dissémination du virus dans la population générale. Sur ce point, voir Coreia (1992).

(17) Ainsi, en juin 1987, l'Administration fédérale de la santé annonce la réalisation d'une enquête sur 45 000 échantillons de sang prélevés au hasard pour déterminer le nombre d'Américains infectés par le VIH.

(18) « *AIDS is target of US tests blind sampling to track spread* », *Herald Tribune*, 30 août 1988.

de pouvoir utiliser les échantillons sanguins provenant des études de séro-prévalence que la plupart des États mènent chaque année pour repérer et prévenir des pathologies spécifiques chez les nouveau-nés. Les enquêtes de séroprévalence du VIH non reliées sur les nouveau-nés ne sont donc pas une création *ad hoc* du CDC mais reposent sur des études épidémiologiques déjà existantes. En août 1988, le CDC annonce le lancement, en partenariat avec les États, d'une EANR sur les nouveau-nés. Les objectifs affichés sont multiples. Il s'agit d'abord de connaître la prévalence du VIH afin que puissent être développés des programmes de prévention ; il s'agit ensuite d'établir le degré d'extension et de répartition de l'infection à VIH dans différents sous-groupes de population ; enfin, de réaliser une projection du nombre d'adultes et d'enfants qui développeront des maladies liées au VIH afin de planifier l'attribution des ressources nécessaires aux soins médicaux.

Concrètement, la procédure consiste, après avoir piqué le talon de l'enfant, à récupérer quelques gouttes de sang sur un papier filtre puis à envoyer cet échantillon dans le laboratoire de santé publique des États qui ont accepté de participer à l'étude. Les résultats des tests sont ensuite transmis au CDC, accompagnés d'informations sur l'âge, la race et le code postal de la mère afin d'obtenir une carte géographique et sociale de la répartition de l'infection. En 1988, trente États débudent l'étude, ils sont quarante-quatre en 1992. Entre 1988 et 1992, 9 millions d'échantillons de sang de nouveau-nés (une naissance sur deux pendant cette période) sont testés pour les anticorps du VIH dans les laboratoires de santé publique des États. Le taux de prévalence du VIH dans la population des femmes en âge de procréer est estimé à 0,17 % entre 1991 et 1992. Cela représente environ 7 000 enfants nés séropositifs chacune de ces années. Entre 15 % et 30 % de ces enfants sont eux-mêmes atteints de la maladie. Conformément à la méthodologie adoptée pour les EANR, l'identité des nouveau-nés n'est pas reliée à celle de la mère.

France : une inquiétude grandissante, une expertise imparfaite

En France, même si les premiers résultats des enquêtes précédemment décrites ne font pas apparaître une flambée de l'épidémie en dehors des groupes à risque, les interrogations demeurent sur son étendue réelle. L'arrivée de C. Evin au ministère de la Santé, en 1988, se fait dans un climat de forte incertitude. Plusieurs éléments y participent. D'abord, la DGS enregistre une forte progression des cas de sida déclarés (19).

(19) 306 en 1983, 1 085 en 1985, 4 463 en 1987, 13 145 en 1990 (BEH,1991).

Ensuite, les données américaines sur la prévalence et le taux de progression de l'infection et du sida montrent une augmentation de la transmission du virus par voie hétérosexuelle. Enfin, après des projections alarmantes, les estimations fondées sur les premiers chiffres issus des consultations de dépistage volontaire anonyme et gratuit font osciller le nombre de séropositifs entre 150 000 et 200 000 personnes. Cette fourchette est contestée par les épidémiologistes. Pour eux, les résultats obtenus dans les CDAG sont biaisés puisque les personnes testées sont celles qui veulent connaître leur statut sérologique ; elles ne sont donc pas représentatives de l'ensemble de la population. Or, pour les pouvoirs publics, ce qui importe est de savoir si les personnes qui se rendent dans les CDAG sont celles qui prennent réellement des risques, et non pas simplement des personnes inquiètes, sans pratiques risquées (20). Ces interrogations sur l'étendue réelle de l'épidémie sont relayées par la presse spécialisée (21) et grand public (Bernard-Steindecker et Chevallier-Schwartz, 1996) et l'idée d'une évolution « explosive » de l'épidémie dans les prochaines années est évoquée (Pial, 1988) (22).

Fin 1988, afin de pallier ce déficit d'expertise, les pouvoirs publics lancent une grande enquête nationale à laquelle participent la DGS, la Direction des hôpitaux et l'INSERM. L'objectif est la mise en place d'un système national d'information épidémiologique sur le sida. Après un avis favorable de la CNIL qui subordonne leur tenue au consentement informé et écrit des participants, plusieurs enquêtes sont élaborées grâce, notamment, à la réorganisation des moyens publics accordés à la recherche et la lutte contre le sida (23).

(20) Sur ce point, le professeur Got, auteur en 1988 d'un rapport public sur l'organisation de la lutte contre le sida, estime que pour les pouvoirs publics, les chiffres de l'époque sur « *le taux de séropositivité observé et le nombre de dépistages pratiqués* » dans les CDAG ne sont que « *des indicateurs de l'inquiétude de la population et non de l'évolution de l'épidémie* » (Got 1992 : 148)

(21) Dans un article paru en mars 1989, un journaliste de *Santé Magazine* écrit : « *Le sida ne peut donc plus être considéré comme une maladie de certaines minorités. Comme il fallait s'y attendre, il s'est propagé à tous les groupes sociaux et continue de le faire* » (*Santé Magazine*, 159, mars 1989).

(22) *Le Monde* : « Deux séropositifs accouchent chaque jour en France », 31 mars 1988. Voir aussi, le *Journal du Sida* : « Évolution de l'épidémie : les pendules à l'heure », janvier 1990 : 14-17.

(23) Suite aux recommandations du rapport Got, remis fin 1988, le Gouvernement crée trois agences de recherches et de réflexion : l'Association nationale de recherche sur le sida (ANRS), le Conseil national du sida (CNS) et l'Agence française de lutte contre le sida (AFLS).

*Réduction des choix et élaboration
d'une « nécessité technique » : PREVAGEST*

En 1989, un groupe de travail, dit de l'« Action coordonnée n° 6 », instaure un partenariat sur les questions épidémiologiques entre la DGS et la nouvelle Agence nationale de recherche sur le sida (ANRS). Présidé par le Dr Brunet, qui cumule les fonctions de conseiller sida à la DGS, de directeur du centre collaborateur de l'OMS et de membre de la rédaction du *BEH*, le groupe réunit des médecins de santé publique, des chercheurs appartenant à l'INSERM, et des membres de l'Administration de la santé et des services de santé des armées. Cette composition reflète le double objectif des travaux qui lui sont assignés. En effet, si, comme le rappelle le Dr Brunet, le but principal est d'ordre scientifique, puisqu'il s'agit « *d'essayer de savoir, plus exactement qu'on ne le sait aujourd'hui, quel est le niveau d'extension de l'épidémie et quelles sont ses tendances* », à cette logique de « *connaissance épidémiologique* » se superpose une logique administrative de planification en santé publique qui oriente les choix de recherche (SIDA 89, 1989 : 4-5). En 1990, le groupe remet à l'ANRS un rapport en forme d'état des lieux des recherches épidémiologiques menées depuis 1982 (24). Dès l'introduction, le groupe regrette que la connaissance de la prévalence de l'infection par le VIH dans la population reste incertaine. Or, cette incertitude « irrite », notamment parce qu'elle devient « *un enjeu de débat public et politique* ». Pour les membres du groupe, le combat contre les fausses vérités et la peur véhiculée par certains hommes politiques doit se faire sur le terrain de l'expertise scientifique. L'enjeu est donc de fournir des données épidémiologiques précises pour savoir si l'épidémie à VIH progresse ou non dans la population générale. Selon le rapport, en France, contrairement aux États-Unis, les conditions de réalisation des enquêtes épidémiologiques ne permettent pas d'obtenir des résultats suffisamment précis sur ce point. Certes, « en théorie », des solutions existent. La plus efficace serait le « *dépistage dans une période limitée de la totalité de la population* ». Cette hypothèse, jugée irréalisable en pratique puisqu'il s'agirait de « *soumettre à une prise de sang obligatoire la totalité d'une population* », est écartée. Une autre, qui consiste à tester un échantillon représentatif de la population française, est alors envisagée. Mais y font de nouveau obstacle des raisons techniques qui tiennent essentiellement à l'impossibilité

