



BIOTECHNOLOGIES, SANTÉ PUBLIQUE ET BIOÉTHIQUE : UN REGARD FRANCO-CUBAIN

*BIOTECHNOLOGIES, PUBLIC HEALTH AND BIOETHICS:
A FRANCO-CUBAN VIEW*

Par Nils GRABER* et Anne Marie MOULIN**

Les trois règnes de la nature ont fourni des remèdes depuis la plus haute Antiquité, mais depuis le XIX^e siècle, le laboratoire héberge le développement de nouveaux produits chimiques (du Salvarsan aux antibiotiques) et biologiques (vaccins et sérums...). Mais les biotechnologies ont connu un essor sans précédent, à partir des années 1970 et 1980. Une nouvelle industrie s'est alors développée pour découvrir et produire des molécules avec les outils du génie biologique : vaccins, protéines recombinantes, anticorps monoclonaux, thérapies cellulaires et géniques, etc. – tournées vers des fins thérapeutiques, diagnostiques et de recherche. Dans le même temps, les relations entre industriels, chercheurs, cliniciens, pouvoirs publics et patients ont été profondément transformées. Alors que les industries du médicament et des outils de santé détiennent un rôle toujours plus central, se pose la question des priorités de santé publique, entre diffusion élargie des innovations techniques et maintien parallèle d'autres formes d'interventions sanitaires et sociales. Se pose également la question du contrôle des dépenses croissantes de santé, dans le cadre d'une médecine qui se veut plus « précise » voire « personnalisée ». Enfin, l'essor des biotechnologies médicales contribue à la massification des données de santé, renouvelant les enjeux de production, stockage, circulation et protection des informations médicales. Les biotechnologies, en particulier les techniques du génie génétique, ouvrent aussi une ère de consommation individuelle, qui soulève d'ores et déjà de nouveaux problèmes éthiques.

Ce numéro spécial propose d'aborder les dimensions éthiques de ces développements récents, à partir d'un regard croisé entre la France et Cuba, pays pouvant paraître éloignés mais qui se rejoignent par la priorité qu'ils accordent aux principes de justice sociale dans la recherche et l'innovation biomédicales. Le présent numéro s'inscrit dans la continuité d'échanges franco-cubains en matière de bioéthique, notamment à la suite d'un séminaire qui s'est tenu à La Havane en novembre 2016(1). Rassemblant des chercheurs en sciences médicales et sciences humaines et sociales, cet événement a permis de confronter les pratiques et réflexions bioéthiques des deux pays. Ce regard multidisciplinaire, dans une perspective « Nord Sud » originale, permet l'approfondissement des enjeux éthiques et leur décentrage *par rapport aux ornières habituelles*.

Cuba possède des caractéristiques tout à fait *sui generis* dans le contexte de la globalisation des sciences(2) et de la santé(3). Comme le soulignent plusieurs articles de ce numéro, l'industrie des biotechnologies y est

(1) En plus du Séminaire franco-cubain de bioéthique de La Havane, deux tables rondes ont été organisées à Paris en 2014 et 2015, en présence du président du Comité national cubain de bioéthique (CNCB), Daniel Piedra Herrera. Dans leur ensemble, ces événements ont été organisés pour la partie française par les comités d'éthique de l'Inserm et de l'IRD (Institut de Recherche pour le Développement) et le Cermes 3. Du côté cubain, l'organisation revient au CNCB et à la direction scientifique de l'INOR. Ces échanges ont bénéficié de l'appui de l'Ambassade de France à Cuba et de l'Alliance française de La Havane, qui a hébergé une partie de l'événement de 2016.

(2) Jürgen Renn ed., *The Globalization of Knowledge in History*, Berlin, Edition Open access, 2012, <http://www.edition-open-access.de/studies/1/5/index.html>

(3) Theodore M. Brown, Marcos Cueto and Elizabeth Fee, *The World Health Organization and the Transition from International to Global Public Health*, *American Journal of Public Health*, 2006, 96, 1, 62-72.

* Doctorant en anthropologie au Cermes 3/EHESS.

** Directrice de recherche émérite au CNRS/SPHERE, présidente du Comité consultatif de déontologie et d'éthique (CCDE) de l'IRD.



entièrement étatique et vise à la fois à améliorer le système de santé national et à financer les politiques publiques grâce aux exportations. Ce secteur s'est développé dans un relatif isolement au cours des années 1990, lié à la chute de l'URSS et au renforcement de l'embargo étasunien. Cependant, dès son émergence à la fin des années 1970, le secteur biomédical cubain s'est constitué dans le cadre de collaborations internationales, notamment avec la France. L'établissement d'un accord de coopération franco-cubain dès 1975 a favorisé des collaborations scientifiques soutenues par le ministère des Affaires étrangères. Concernant les biotechnologies, des échanges privilégiés ont été établis depuis les années 1970, en particulier entre l'Institut Pasteur de Paris, et le Centre d'ingénierie génétique et de biotechnologies (CIGB) et l'Institut Finlay à La Havane, qui perdurent aujourd'hui dans la recherche – voir à titre d'exemple le développement d'un vaccin thérapeutique contre l'hépatite B(4).

