

L'ÉTHIQUE DES BIOTECHNOLOGIES À CUBA : UN REGARD SOCIO-ANTHROPOLOGIQUE

*THE ETHICS OF BIOTECHNOLOGY IN CUBA:
A SOCIO-ANTHROPOLOGICAL PERSPECTIVE
ON THE BIOMEDICALIZATION PROCESS*

*LA ÉTICA DE LAS BIOTECNOLOGÍAS EN CUBA:
UNA MIRADA SOCIO-ANTROPOLÓGICA*

Par Nils GRABER*

RÉSUMÉ

Les biotechnologies se situent au cœur du projet de développement du gouvernement révolutionnaire cubain. Ce processus est caractérisé par une organisation de la recherche et développement en « cycle fermé ». Il est porté par une éthique accordant la priorité aux recherches qui permettent d'améliorer le système de santé publique. Cette éthique se traduit aussi dans la pratique de la recherche, fortement affectée par les pénuries. En étant articulé au système de santé, le secteur des biotechnologies génère des transformations qui posent des enjeux éthiques spécifiques. En inscrivant le contexte cubain dans un processus de biomédicalisation, nous discuterons des enjeux touchant à la gestion des priorités de santé publique, à la propriété intellectuelle, aux essais cliniques, ainsi qu'à la transformation de l'expérience de la maladie.

MOTS-CLÉS

Cuba, éthique, biotechnologies, propriété intellectuelle, essais cliniques, biomédicalisation.

ABSTRACT

Biotechnology is at the heart of the development project carried out by the Cuban revolutionary government. This process is characterized by a 'closed-cycle' organization of R&D. It is mediated by an ethics giving priority to researches that permits to better the health system. This ethics also translates into research practices, which are strongly affected by shortages. Being articulated with the health system, the biotechnology sector is producing transformations that entail specific stakes. By inscribing the Cuban context into a process of biomedicalization, we will discuss stakes related to the management of public health priorities, clinical trials, and the transformation of the experience of illness.

KEYWORDS

Cuba, Ethics, Biotechnology, Intellectual property, Clinical trials, Biomedicalization.

RESUMEN

Las biotecnologías forman parte integrante del proyecto de desarrollo promovido por el gobierno revolucionario cubano. Esta proceso se caracteriza por una organización de la investigación y desarrollo en 'ciclo cerrado'. Está fundamentado en un ética que priora los proyectos que permiten mejorar

* Doctorant à l'EHESS
Cermes 3 (EHESS-INSERM-Université Paris Descartes-CNRS)
7 rue Guy Môquet, 94801 Villejuif



al sistema de salud pública. Esta ética se materializa en la práctica de investigación, fuertemente afectada por las escasas de recursos. Siendo integrado al sistema de salud, el sector de las biotecnologías genera transformaciones que plantean retos éticos específicos. Considerando el contexto cubano dentro de un proceso de biomedicalización, abordamos retos vinculados de la gestión de las prioridades en salud pública, a la propiedad intelectual, a los ensayos clínicos, así como a la transformación de la experiencia de la enfermedad.

PALABRAS CLAVES

Cuba, Ética, Biotecnología, Propiedad intelectual, Ensayos clínicos, Biomedicalización.

* * *

APPROCHE

La constitution d'une industrie d'État des biotechnologies médicales a contribué à transformer le système de santé et les pratiques cliniques à Cuba, posant de nouveaux enjeux éthiques. L'extension de la biomédecine dans le système de santé peut être analysée dans les termes d'un processus de « biomédicalisation ». Développée en rapport avec les pays du « Nord » et « capitalistes », la notion de biomédicalisation fait apparaître une continuité des changements touchant en particulier aux savoirs et technologies médicales (centrées sur la modification du vivant), à l'organisation politico-économique (caractérisées par l'essor des marchés de la santé) ainsi qu'aux expériences vécues et aux identités (façonnées par la gestion individuelle du risque et de nouvelles formes de collectifs sanitaires)(1). Cet article offre un regard sur la biomédicalisation dans le contexte cubain caractérisé par le projet politique et économique issu de la Révolution de 1959 considérant la santé comme un bien public et reposant sur la propriété étatique des moyens de production. Il s'agit par là d'interroger la continuité entre le développement des technologies biomédicales, la marchandisation de la santé et une éthique qui serait centrée sur la gestion individuelle de la santé. Dans cette perspective socio-anthropologique l'éthique est considérée comme un ensemble de valeurs et de normes qui structurent un processus, donnant lieu à de multiples pratiques et organisation, qui s'articulent,

se répondent, ou entrent en tension(2). L'objectif n'est pas de proposer des normes pratiques, mais de décrire « l'éthique en actes » au regard de l'expérience des acteurs et de l'organisation sociale.