(24) Les grandes lignes de ce rapport intitulé « La prévalence de l'infection par le VIH en France en 1989 » se trouvent dans le *BEH* (1990).

d'obtenir un tel échantillon (25). Puisque ces deux procédés ne sont pas « utilisables en France », regrettent les auteurs, on doit passer d'une « estimation relativement précise » à une « estimation vraisemblable de la population infectée ». Plusieurs procédures techniques d'estimation sont alors passées en revue. Elles reposent toutes sur un traitement statistique des données déjà existantes. Mais que ce soit la méthode dite directe (26) ou par « rétrocalcul » (27), ces techniques sont écartées à cause de l'hétérogénéité des données traitées et des possibles biais qui rendent leurs résultats trop peu fiables.

Cette évaluation des outils et des données existants conduit les auteurs du rapport à plaider en faveur d'une nouvelle méthode plus performante : le calcul de l'incidence de l'infection. Encore embryonnaire en France, cette méthode est présentée comme « le seul moyen » de fournir des indications pertinentes sur la diffusion de l'épidémie dans la population générale. L'incidence se calcule à partir du nombre de nouveaux cas apparus à un moment donné, dans une population définie. Elle nécessite donc l'organisation d'enquêtes sur des échantillons de population dont la comparabilité est maintenue et mesurée dans le temps ; c'est l'étude répétée de la prévalence sur de tels échantillons qui permet de déduire l'incidence de l'infection. Ce besoin de connaissance épidémiologique implique l'élaboration d'une EANR. Financée par l'ANRS, celle-ci voit le

(25) Car cela nécessite, d'une part, de constituer un échantillon « de taille considérable » et, d'autre part, de disposer « d'une liste exhaustive à partir de laquelle on tirerait au sort les sujets de l'échantillon ». Deux problèmes se posent. Le premier est que la liste nécessaire au traitement de l'échantillon ne permettrait pas d'avoir un accès identique à certaines couches de populations (marginaux, célibataires changeant fréquemment de domicile, voyageurs). Le second tient au fait qu'il est impossible de contraindre une population tirée au sort à subir un test. Cette non participation écarterait de fait nombre de séropositifs.

(26) Le principe consiste à diviser la population en sous-groupes dans lesquels sont estimés la taille et la prévalence de l'infection. Fondée sur une synthèse des données issues de plusieurs enquêtes déjà existantes, la méthode « directe » permet d'obtenir une fourchette du nombre de séropositifs dans la population générale comprise entre 95 000 et 188 000.

(27) Cette méthode, d'importation anglo-saxonne, consiste à calculer le nombre de nouveaux sujets séropositifs contaminés chaque année à partir de la déclaration annuelle des cas de sida et d'une estimation de la durée d'incubation du virus. Une série de fourchettes est obtenue pour chaque sous-groupe de population : homosexuels, toxicomanes, hétérosexuels, transfusés. Leur synthèse permet d'estimer la proportion de séropositifs dans la population globale ; elle est comprise entre 58 000 et 199 000.

jour, en 1990, sous le nom de PREVAGEST et porte sur les femmes enceintes. Pour la recherche épidémiologique, l'avantage d'une EANR est que les tests ELISA/VIH sont réalisés systématiquement sur la population envisagée, sans être soumis au principe du volontariat, ce qui écarte les problèmes de représentativité et d'exhaustivité liés à d'éventuels refus de participation.

À la fin des années quatre-vingt, en France et aux États-Unis, face à l'inquiétude suscitée par une possible extension de l'épidémie dans la population générale, experts et administrations de santé publique s'accordent progressivement sur la nécessité de mener des EANR. Dans ce type d'enquête épidémiologique, l'usage des tests répond à une finalité essentiellement statistique. Or, ce mode d'usage des tests suscite, selon les espaces nationaux, des processus d'ajustement et de contestation qui vont influencer sur la carrière sociale de ces instruments dans les EANR.

Les enquêtes anonymes non reliées : deux carrières opposées

Dans cette seconde partie, l'analyse comparative de la carrière des tests ELISA/VIH dans les EANR en France et aux États-Unis permet de caractériser deux processus ayant abouti à des résultats distincts. Dans le cas français, nous rendrons compte des conditions de concrétisation de cette innovation de santé publique qu'est PREVAGEST. En suivant ses promoteurs, notamment dans leurs tentatives constantes pour maintenir l'exhaustivité de leur échantillon statistique, nous insisterons, d'une part, sur les enrôlements d'acteurs (associatifs, institutionnels, experts) et, d'autre part, sur les types de rationalités mobilisées (santé publique, clinique, épidémiologique, éthique) qui ont fondé le succès de cette EANR. En revanche, aux États-Unis, nous verrons comment l'essor progressif d'un processus de contestation des modes d'usage des tests ELISA/VIH dans l'État de New York s'est amplifié jusqu'à conduire le gouvernement fédéral à mettre fin aux EANR en 1995. Dans les deux cas, les processus d'appropriation sont marqués par la confrontation des exigences spécifiques aux acteurs qui participent à la définition de l'usage des tests. En ce sens, la carrière des tests peut être analysée comme une suite d'épreuves qui, par accommodements successifs (Dodier, 1989), ont permis ou entravé la réalisation des EANR. Nous en distinguerons trois principales : l'épreuve technique, l'épreuve de la recherche de partenaires et l'épreuve normative.

Choix techniques et principes éthiques : des accommodements difficiles

France : les femmes enceintes, un choix sous contrainte ?

Afin de constituer l'échantillon le plus représentatif possible, les promoteurs de PREVAGEST envisagent d'abord de récupérer le sang systématiquement prélevé sur l'ensemble des nouveau-nés pour le dépistage des maladies métaboliques. Ce sang est stocké sur des buvards qui sont gérés par l'Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant (AFDPHE) (28). Les promoteurs de PREVAGEST contactent l'AFDPHE et demandent à pouvoir tester les buvards pour le VIH. L'association refuse. D'abord pour des raisons d'éthique médicale. En l'absence de traitement disponible et donc de bénéfice pour la personne, l'association estime ce type de dépistage injustifié. Ensuite, pour des raisons liées à son image : elle ne souhaite pas, en 1988, associer son nom, synonyme de soins et d'espérance pour les enfants, au sida alors considéré comme une « *maladie mortelle* » (29).