La bioéthique à Cuba a émergé à la fin des années 1990 pour répondre aux besoins des chercheurs, soucieux de respecter les normes internationales, et aussi désireux d'encourager des réflexions sur la place des sciences et de la médecine dans la société. Un nouveau champ académique s'est ainsi constitué, marqué par un relatif pluralisme, entre une tendance revendiquant l'héritage marxiste de la Révolution, une approche plus pragmatique et un troisième courant manifestant un ancrage religieux en particulier au sein du catholicisme(5).

Les articles de ce numéro n'abordent pas les controverses internes au champ proprement académique de la bioéthique, ils rapportent des interventions effectuées lors des événements précités, durant lesquels sont surtout intervenus des chercheurs proposant des réflexions ou des réponses relatives à des pratiques concrètes de recherche. Les textes sont répartis suivant certaines thématiques transversales qui ont structuré les échanges. Trois axes ont été retenus.

Anne Marie Moulin rappelle à grands traits l'histoire de la pensée bioéthique, la multiplication des textes de référence internationaux, la codification croissante des règlements et le risque de bureaucratisation. Elle

insiste pour la prise en compte de l'expérience originale de Cuba et de sa préoccupation de la santé de l'homme et de la femme, envisagée dans des situations concrètes avec toute leur complexité.

La sociologue Blandine Destremau aborde l'éthique sous-jacente aux politiques de santé. Elle montre comment l'éthique de la santé issue de la Révolution cubaine, historiquement fondée sur des principes d'universalité et de dé-marchandisation, a dû affronter des contradictions dans le contexte post-soviétique. Bien que l'Etat ait maintenu la gratuité des soins et continue à orchestrer d'importantes politiques sanitaires et sociales, les infrastructures se sont fortement dégradées et peinent à répondre à des défis majeurs tels que le vieillissement de la population. Face au manque de moyens institutionnels, les familles sont contraintes d'assumer elles-mêmes une part importante des soins auprès des personnes atteintes de maladies chroniques ou dépendantes, selon une logique genrée (part majeure des femmes aux soins) et de plus en plus marquée par les inégalités socioéconomiques.

Trois textes abordent ensuite les enjeux éthiques plus précisément relatifs aux biotechnologies et à la recherche clinique. Dans une perspective socio-anthropologique, le texte de Nils Graber suggère que la « biomédicalisation » de la santé à Cuba diffère de celle des pays du « Nord », pays « capitalistes » où le concept a été forgé. Sur l'île caraïbe, l'essor de l'industrie des biotechnologies s'est traduit par un renforcement de l'accès aux innovations biomédicales – y compris au niveau de la santé primaire – et par le maintien d'une éthique collective de la santé, accordant une place secondaire à la gestion individuelle des risques. Portant sur la génétique et la génomique, les deux articles suivants abordent conjointement les questions liées à l'information médicale et à la gestion des données. Dans le contexte français, Christine Noi-ville, présidente du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB), s'interroge sur les conséquences possibles de la mise en œuvre du séquençage du génome entier des patients dans le cadre de pratiques cliniques de routine. L'encadrement habituel médical et scientifique de la clinique semble débordé par une pratique produisant des masses de données susceptibles d'être gérées par des organismes privés et d'être utilisées à des fins de recherche encore inconnues mais qui risquent d'être totalement détournées d'un but sanitaire et de servir à des fins propres à certains groupes ou individus. Faisant apparaître des contrastes avec la situation française, Pita, Martín et Zaldívar analysent les dilemmes éthiques rencontrés au quotidien dans les études de neurogénétique à Cuba. Pour ces chercheuses, les questions de confidentialité et de protection des données soulèvent rarement de véritables problèmes pour les patients et

(4) La chercheuse Marie-Louise Michel, présente au colloque de bioéthique de La Havane, a notamment participé à ces échanges (voir par exemple la récente publication : Bourguin M., Crabe S., Lobaina Y., Guillen G., Aguilar J.C., Michel M.-L., 2018, « Nasal route favors the induction of CD4+ T cell responses in the liver of HBV-carrier mice immunized with a recombinant hepatitis B surface- and core-based therapeutic vaccine », *Antiviral Research*, Vol. 153, p. 23-32).