LES BIOTECHNOLOGIES COMME PROJET DE DÉVELOPPEMENT

C'est à la fin des années 1970 que le gouvernement cubain issu de la révolution de 1959 décide d'investir des ressources considérables en vue de la création d'une industrie des biotechnologies. Ce projet étatique est envisagé comme un levier de développement scientifique, sanitaire et économique du pays(3). Ce secteur permet de donner un nouvel élan au système de santé cubain, alors centré sur des politiques de santé visant à garantir un accès à des services de santé de base dans les régions rurales et d'améliorer la santé infantile et maternelle(4). S'amorce alors un processus de biomédicalisation dans le contexte d'un pays qui a fait du droit à la santé un principe constitutionnel depuis 1976. Comme nous le verrons plus loin, la biomédecine s'intègre à tous les niveaux du système de santé, non seulement les hôpitaux et instituts de recherche, mais également au niveau de la santé primaire, caractérisée par un réseau de polycliniques et postes de santé couvrant l'ensemble du territoire où la prise en charge des maladies chroniques devient de plus en plus importante aux côtés de la médecine préventive. La décision de produire localement des biotechnologies renvoie non seulement à la volonté de renforcer le système de santé national mais également à la quête d'un nouveau secteur capable d'émanciper le pays de l'économie sucrière, laquelle a été source d'exploitation et de dépendance – vis-à-vis de l'Espagne jusqu'à la fin du XIX^e siècle, puis des États-Unis jusqu'en 1959, et enfin, de l'Union soviétique. En effet, en intégrant le Conseil d'assistance économique mutuelle (CAEM) en 1972, Cuba s'engage à reverser des quantités planifiées de sucre aux pays du Bloc communiste en échange d'importantes subventions, ce qui conduit à une participation obligatoire d'une grande partie de

(1) Clarke A.E., « Biomedicalization: Technoscientific Transformations of Health, Illness, and US Biomedicine », *American Sociological Review*, 2003, 68: 161-194.

(2) Cette approche par les sciences sociales des questions éthiques s'inscrit notamment dans les travaux d'anthropologie politique et morale (cf. par exemple Fassin D., *A companion to Moral Anthropology*, John Wiley & Sons, 2012, 667p.) et de sociologie de l'éthique (Fox R., *Observing Bioethics*, Oxford University Press, 2008, 402p.)

(3) Bravo E., *La biomedicina en Cuba: Desarrollo en el Subdesarrollo*, Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, 1993.

(4) Feinsilver J.M., *Healing the masses: Cuban health politics at home and abroad*, University of California Press, 1993.

la population à la coupe de canne à sucre (*zafra*)(5). La création d'une industrie des biotechnologies prend appui sur les multiples institutions scientifiques mises sur pied depuis le début de la Révolution, en particulier le Centre national de la recherche scientifique (*Centro Nacional de Investigación Científica* - CNIC) regroupant des laboratoires de recherche dans tous le pays selon le modèle du CNRS français(6). Au cours des années 1960, ces institutions se sont mises en place dans le cadre d'échanges avec des scientifiques et médecins d'Europe occidentale, du Canada et d'Amérique latine, animés par une solidarité politique et/ou s'intégrant dans le cadre de programmes de coopération bilatéraux(7). La biologie détient une place centrale au sein du CNIC en raison de ses retombées potentielles dans le domaine médical, au cœur du projet développementaliste issu de la révolution. L'articulation entre biologie et médecine s'inscrit par ailleurs dans une longue tradition cubaine de médecine tropicale depuis la fin du XIX^e siècle, portée par des figures comme Carlos Finlay ou Pedro Kourí(8). Le centrage de la recherche scientifique cubaine dans la biologie, en particulier la biologie moléculaire et l'immunologie à partir des années 1970, est conditionné par d'importantes coopérations internationales avec des pays « occidentaux ». Les coopérations avec le Bloc soviétique sont faibles dans ces domaines, tandis qu'elles se multiplient à partir de 1972 (adhésion de Cuba au CAEM) dans les autres sciences, en particulier la physique, la chimie et les mathématiques. Cela semble s'expliquer par le relatif faible développement de la biologie – surtout de la génétique – en URSS, dans un contexte marqué par la doctrine de Lyssenko(9). Le premier produit biotechnologique à usage médical mis au point à Cuba est l'interféron, une molécule du système immunitaire dont l'injection en grande quantité permet de stimuler la production de lymphocytes susceptibles de détruire des virus, bactéries et cellules cancéreuses. L'intérêt pour l'interféron fait suite à des échanges avec des scientifiques des Etats-Unis qui ont visité l'île caraïbe dans le cadre de la diplomatie de Jimmy