Inspirés par les premières enquêtes américaines, les promoteurs optent alors pour un dépistage systématique des femmes enceintes (Couturier *et al.*, 1991). Ce choix est d'abord justifié par des arguments pratiques. La réalisation d'une enquête non corrélée sur la population masculine lors des trois jours préalables au service militaire avait été envisagée. Mais cette hypothèse a été rapidement écartée parce que si, lors de la visite médicale, une vaccination est systématiquement proposée, aucun prélèvement sanguin n'est effectué. À l'inverse, l'accès à la population féminine est plus aisé parce qu'elle est fortement médicalisée et parce que, lors de l'accouchement, un prélèvement sanguin est facilement réalisable. Sont ensuite mobilisés des arguments scientifiques qui portent sur la représentativité de cette population. En 1988, les femmes enceintes sont considérées, en tant que femmes, comme la population présentant le moins de risque VIH et, du fait de leur grossesse, comme une fraction importante de la population ayant une activité hétérosexuelle l'exposant au virus VIH. Cette population présente ainsi, pour les épidémiologistes, les caractéristiques les plus représentatives de la population générale,

(28) Depuis 1972, en partenariat avec la DGS, cette association organise le dépistage systématique de quatre maladies rares sur chaque nouveau-né entre le 3^e et le 4^e jour de vie. Entre 1972 et 1997, 20 millions de nouveau-nés ont été testés : 7 000 ont été dépistés et traités.

(29) Entretien avec le Dr Elisabeth Couturier, mars 2003

c'est-à-dire différente des groupes dits « à risque ». De plus, cette population permet, non seulement d'obtenir une mesure précise de la prévalence de l'épidémie dans la population générale, mais également d'en déduire le nombre de nouveaux cas chez les enfants puisque le taux de transmission de la mère à l'enfant est connu. Enfin, entrent en jeu des arguments liés au progrès de la connaissance épidémiologique. Pour les épidémiologistes français, les résultats américains sur la prévalence du VIH dans la population des femmes enceintes sont certes convaincants, mais ne se fondent pas sur un échantillon exhaustif puisqu'ils ne prennent en compte que les femmes terminant leur grossesse. L'intérêt scientifique de PREVAGEST est donc de compléter les études américaines en incluant des données sur la prévalence du VIH chez les femmes pratiquant une IVG, population sur laquelle aucune donnée n'est disponible et dont les épidémiologistes supposent qu'elles sont plus à risque que les femmes terminant leur grossesse.

***États-Unis : une enquête anonyme non reliée
aux prises avec l'éthique : les premières mobilisations***

Dès la conférence de Montréal, en juillet 1989, et l'annonce de possibles avancées thérapeutiques pouvant diminuer la transmission materno-fœtale du VIH, le commissaire à la Santé de l'État de New York, M. Axelrod, demande à ses collaborateurs d'envisager un remplacement du programme d'EANR sur les nouveau-nés par un programme dans lequel les nouveau-nés séropositifs seraient identifiés et les parents avertis des résultats. Mais N. Rango, alors directeur de l'*AIDS Institute*, s'oppose au projet. Pour lui, un usage obligatoire des tests avec remise systématique des résultats sans un consentement préalable des parents n'est pas acceptable. Le principe doit être celui d'un usage consenti et volontaire des tests par les femmes enceintes. C'est dans ce sens que, fin 1990, se réunit, autour du commissaire à la Santé de New York, une équipe de réflexion sur les conditions de levée du caractère « aveugle » des tests utilisés dans les EANR. Deux axes orientent les débats. D'une part, le problème se pose de savoir comment, après l'identification des enfants séropositifs, faire comprendre aux mères l'intérêt d'un traitement. D'autre part, il s'agit d'organiser et d'assurer un accueil optimal dans les centres de soins spécialisés. Plusieurs solutions sont alors envisagées. Un accord est finalement trouvé qui associe au programme obligatoire de test et de notification le traitement de tous les séropositifs. Mais N. Rango s'oppose une nouvelle fois à une approche qui ne se fonde pas sur une démarche de test ELISA/VIH volontaire. À partir de 1991, la question des

modalités d'usage des tests dans les EANR sur les nouveau-nés revêt un intérêt croissant pour de nouveaux acteurs appartenant à des espaces d'activités différents. Ces mobilisations plurielles portées par des intérêts hétérogènes tendent, selon des modalités d'actions et des registres de justification divers, à remettre en cause les régulations qui entourent les conditions d'administration des tests dans l'État de New York.

Les premières mobilisations débutent mi-1991, lorsque l'*Association to Benefit Children* (ABC), agence new-yorkaise d'adoption d'enfants, amorce une campagne de *lobbying* pour lever l'anonymat entourant les tests effectués dans les EANR sur les nourrissons. Ces actions se veulent une réponse au drame vécu par des familles confrontées à la survenue d'une séropositivité chez les enfants qu'elles accueillent. Les revendications de l'ABC se placent d'emblée sur le terrain politico-juridique. En effet, pour l'association, ces situations découlent directement de la loi sur la confidentialité de New York qui n'autorise pas les parents adoptifs à demander un test ELISA/VIH ou à être informé du statut sérologique des enfants sans le consentement préalable des parents naturels. Pour contourner cet obstacle légal, l'ABC propose une politique alternative fondée sur un dépistage obligatoire de tous les nouveau-nés, accompagné de garanties de soins pour tous les séropositifs.

Afin de promouvoir cette solution, ABC entame un travail de *lobbying* auprès d'autres agences d'adoption et d'autres associations engagées sur le terrain de la lutte contre l'épidémie. Finalement, seuls certains groupes de défense des droits de l'enfant acceptent. En 1994, l'échec de cette mobilisation d'alliés conduit ABC à changer sa stratégie en déplaçant son action sur le terrain judiciaire.

Ainsi, aux États-Unis, les conditions d'usage des tests suscitent de fortes oppositions fondées sur des principes d'ordre éthique et moral, alors que, en France un certain pragmatisme prévaut dans l'élaboration des EANR, guidé par le maintien d'objectifs scientifiques.

La recherche de partenaires : logiques hétérogènes et agrégation d'acteurs

France : les contraintes de l'exhaustivité

Pour les promoteurs de PREVAGEST, l'intérêt de santé publique de cette enquête oblige à l'exhaustivité. Cela implique de mobiliser des partenaires aptes à garantir cet objectif, principalement des cliniciens (30).

(30) Entretien avec le Dr Jean-Baptiste Brunet, le 14 janvier 2003.

Pour cela, plusieurs difficultés doivent être surmontées. La première est d'ordre logistique. Il faut pouvoir mobiliser une équipe suffisamment importante pour réaliser concrètement les prélèvements sanguins dans l'ensemble des hôpitaux et des cliniques participant à l'enquête. Or, le ministère de la Santé ne possède pas une telle équipe. C'est le Dr Brunet qui, du fait de sa « double casquette » d'expert auprès du ministère et de directeur du Centre européen pour la surveillance du sida, se charge de réunir une équipe de « terrain ». Cela ne suffit pas ; il faut que, une fois récoltés sur des buvards, les échantillons sanguins soient testés pour le VIH. Cette procédure complexe nécessite un savoir-faire particulier et un laboratoire d'analyse adéquat. Ces moyens techniques seront fournis grâce à la collaboration du Centre d'hémobiologie périnatale de l'hôpital Saint-Antoine et notamment de son directeur, le Dr Brossard.