(5) Ces différentes tendances de la bioéthique à Cuba sont notamment représentées dans l'ouvrage *Bioética. Desde una perspectiva cubana*. Centro Felix Varela, La Havane, 1997. Le courant proche de l'Eglise catholique est représenté par l'*Instituto de Bioética Juan Pablo II*, inauguré en 1997, qui édite la *Revista Bioética*.



leurs proches en raison « des particularités du système de santé publique cubain, [de] l'absence d'entreprises offrant des prestations d'assurance en santé et [de] la quasi-absence de tendances discriminatoires à cause des maladies génétiques ». Il faut cependant souligner que les études menées à Cuba reposent rarement sur des méthodes de séquençage à haut débit, lesquelles sont encore peu développées dans le pays, mais qui font depuis peu l'objet d'importants investissements. Enfin, trois articles abordent les enjeux éthiques concernant spécifiquement la lutte contre le cancer. Le texte d'Hélène Sancho-Garnier, cancérologue et figure pionnière de la collaboration franco-cubaine en biostatistique(6), porte sur l'éthique du dépistage. Se situant au plan de la santé internationale, Hélène Sancho-Garnier met en évidence cinq points à considérer pour maintenir un équilibre entre bénéfice collectif et risque individuel. Outre les aspects organisationnels, l'éthique du dépistage doit prendre en compte la disponibilité des équipements et traitements dans le pays, les coûts des interventions, l'équité d'accès aux services de santé, mais également les modes de participation de la population. De son côté, l'article de Lorenzo, Mendes et Torres, chercheuses au Centre d'immunologie moléculaire (CIM), aborde les enjeux éthiques des essais cliniques en cancérologie, qui se déroulent en partie au niveau des centres de santé primaire. Il s'agit d'une organisation de la recherche clinique tout à fait inédite au plan international. Si l'approche proposée sur le terrain s'inspire des normes internationales appliquées aux essais dans les hôpitaux, elle intègre certaines particularités de la santé primaire où prévalent des soins multidisciplinaires organisés par les médecins généralistes. De plus, l'article attire l'attention sur les besoins de formation du personnel de la santé primaire afin d'assurer une prise en charge « plus commode, plus accessible et économiquement moins coûteuse », et de la faire connaître et de la valoriser. Enfin, l'article d'Ortiz, Arbesu et Vasquez retrace l'histoire du comité d'éthique de l'Institut National d'Oncologie et de Radiobiologie (INOR). Créé en 1995, il fait partie des premiers comités d'éthique institutionnels du pays, alors qu'auparavant l'évaluation des protocoles de recherche revenait à des comités ad-hoc. Avec l'essor de l'industrie des biotechnologies dans le pays au cours des années 1990, le comité d'éthique de l'INOR s'inscrit dans un processus d'adaptation

des normes internationales, notamment les « Bonnes pratiques cliniques », adoptées en 1998, au contexte cubain, qui se traduit également par la définition de normes nationales. Les auteurs soulignent le rôle central du comité dans les activités de formation, ce qui représente une autre singularité.

En définitive, ces articles illustrent l'importance de prendre en compte les recherches et réflexions provenant d'un pays du « Sud » pas comme les autres, Cuba, qui montre de nombreux traits originaux. Nous lançons un appel pour poursuivre ces échanges et ces croisements de perspectives, qui amènent à s'interroger sur la notion de globalisation et le fonctionnement de la « Santé Globale ». L'essentiel de ce qui a été bien montré par notre séminaire, c'est que les « Bonnes pratiques cliniques » ne consistent pas seulement dans l'application d'un ensemble de règles abstraites mais requièrent une analyse socio-anthropologique approfondie, pour discerner ce qui est possible, ce qui manque etc. D'un point de vue comparatif, l'exemple cubain oblige à se décentrer par rapport à ce qu'on sait des essais cliniques réalisés ailleurs. Pour les instances françaises de recherche comme l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD), il s'agit d'un résultat important : comment, à partir de l'exemple cubain, réfléchir aux différences sur le terrain de l'application des principes d'éthique et comment les prendre en compte de façon fructueuse.

L'entrée dans l'ère de la Globalisation peut vouloir dire que le monde entier va adopter un seul modèle mais peut vouloir dire aussi le contraire, à savoir que si le Globe intègre la totalité des pays, le point de vue de chaque pays doit être désormais pris en compte dans l'application des normes et susciter de proche en proche des réflexions. C'est un vrai enjeu pour Cuba que de faire connaître ses positions qui sont originales. Ce petit pays historiquement coincé entre des grands est en mesure de suggérer des alternatives, une autre façon de voir les choses.

À défaut de devenir un modèle à suivre à la lettre, l'expérience cubaine ouvre incontestablement de nouvelles pistes à la réflexion et à la pratique bioéthiques. Il est donc crucial de poursuivre la collaboration entre les équipes françaises et cubaines, incluant le plus possible la jeune génération qui représente les chercheurs de demain, et qui a pu oublier Cuba. Les échanges franco-cubains, comme cette rencontre l'a rappelé à plusieurs reprises, n'ont jamais cessé au plus fort de la tourmente politique internationale. Ce numéro espère contribuer à leur relance et à la leçon d'inventivité qui leur est liée. ■

(6) Hélène Sancho-Garnier est à l'origine de collaborations entre les unités 21 et 351 de l'INSERM (Biostatistique appliquée à la médecine, créée par Daniel Schwartz, et Épidémiologie des cancers, créée par Robert Flamant), l'Institut Gustave Roussy et l'INOR de Cuba, initiée à la fin des années 1970. Celles-ci perdurent aujourd'hui dans ces domaines.