Carter – favorable à une normalisation des relations avec Cuba – en 1980(10). Une équipe de chercheurs cubains parvient rapidement à produire de l'interféron en adaptant au contexte local – marqué par les difficultés matérielles et la relative faible expérience des scientifiques – un procédé par extraction leucocytaire acquis lors d'une formation dans le laboratoire de Kari Cantell à Helsinki. Ainsi, c'est au travers de circulations de savoirs, procédés techniques et technologies, que des produits biotechnologiques seront mis au point. Catalysé par le premier « succès » de la production locale d'interféron, le gouvernement révolutionnaire décide de bâtir une véritable industrie des biotechnologies, reposant sur les techniques d'ingénierie génétique pour produire en masse des agents biologiques à usage thérapeutique – cytokines, anticorps monoclonaux, protéines recombinantes, vaccins, etc. En 1986, le Centre d'ingénierie génétique et de biotechnologie (CIGB) est inauguré. Il s'agit alors d'un des plus grands centres de biotechnologies au monde, développant des produits à usage médicaux, mais également vétérinaires et agronomiques. Au cours des années 1980, l'industrie cubaine des biotechnologies met au point des traitements innovants qui seront alors surtout utilisés contre des maladies infectieuses, pour faire face à des épidémies (notamment de dengue hémorragique et de méningite) et renforcer le programme national de vaccination. Des équipements diagnostics sont également développés, notamment la technologie SUMA (système ultramicroanalytique) mise au point au sein du Centre d'immuno-essai (CIE) permettant de diagnostiquer non seulement des maladies infectieuses mais également des maladies génétiques. Dès 1986 les équipements SUMA ont permis de mettre en œuvre un important programme national de diagnostic prénatal et néonatal(11). Ces produits sont alors exportés dans les pays du CAEM, ainsi qu'en Amérique latine et exceptionnellement en Europe occidentale pour ce qui est de l'interféron(12).

Le CIGB, au côté d'autres centres de biotechnologies constituant le « Pôle scientifique de La Havane occidentale », contribue fortement à la diffusion des connaissances scientifiques dans le pays en favorisant les synergies entre l'industrie, les institutions scientifiques, les universités et le système de santé. Les coopérations internationales sont aussi favorisées, reposant sur des

(5) Doma-Nguez J.I. et Dominguez J., *Cuba: Order and Revolution*, Harvard University Press, 2009, 708p.

(6) Lage A., *La Economía del Conocimiento y el Socialismo*, Editorial Academia, 2013, 303p.

(7) Graber N., « Les biotechnologies cubaines sous l'angle des circulations globales : chercheurs rouges et diplomatie scientifique », *Les cahiers de l'URMIS*, 2016, n°16.

(8) Beldarrain Chaple E., « Las instituciones y la salud pública en la primera mitad del siglo XX », *Diálogos*, 2014, 15: 175-191.

(9) Dejong-Lambert W. et Kremontsov N., « On Labels and Issues: The Lysenko Controversy and the Cold War », *Journal of the History of Biology*, 2012, 45: 373-388.

(10) Reid-Henry S., *The Cuban Cure: Reason and Resistance in Global Science*, University of Chicago Press, 2010.

(11) González Reyes E.C. et al., « SUMA Technology and Newborn Screening Tests for Inherited Metabolic Diseases in Cuba: An Overview of the First 30 Years », *Journal of Inborn Errors of Metabolism and Screening*, 2016, p.1-9.