La seconde difficulté est de s'assurer la collaboration de l'ensemble des maternités et des services hospitaliers et cliniques de gynécologie obstétrique. Pour cela, il a fallu mener un double travail d'intéressement. Les promoteurs de PREVAGEST ont d'abord cherché à enrôler des partenaires permettant d'avoir accès aux lieux de prélèvement, en conciliant les objectifs de leur enquête avec d'autres intérêts scientifiques. Ainsi, en doublant le dispositif de recherche épidémiologique d'un dispositif de recherche comportementale, ils s'assurent la collaboration de l'unité 149 de l'INSERM (31).

En outre, il faut convaincre les cliniciens et les hospitaliers de l'intérêt scientifique de PREVAGEST puisque de leur participation dépend l'exhaustivité recherchée. En effet, souvent peu rompus aux travaux de santé publique, ces acteurs comprennent spontanément mal l'intérêt d'une enquête dont le caractère « non relié » prévoit la réalisation de tests sans bénéfice pour les personnes (32). Pour lever ces réticences, des arrangements locaux sont pris avec plusieurs chefs de clinique sous la forme, par exemple, d'une offre de dépistage classique en plus de l'enquête. L'ensemble des acteurs interrogés insiste sur le long travail d'explication qu'il leur a fallu effectuer auprès de ces personnels. Ils soulignent également le rôle central joué par le Pr. R. Henrion pour convaincre les praticiens du secteur privé.

Si les interventions du Pr. Henrion s'avèrent souvent déterminantes, des résistances « éthiques » persistent. Elles seront définitivement surmontées à la suite des discussions engagées, en 1989, entre les promoteurs de PREVAGEST et le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) sur

(31) Entretien avec le Dr Jean-Baptiste Brunet, le 14 janvier 2003.

(32) Entretien avec le Dr Elisabeth Couturier, le 3 mars 2003.

le protocole scientifique de l'enquête. Légalement, rien n'oblige les acteurs à entreprendre ces discussions puisque, selon les textes alors en vigueur, la présentation d'un projet de recherche à un comité d'éthique n'est soumise qu'à une contrainte morale et à une déclaration préalable au ministre de la Santé (33). Pour les promoteurs de PREVAGEST, la recherche d'un avis favorable du CCNE vise à conférer à cette enquête inédite en France une légitimité éthique ne pouvant plus souffrir aucune contestation (34), dans un contexte national marqué par la récente adoption de la loi Huriet qui renforce les protections des personnes participant à des enquêtes biomédicales (35).

États-Unis : une controverse qui prend de l'ampleur

En 1992, une mobilisation sur les conditions d'usage des tests ELISA/VIH dans les EANR débute dans le Comté conservateur de Nassau à Long Island. Lors des débats, la commission VIH du service local de santé s'oppose à la tenue d'EANR sur les nouveau-nés. Plusieurs réclamations sont adressées au bureau local de santé. Tout d'abord, la commission demande que des pressions soient effectuées sur les représentants de l'État pour que les femmes puissent, si elles le souhaitent, être averties de la séropositivité de leur enfant. Elle exige également que les médecins exerçant dans le Comté offrent un test ELISA/VIH à toutes les patientes enceintes. Enfin, le bureau vote une résolution en faveur du dépistage obligatoire de toutes les femmes enceintes.

Ces prises de position sont relayées médiatiquement, en particulier par B. Wiemer, éditorialiste du quotidien *Newsday*. Très favorable au dépistage obligatoire des femmes enceintes, Wiemer dénonce publiquement la loi de 1988 sur la confidentialité, qui, selon lui, fait du « *test obligatoire* » non seulement un acte quasi-criminel mais qui a aussi pour conséquence de placer « *les droits des séropositifs (...) à un niveau supérieur à ceux des personnes non infectées* ». Dès lors, la mobilisation médiatique contre la politique de l'État de New York ne fait que s'intensifier.

C'est sur cette question posée du point de vue des droits des femmes, combat dans lequel elle est engagée depuis longtemps, que Nettie Mayersohn, députée de la majorité démocrate et membre du comité parle-

(33) Sur ce point, voir le *Journal du Sida* (1990 : 27-28).

(34) Entretien avec le Dr Elisabeth Couturier, le 3 mars 2003.

(35) Adoptée le 20 décembre 1988, la loi Huriet entre en vigueur en janvier 1991. Elle encadre, pour la première fois, les conditions de réalisation des enquêtes biomédicales.

mentaire sur la santé, dépose, en 1993, un amendement pour modifier le Code de la santé publique de l'État. Cet amendement exige que les noms des personnes infectées par le VIH soient rapportés aux autorités locales de santé et que les partenaires soient systématiquement avertis. Faute de soutien dans les milieux associatifs de lutte contre l'épidémie, N. Mayersohn recherche des appuis dans le milieu médical. Lors d'une présentation à la *Medical Society of State of New York*, la députée prend connaissance de l'existence des EANR sur les nouveau-nés. Elle décide alors de s'engager contre cette politique. Considérant ces pratiques comme inacceptables, elle souhaite mettre fin à un usage uniquement statistique des tests qui ne laisse aucune possibilité de soins ni d'informations aux personnes concernées (Mayersohn, 1993). C'est donc afin de « *sauver la vie des enfants* » que, en 1993, N. Mayersohn dépose une nouvelle proposition de loi, la « *Baby bill* » à l'Assemblée de l'État (36). Cette proposition exige que soit levé l'anonymat des tests utilisés dans les EANR pour que puisse être notifié aux parents le statut sérologique de leurs enfants.

On constate donc que, aux États-Unis, l'usage des tests dans les EANR fait l'objet d'une contestation publique dont s'emparent progressivement des acteurs politiques. En France, les débats que soulève PREVAGEST, loin d'atteindre à une telle publicisation, restent confinés à l'espace scientifique et administratif, y compris sur les questions éthiques.

Entre exigences éthiques et jeux politiques : l'épreuve normative

France : l'élaboration d'un cadre d'exception

Pour les épidémiologistes, la légitimité et l'intérêt scientifique des résultats de PREVAGEST résident dans l'exhaustivité de l'échantillon des femmes enceintes testées. Le protocole soumis à l'approbation du CCNE prévoit donc un usage systématique des tests ELISA/VIH sans consentement préalable des personnes et sans remise de résultat puisqu'un refus éventuel pourrait créer un biais dans l'échantillon et ainsi altérer la qualité de l'enquête. Or, ce mode d'usage des tests déroge au cadre public qui régit le recours à ces instruments par le principe du volontariat. Cela signifie que la décision de passer un test doit résulter d'une démarche individuelle consentie, ce qui exclut les tests réalisés à l'insu des personnes

(36) Et son équivalent au Sénat, en 1994, par le républicain G. Velella.

ainsi que toute forme de systématisation (37). La validation auprès du CCNE du mode d'usage des tests prévu pour PREVAGEST apparaît, dès lors, comme une demande d'exception par rapport au cadrage existant. Dès le début des discussions, l'élaboration de ce cadre d'exception se fait dans une tension entre le respect de l'intégrité physique des personnes et la nécessité d'entreprendre une étude visant à améliorer les connaissances épidémiologiques.

Du point de vue des épidémiologistes, cette contradiction entre l'intérêt des personnes testées et celle de l'enquête s'efface devant la portée générale de PREVAGEST. C'est cette rationalité de santé publique, et notamment la dimension collective de ce qui relève du médical, qui confère à l'étude sa légitimité : « *Pour moi, PREVAGEST c'est du médical ; certes, il y a moins de bénéfice pour les personnes, mais l'intérêt est collectif, c'est un intérêt de santé publique, c'est scientifique et médical, mais pas clinique* » (J.-B. Brunet, 14 mars 2003). Afin de préserver l'exhaustivité de PREVAGEST, ses promoteurs posent deux questions au CCNE. La première concerne la faisabilité « en amont » de l'enquête. Il s'agit de savoir s'il est « *éthiquement acceptable* » d'effectuer de façon systématique des tests ELISA/VIH sur les femmes enceintes sans leur remettre de résultats. La seconde question porte sur « l'après-enquête ». Les épidémiologistes demandent au CCNE quelle attitude adopter en cas de découverte de résultats positifs.

La première question soulève le problème du prélèvement systématique qui écarte le principe de volontariat et donc implicitement celui d'un consentement préalable. Pour justifier ce mode de prélèvement, les épidémiologistes rappellent que le protocole ne prévoit pas d'acte médical spécifique pour le prélèvement des échantillons sanguins. En effet, ce qui est prélevé, c'est une partie du sang issu de l'accouchement lors de la coupure du cordon ombilical (38). Pour le Dr. J.-B. Brunet, cette absence de geste « *invasif* » rend « *éthiquement possible* » l'absence de consentement pré-

(37) Officialisée en 1986 par le rapport Rappin, cette politique est mise en œuvre en 1988, lors de la création des CDAG. Sur ce point, voir Setbon (1993).

(38) « *C'est un acte classique le prélèvement en salle d'accouchement, il y a du sang partout, on prélevait où on pouvait, placenta, cordon, etc. Le sang n'était pas là pour l'enquête, il était là, c'est tout ; pour les IVG c'était pareil ; plus tard, on a eu un problème avec les IVG médicamenteuses, là on a prélevé sur les résultats de l'IVG* » (E. Couturier, 3 mars 2003).

alable des personnes (39). Tout en se ralliant à ces arguments, le CCNE insiste pour que la procédure garantisse effectivement l'anonymat des personnes testées. Sous cette condition, l'enquête devient « *éthiquement faisable* », aucun lien ne pouvant être fait entre la personne testée et les résultats individuels des tests. Des procédures très strictes de prélèvement des échantillons sanguins sont élaborées. En salle d'accouchement, trois gouttes de sang seront prélevées à l'aide d'un buvard sur lequel ne figure aucun autre élément identifiant que l'âge, le département de résidence et le pays de naissance. Le buvard sera ensuite placé dans une boîte anonyme et une pastille de couleur fixée sur le cahier d'accouchement pour s'assurer que le prélèvement est bien effectué. Avant l'envoi des buvards au centre d'analyse d'hémobiologie périnatale pour la réalisation des tests, l'anonymat des buvards sera contrôlé par un tiers. Il s'agit en l'occurrence du Pr. Henrion qui centralisera, à l'hôpital de Port-Royal, l'ensemble des échantillons et se porte garant auprès du CCNE du complet anonymat de la procédure.

Le second problème posé au CCNE concerne la détention d'une information biologique « vitale » sans remise de résultat. Sur ce point, le CCNE se montre d'abord réticent. Il s'inquiète notamment qu'une absence de consentement préalable et la non remise de résultat aux personnes conduise certains établissements médicaux à refuser de participer à l'enquête, ce qui la rendrait scientifiquement moins « légitime » puisque non exhaustive. Les promoteurs de PREVAGEST répondent en reprenant les arguments déjà avancés lors des discussions avec les établissements de soins. Ils proposent au CCNE que soit offert aux femmes enceintes, en même temps que PREVAGEST, un dépistage « classique » avec demande de consentement et information préalable sur le VIH. Le CCNE accepte ce compromis et demande, en plus, qu'un minimum d'information soit donné sur la tenue de l'enquête. Finalement, c'est une affiche dans les locaux de consultation médicale qui informera les patientes de son déroulement et de son caractère anonyme non corrélé. Cette affiche conseille également aux femmes qui le souhaitent d'effectuer un test en s'adressant à leur médecin ou à un CDAG. Le protocole, approuvé la même année (en 1989) par le Conseil de l'Ordre, bénéficie, en février 1991, d'un avis favo-

(39) « Pour PREVAGEST, on n'a pas fait d'acte médical, on prélevait du sang utilisé par d'autres, qui existait déjà puisque l'on prenait le sang sur le cordon ; il n'y avait pas besoin de consentement puisque, en plus, il n'y avait pas de résultat en retour ; c'était éthiquement acceptable parce que, en plus, personne n'avait les résultats des tests, c'était complètement anonyme ; c'est ce caractère anonyme qui a rendu l'enquête faisable ». (J.-B. Brunet, 14 janvier 2003).

nable du Conseil national du sida (CNS). Après audition du Dr. Brunet, et sans se prononcer sur l'intérêt épidémiologique des résultats obtenus, le CNS considère que les exigences d'ordre éthique d'anonymat et de confidentialité sont bien respectées et estime « *valide la poursuite de tels travaux* » (Conseil national du sida, 1991).

États-Unis : les enquêtes anonymes non reliées à l'Assemblée

• La controverse new-yorkaise

La proposition de loi de N. Mayersohn transforme le mode de gestion de la politique new-yorkaise des EANR sur les nouveau-nés. Entre 1987 et 1992, le contrôle du processus de régulation restait confiné au département de Santé de l'État et à certaines agences fédérales. La proposition Mayersohn inscrit le problème posé par la régulation des tests sur l'agenda politique. Cette politisation a pour effet de marginaliser les responsables de santé publique dans le processus d'élaboration d'une nouvelle politique. Mais surtout, la mise en débat public des modalités d'usage des tests déstabilise et redéfinit les objectifs initiaux des EANR. S'affrontent, en effet, deux conceptions de l'usage des tests, pris en tension entre la défense de la santé publique et le droit à la vie privée, à travers deux propositions de loi déposées à l'Assemblée de New York, celles de Mayersohn et de Tully.

C'est au sein d'une Assemblée majoritairement démocrate que se déroulent, en juin 1993, les débats sur les EANR concernant les nouveau-nés. Dès l'ouverture de la session, N. Mayersohn dépose sa proposition, la *Baby bill*, qui, tout en maintenant le caractère obligatoire des tests effectués par le département de la Santé, propose d'en notifier systématiquement les résultats aux mères. Cette politique, dite de *testing and telling*, inscrit l'usage des tests dans deux logiques distinctes, l'une de santé publique « traditionnelle » par son versant obligatoire, et l'autre de droit à l'information par « *l'annonce systématique de résultats* ». Elle poursuit plusieurs objectifs. Tout d'abord, en levant l'anonymat entourant les tests ELISA/VIH, elle empêche la poursuite, dans l'État de New York, des EANR fondées sur un usage uniquement statistique de ces instruments. Ensuite, elle étend l'accès à l'information sur le statut sérologique des nouveau-nés aux parents, mais également au tuteur légal et aux parents adoptifs. De plus, elle propose d'autoriser les agences d'adoption à tester les enfants sans le consentement préalable des parents biologiques. Enfin, la *Baby bill* prévoit un fond de 5 millions de dollars afin de combiner des programmes d'assistance pour les mères et le suivi thérapeutique des enfants séropositifs.

Cette proposition trouve le soutien de plusieurs associations et personnalités médicales, notamment de pédiatres qui défendent la proposition au titre de « *la protection des enfants* ». Utilisant le même argument, l'association ABC apporte également son appui. Enfin, N. Mayersohn reçoit l'appui du député démocrate du Congrès, G. Ackerman, avec qui elle entretient des liens amicaux et professionnels (40).

Rapidement, la contestation s'organise contre cette proposition de loi (41). Au registre éthique et médical, les adversaires du *testing and telling* opposent un argumentaire qui articule deux registres principaux. Le premier, médical et social, mobilise une expertise qui remet en question l'efficacité du dépistage obligatoire pour réduire la transmission materno-fœtale ; seul le dépistage volontaire permet d'établir une relation de confiance faisant des femmes des partenaires actifs et autonomes dans le suivi médical de leur grossesse. C'est le cas d'Act up New York qui souligne le risque d'écarter du système de soins les personnes les plus vulnérables qui pourraient craindre les conséquences sociales discriminantes d'une politique coercitive. Le second registre est fondé sur le respect des normes existantes qui protègent la confidentialité des résultats des tests et la vie privée des mères. Des associations féministes (*New Jersey Women and AIDS Network*) et de défense des libertés individuelles estiment que le dépistage obligatoire porte atteinte au droit des femmes à disposer de leur corps et à prendre librement des décisions les concernant (ACLU, 1996 ; Banzhaf, 1997).

Face à une majorité démocrate, la marge d'action des contestataires est limitée. Elle consiste d'abord à gagner du temps. C'est en ce sens que R. Gottfried, élu démocrate de Manhattan et président de l'*Assembly Health Committee*, dépose une motion qui conditionne le dépôt de la loi Mayersohn à la saisie du *New York Advisory Council* (AAC) (42). Aussitôt interpellé, l'AAC crée un comité *ad hoc*, rapidement appelé le *Blue Ribbon Panel* (BRP), qui se voit confier la tâche de proposer, à la prochaine session législative de New York, une réforme des politiques de dépistage du VIH sur les nouveau-nés. En août 1993, la motion est adoptée par dix voix contre neuf, les débats sont repoussés à l'année suivante.

(40) N. Mayersohn l'a soutenu en tant que présidente de district lors de sa campagne pour les élections sénatoriales de l'État de New York.

(41) Pour une analyse approfondie des arguments qui s'opposent sur la question du dépistage obligatoire et systématique des femmes enceintes, voir Zivi (2005).

(42) Selon la loi de santé publique de New York, cet organisme est chargé, en collaboration avec le *Department of Health's AIDS Institute*, de conseiller le Parlement sur les enjeux soulevés par le VIH en matière de prévention, d'usage des tests et de soins, et d'assurer la coordination des politiques menées.

• **Délibération et travail en commission : une position en attente**

En février 1994, le BRP rend publics ses travaux. Ceux-ci rejettent le dépistage obligatoire des nouveau-nés et préconisent une politique de tests volontaires accompagnés d'un *counseling* pour toutes les femmes (43). Sur la base de ces recommandations, l'ACC demande aux autorités de l'État que soit mise en place une politique de tests volontaires pour toutes les femmes enceintes. Fin février, cette politique reçoit le soutien du président du comité sénatorial sur la Santé, M. Tully, et du *speaker* de l'Assemblée de New York, S. Silver.

En juin 1994, le débat public se trouve relancé : G. Pataki, sénateur républicain de l'État et candidat au poste de gouverneur en novembre, se prononce en faveur d'un dépistage obligatoire des nouveau-nés. C'est dans ce contexte de forte politisation des enjeux soulevés par les EANR que s'amorce en juillet 1994, au Parlement de l'État, l'examen des recommandations émises par le BRP. La situation semble d'abord bloquée. Mais un compromis est finalement trouvé sous la forme d'une nouvelle proposition de loi dite *Tully bill*. Cette dernière propose l'instauration d'une politique de *counseling* obligatoire et d'encouragement aux tests avec le double objectif de réduire la prévalence de l'infection à VIH chez les nouveau-nés et de faciliter un traitement précoce de l'infection à VIH chez les femmes enceintes et les bébés séropositifs. Ces deux objectifs fédèrent les responsables de la santé publique et associations médicales qui supportaient jusque-là la proposition Mayersohn.

• *Changement d'espace : du local au fédéral*

En mars 1995, un amendement déposé conjointement à la Chambre des Représentants par deux députés, l'un démocrate élu de New York, G. Ackerman, et l'autre républicain de l'Oklahoma, T. Coburn, déplace au niveau fédéral la question des tests obligatoires sur les nouveau-nés..

Dans l'attente du sort réservé au Congrès à l'amendement Ackerman/Coburn et face aux inquiétudes des associations médicales et de ses propres services d'expertise, l'administration Clinton demande, en mai 1995, au CDC de suspendre les EANR sur les nouveau-nés (44). Il s'agit d'éviter, en cas d'adoption de l'amendement Ackerman/Coburn,

(43) Cette approche se fonde notamment sur les résultats préliminaires de l'étude ACTG 076 qui confirment l'effet préventif de l'AZT sur la transmission materno-fœtale du VIH (*Mortality Morbidity Weekly Report*, 29 avril 1994 : 285-287).

(44) Le 11 mai, le CDC annonce officiellement leur interruption dans l'attente d'une réévaluation de leur utilité, tout en invitant les États à effectuer, s'ils le souhaitent, leurs propres programmes d'EANR.

qu'une politique fédérale entre en conflit avec des normes constitutionnelles protégeant la vie privée (Abramson, 2000). Le gouvernement fédéral décide alors de réorienter sa politique. L'objectif est triple. Il s'agit de permettre à toutes les femmes américaines d'effectuer un test ELISA/VIH, d'assurer des soins prénataux et de leur fournir toutes les informations possibles sur la santé de leur enfant. En juillet 1995, le CDC finalise ces déclarations par la publication de recommandations en faveur d'un usage de routine volontaire des tests pour toutes les femmes enceintes (CDC, 1995).

• La question du *Ryan White Care Act*

En avril 1996, l'amendement Ackerman/Coburn est discuté au Congrès dans le cadre du renouvellement des fonds fédéraux attribués aux États pour la prévention du VIH organisé par le *Ryan White Care Act* (45). Après d'âpres discussions, le texte est adopté par le Congrès en juin 1996. Une de ses dispositions stipule que, si les États n'ont pas mis en œuvre un programme de tests sur toutes les femmes enceintes ou sur les nourrissons, ils doivent, sous peine de voir suspendue l'aide financière fédérale, satisfaire à l'un des critères suivants : une réduction de 50 % des cas de sida dus à une transmission périnatale, un dépistage du VIH sur au moins 95 % des femmes enceintes et un programme de test obligatoire pour les nouveau-nés dont les mères n'ont pas effectué de test VIH durant la grossesse. Pour les défenseurs des droits civils et les associations de lutte contre le sida, ce texte constitue une atteinte manifeste au droit à la vie privée et une première étape vers la généralisation des tests obligatoires (Fisher, 1996). L'administration fédérale confirme cette possible évolution en la justifiant par les récents progrès thérapeutiques : l'existence d'un traitement précoce par l'AZT permet désormais de réduire la transmission materno-fœtale (Advocate, 1996). Ainsi, en fixant par le *Ryan Act* des objectifs pratiquement irréalisables pour les États, le Congrès invite en fait ces derniers à imposer les tests obligatoires ou à risquer de voir suspendu le financement fédéral, soit environ 700 millions de dollars (McGovern, 1997).

En définitive, la politisation des EANR au niveau local, puis son extension au niveau national, a conduit à suspendre ces enquêtes au profit d'un dépistage obligatoire avec retour d'information. En France, l'épreuve normative qu'a constituée la consultation des autorités éthiques compétentes a permis, au contraire, la réalisation de PREVAGEST au prix d'ajustements minimes.

(45) Le *Ryan White Care Act* est la première source de fonds fédéraux pour les soins et le soutien des personnes atteintes par le VIH.

Epilogue(s)

France

La première enquête PREVAGEST débute en novembre 1990 et se termine en mars 1991. Successivement, près de cent soixante établissements des départements de Paris et de la petite couronne y participent. Mille cinq cent quatre-vingt-treize prélèvements sont réalisés. Quarante-huit s'avèrent positifs au VIH. Répétée en 1993 et en 1995, PREVAGEST s'arrête après 1997. Outre les questions financières, deux raisons principales sont avancées par ses promoteurs. La première est de l'ordre de l'éthique médicale. À partir de 1995, l'absence de rendu d'un résultat dans le cadre d'une EANR devient difficilement acceptable puisque des traitements sont désormais disponibles pour prévenir la transmission de la mère à l'enfant : du résultat d'un test dépend donc directement un bénéfice individuel (46). La seconde raison tient à l'évolution de la surveillance de l'épidémie à VIH. En 1997, le début des discussions sur l'inscription de la séropositivité au VIH sur la liste des maladies à déclaration obligatoire limite désormais l'intérêt scientifique de PREVAGEST (Brunet et Fontenay, 1997).

Finalelement, au regard des objectifs fixés au départ (connaître l'étendue de l'épidémie dans la population générale et planifier les réponses publiques de prévention), PREVAGEST n'a pas permis de répondre directement à la première question. En revanche, ses résultats ont montré une prévalence de l'infection à VIH plus élevée chez les femmes effectuant une IVG (47) et chez celles provenant des régions subsahariennes et permis d'affiner la fourchette de séropositifs entre 70 000 et 160 000 (Villepin, 1993). Contrairement aux États-Unis, le cadrage des activités épidémiologiques des tests ne s'est pas fait sur un mode conflictuel mais pragmatique. Le processus d'élaboration de PREVAGEST a consisté à concilier dans l'usage des tests deux composantes, celle d'instrument de diagnostic et celle d'instrument de surveillance statistique.

(46) C'est le sens de l'article 48-1 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993, inclus dans le code de la Santé publique (L 154) qui demande qu'un dépistage soit systématiquement proposé aux femmes enceintes lors du premier examen prénatal. Des débats récents ont eu lieu sur l'opportunité de rendre ce dépistage « obligatoire » : voir Conseil national du sida (2002).

(47) Cela a abouti à une circulaire du ministère de la Santé demandant à ce que, lors de la consultation de suivi d'une IVG, soit systématiquement proposé un test VIH.

Etats-Unis

En juin 1996, S. Silver autorise finalement un vote sur la proposition Mayersohn. Cette décision peut s'expliquer par la récente adoption du *Ryan Act* mais aussi par le contexte électoral dans l'État de New York. Face à un Congrès et un gouverneur républicains, le *speaker* sent que son opposition au dépistage obligatoire peut amener les démocrates à perdre les élections à l'Assemblée de New York. Malgré les vives oppositions des associations et notamment d'*Act up New York* (48), le 26 juin 1996, le gouverneur G. Pataki signe la proposition de loi dite *baby AIDS* qui impose un dépistage du VIH de tous les nouveau-nés. Ainsi, par l'action de *lobbying* de N. Mayersohn, l'usage des tests a été redéfini selon une double exigence éthique : le droit de savoir et la protection des enfants, qui aboutit paradoxalement à généraliser un usage obligatoire de ces instruments.

Conclusion

Au terme de cet article, on peut poser un premier constat : celui d'une appropriation massive des tests dans l'espace épidémiologique en France et aux États-Unis, où le processus de régulation est d'abord dominé par les acteurs technico-administratifs (ministère de la Santé, CDC). En France, l'élaboration de PREVAGEST est principalement due à une coalition d'acteurs issus des champs de l'expertise épidémiologique, de la DGS et du secteur hospitalier. Les associations de défense des libertés individuelles ou représentant les personnes atteintes sont peu ou pas intégrées dans le processus de régulation publique et la prise en compte de leurs revendications se fait par le biais d'organismes indépendants qui jouent un rôle essentiellement consultatif (CNS, CCNE). Aux États-Unis, en revanche, l'intervention des associations — *American Civil Liberties Union* (ACLU), associations homosexuelles — se fait plutôt en aval et emprunte souvent la voie judiciaire pour contester les régulations publiques. Enfin, on observe dans ces deux pays des processus de politisation différenciés qui influent sur la carrière des tests dans les EANR.

(48) L'opposition d'*Act up New York* à la politique du gouverneur Pataki est frontale et concerne tous les aspects de cette politique. Les reproches portent sur l'orientation ouvertement coercitive des mesures de santé relatives à la lutte contre l'épidémie et sur les coupes budgétaires qui réduisent le financement de la prévention et de l'accès aux soins pour les plus vulnérables (*Act up New York*, 1996).

Aux États-Unis, ces enquêtes sont devenues un enjeu politique en activant des clivages partisans et/ou idéologiques dans le cadre d'une compétition politique locale au sein de l'État de New York. La structure politico-administrative fédérale a rendu possible une transposition de cet enjeu local à la scène nationale, écartant ainsi les acteurs technico-administratifs du processus de régulation. Les risques de conflit entre des normes constitutionnelles et les exigences de santé publique — peut-on dépister systématiquement des personnes sans les avertir du résultat ? — aboutissent au niveau fédéral à une redéfinition des modalités d'usage des tests qui rend inutile la poursuite des EANR. Cette suspension fédérale a, en retour, des effets sur la carrière locale des tests qui deviennent obligatoires sur certaines populations.

En France, l'intervention du politique dans la gestion publique de l'épidémie à VIH a gêné, dans un premier temps, le développement de la connaissance épidémiologique. Mais les acteurs de cette politisation, du fait de leur position dans le champ et de leurs prises de position, n'ont pas réussi à transformer durablement l'enjeu du mode d'usage des tests dans les EANR en question proprement politique. Au contraire, l'intervention du *leader* du Front National a eu un effet repoussoir qui a permis de cantonner la définition de cet enjeu à des questions administratives et techniques, laissées aux seuls experts de santé publique.

Finalement, il apparaît que les tests utilisés à des fins épidémiologiques sont bien porteurs d'une théorisation politique implicite, dans la mesure où il s'agit de surveiller la population à son insu par le recueil de données sur sa santé. Le fondement même des EANR est un usage systématique et anonyme des tests qui exclut toute idée de participation consentie et de soins. Ces enquêtes visent à fournir à l'administration une connaissance sur l'état de la population sans bénéfice immédiat pour les individus. Or, la comparaison de la carrière des tests en France et aux États-Unis nous montre que leur circulation sociale entraîne des ajustements de ce principe initial en fonction des configurations institutionnelles, politiques et normatives propres à chaque contexte national et local. En France, l'objectif de connaissance purement statistique de l'épidémie a été rendu possible par l'intégration des contraintes techniques (sélection des outils épidémiologiques adéquats) et des exigences des partenaires mobilisés (cliniciens, CCNE). Aux États-Unis, du fait de la pluralité des niveaux de décisions (local, national), cet objectif a été modifié dans le sens d'une obligation de prise en compte des personnes (*testing and telling*) qui aboutit, paradoxalement, à une intervention accrue de l'État dans le gouvernement des corps (Fassin et Memmi 2004). Ainsi, l'idée d'une théorisation politique implicite dans les instruments n'est envisageable qu'à condition de ne pas la considérer comme stabilisée une fois pour

toute, ce qui reviendrait à autonomiser les instruments, mais de s'interroger sur ses possibles déstabilisations et redéfinitions.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Abramson D., 2000, Passing the test : New York's newborn HIV testing policy, 1987-1997, In : Stoto M.A., Almarino D., eds, *Reducing the odds: preventing perinatal transmission of HIV in the United States*, National Research Council.

Act up New York, 1996. www.actupny.org/actions/adap/actions.html

Advocate, 1996, 25 juin.

Akrich M., 1990, De la sociologie des techniques à une sociologie des usages : l'impossible intégration du magnétoscope dans les réseaux câblés de première génération, *Technique et Culture*, 16, 83-110.

American Civil Liberties Union, 1996, *ACLU position statement on prenatal and newborn HIV testing*, www.aclu.org/issues/aids/newborn.html.

Banzhaf M., 1997, *HIV and pregnancy: information for service providers*, New Brunswick, New Jersey Women and AIDS Network.

Bayer R., Levine C., Wolf S.M., 1986, HIV antibody screening: an ethical framework for evaluating proposed programs, *JAMA*, 256, 1768-1774.

Berlivet L., 1995, *Controverses en épidémiologie. Production et circulation de statistiques médicales*, Rapport de recherche pour la MIRE.

Bernard-Steindecker C., Chevallier-Schwartz M., 1996, Le traitement du sida dans la presse populaire 1983-1990 : éléments d'information, In : Conseil national du sida, *Éthique, sida et société : rapport d'activité 1989-94*, Paris, La Documentation Française, 257-289.

Bromberger C., Chevallier D., 1999, *Carrières d'objets*, Cahier 13, Paris, Éditions MSH.

Brunet J.B., Fontenay F., 1997, Pour une déclaration de la séropositivité, *Le Journal du Sida*, 4, 97-98.

Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire, 1987, 31.

Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire, 1990, 37.

Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire, 1991, Surveillance du sida en France, Situation au 31 décembre 1990, 91, 1, 25-28.

Callon M., 1986, Éléments pour une sociologie de la traduction. La domestication des coquilles Saint-Jacques et des marins pêcheurs dans la baie de Saint-Brieuc, *L'Année Sociologique*, 36, 169-208.

- CDC, 1988, *HIV seroprevalence survey of childbearing women. testing neonatal dried blood specimens on filter paper for HIV antibody*, Atlanta, CDC.
- CDC, 1994, *National HIV serosurveillance summary: results through 1992*, 3, Atlanta, Department of Health and Human Services.
- CDC, 1995, US public health service recommendations for HIV counseling and voluntary testing for pregnant women, *Mortality Morbidity Weekly Report*, 44, RR-7.
- CDC, 1995, *Draft guidelines for HIV counseling and voluntary testing for pregnant women*, février.
- Conseil National du Sida, 1991, *Note valant avis sur les études séro-épidémiologiques anonymes non corrélées*, 12 février.
- Conseil National du Sida, 2002, *Le dépistage de l'infection par le VIH au cours de la grossesse et prévention périnatale de la contamination de l'enfant*, Avis, 14 mars.
- Corea G., 1992, *The invisible epidemic: the story of women and AIDS*, New York, Harper Collins.
- Couturier E., *et al.*, 1991, Prévalence de l'infection à VIH chez les femmes enceintes de la Région parisienne, une enquête anonyme non corrélée : PRE-VAGEST, *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire*, 33.
- Dick P.K., 2002, *Minority report*, Paris, Gallimard, coll. Folio SF.
- Dodier N., 1989, Le travail d'accommodation des inspecteurs du travail en matière de sécurité, In : Boltanski L., Thévenot L. eds, *Justesse et justice dans le travail*, Cahier du CEE, 33, Protée, Paris, PUF.
- Dozon J.P., Fassin D., 2001, *Critique de la santé publique. Une approche anthropologique*, Paris, Balland.
- Fassin D., 1996, *L'espace politique de la santé. Essai de généalogie*, Paris, PUF.
- Fassin D., Memmi D., 2004, *Le gouvernement des corps*, Paris, Éditions EHESS.
- Fischer I., 1995, Bill would order AIDS-virus testing to protect babies, *New York Times*, 1^{er} mai.
- Got C., 1992, *La santé*, Paris, Flammarion.
- Henrion R., Henrion-Géant E., Mandelbrot L., 1991, Évolution du mode de contamination par le VIH des femmes enceintes en France métropolitaine, *La Presse Médicale*, 20(29), 1365-1368.
- Lagroye J., 2003, Les processus de politisation, In : Lagroye J., ed., *La politisation*, Paris, Belin, 359-385.

- Lascoumes P., 1996, Rendre gouvernable : de la traduction au transcodage, l'analyse des processus de changement dans les réseaux d'action publique, In : *La gouvernabilité*, Paris, PUF/CURAPP, 315-325.
- Lascoumes P., 2003, Gouverner par les instruments. Ou comment s'instrumente l'action publique ? In : Lagroye J., ed., *La politisation*, Paris, Belin, 387-401.
- Lascoumes P., Le Galès P., 2004, *Gouverner par les instruments*, Paris, Presses de Sciences-Po.
- Latour B., 1995, *La science en action*, Paris, Gallimard.
- Le Journal du Sida*, 1990, Éthique et droit : comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, 22, 27-28.
- Mayersohn N., 1993, *It's a baby, not a statistic, stupid*, News from Assembly woman Nettie Mayersohn, 27th Assembly District.
- McGovern T.M., 1997, Mandatory HIV testing and treating of child-bearing women: an unnatural, illegal and unsound approach, *Columbia Human Rights Law Review*, 28, 473-474.
- Niccol A., 1997, *Gattaca*, Columbia pictures.
- Pial G., 1988, La presse et l'invention du sida, *Actions et Recherches Sociales*, 3, 17-24.
- Pinell P., 2002, Politique publique I, In : Pinell P., ed., *Une épidémie politique : la lutte contre le sida en France, 1981-1996*, Paris, PUF.
- Pollak M., 1988, *Les homosexuels et le sida. Sociologie d'une épidémie*, Paris, Métailié.
- Rappin, 1986, *Rapport du groupe de travail sur le sida*, Document ronéotypé.
- Setbon M., 1993, *Pouvoirs contre sida*, Paris, Le Seuil.
- SIDA 89*, 1989, Surveillance et mesure de l'épidémie : une structure de coordination, 8, 4-5.
- Thévenot L., 1993, Essai sur les objets usuels, In : Conein B., Dodier N., Thévenot L., eds, *Les objets dans l'action*, Raisons Pratiques, 4, Paris, EHESS, 102.
- Villepin L. de, 1993, De nouvelles données sur la situation en France, *Le Journal du Sida*, 49-50, 8-10.
- Zivi K., 2005, Contesting motherhood in the age of AIDS: maternal ideology in the debate over mandatory HIV testing, *Feminist Studies*, 31, 2.