(12) Feinsilver, *op. cit.*



échanges réciproques grâce à la capacité d'innovation du secteur des biotechnologies cubain. Malgré la crise des années 1990 – dite « Période spéciale » – faisant suite à la disparition du bloc soviétique et aux renforcements successifs de l'embargo des Etats-Unis, le secteur des biotechnologies va poursuivre son essor, étant considéré comme un des axes de redressement de l'économie du pays en parallèle du tourisme⁽¹³⁾. Pour ce faire, le gouvernement cubain met en œuvre des changements politico-économiques pour parvenir à insérer l'industrie des biotechnologies dans les marchés internationaux. En 1995, le pays adhère à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et signe l'ensemble des accords internationaux sur la propriété intellectuelle (ADPIC). De plus, une loi favorisant la création d'entreprises mixtes est introduite pour attirer les investissements étrangers dans ce secteur notamment. Aujourd'hui l'industrie des biotechnologies cubaine est regroupée au sein d'un consortium étatique intégrant également l'industrie chimique de médicaments (essentiellement des produits génériques), dénommé « Biocubafarma ». Celui-ci regroupe 38 organisations (dont 16 comprenant des unités de production), emploie 22 000 personnes, dont 7 000 scientifiques. Biocubafarma exportent plus de 50 produits biotechnologiques dans la plupart des régions du monde, encore rarement en Europe et en Amérique du Nord, où sont néanmoins déposés de nombreux brevets⁽¹⁴⁾. En 2014, l'industrie pharmaceutique cubaine a généré des exportations à hauteur de 700 millions de dollars, plaçant ce secteur en deuxième position derrière le nickel⁽¹⁵⁾. Si l'on ajoute à ces chiffres ceux des exportations des services médicaux – envoi de professionnels de la santé dans de nombreux pays en échange de devises et/ou de matières premières et investissements sur l'île –, on peut considérer que le secteur de la santé constitue de loin le premier secteur économique du pays, montrant à quel point au cours des vingt dernières années Cuba s'est complètement détaché de l'économie sucrière.

(13) Reid-Henry, *op. cit.*

(14) Cubadebate, 2013, « Cuba planea duplicar exportación de productos farmacéuticos y de biotecnología en próximos cinco años », <http://www.cubadebate.cu/noticias/2013/04/12/cuba-planea-duplicar-exportacion-de-productos-farmacuticos-y-de-biotecnologia-en-proximos-cinco-anos/#.WJw9NBB7RFo>

(15) Direction générale du Trésor, « La lettre de veille économique de Cuba », *Publications des services économiques*, n°3, mars-avril-mai 2014.

L'ÉTHIQUE DU CYCLE FERMÉ DE PRODUCTION : SANTÉ PUBLIQUE, AFFRONTMENT DES PÉNURIES ET POLITIQUES ALTERNATIVES DES BREVETS

Afin de garantir que l'industrie des biotechnologies contribue effectivement au projet de développement social et économique issu de la révolution, ce secteur est organisé en « cycle fermé » en « double boucle »⁽¹⁶⁾. La première « boucle » concerne la mise en œuvre par chaque centre de l'ensemble du processus de production de valeur – recherche fondamentale, recherche préclinique et clinique, production industrielle, commercialisation et gestion de la propriété intellectuelle. Ce processus d'innovation est déployé de manière relativement autonome par les organes de direction des centres, généralement dirigés par des chercheurs de grande expérience. La deuxième « boucle » renvoie à un mécanisme de redistribution de la valeur produite par l'approvisionnement en médicaments et technologies médicales des institutions du système de santé national. Ainsi, en 2011, l'industrie pharmaceutique cubaine (médicaments chimiques, biotechnologiques et phytothérapeutiques réunis) produisait 67% (583 sur 881) des médicaments figurant sur la liste des médicaments essentiels du pays⁽¹⁷⁾, lesquels sont accessibles gratuitement dans le cadre d'un usage hospitalier ou à un prix fortement subventionné dans les pharmacies. Le financement de cet approvisionnement national est assuré par l'exportation d'une partie de la production sur les marchés internationaux.

Si le modèle organisationnel du cycle fermé des centres cubains se distingue nettement de la plupart des modes de gouvernance des firmes pharmaceutiques, plusieurs points de comparaison peuvent néanmoins être établis avec des laboratoires publics (ou appartenant à des consortiums publics-privés) tels que Farmanguinhos au Brésil, appartenant à la Fondation Oswaldo Cruz, dont les activités visent à un impact direct en termes de santé publique⁽¹⁸⁾. Pour ce qui est des centres de biotechnologies cubains, les décisions concernant les orientations générales de recherche (ciblage des pathologies) et la quantité de produits destinés au marché national ou à l'exportation (mécanisme de redistribution de la valeur produite), sont prises par une commission

(16) Lage A., « Connecting Science to Population Health: The "Closed Loop" Approach », *Medic Review*, 2007, 9: 48.

(17) Lage A., « Global Pharmaceutical Development and Access: Critical Issues of Ethics and Equity », *Medic Review*, 2011, 13: 16-22.

(18) Cassier M., Corrêa M., « Nationaliser l'efavirenz : licence obligatoire, invention collective et néo-développementisme au Brésil (2001-2012) », *Autrepart*, n°63, 2012, p. 107-122.

rattachée au ministère de la Santé publique (MINSAP), en fonction des priorités et des besoins du système de santé national. Durant les années 1980, la plupart des traitements biotechnologiques ont été développés pour faire face à des épidémies passagères et alimenter les programmes nationaux de vaccination et de diagnostic prénatal/néonatal. Ainsi, l'une des premières applications de l'interféron a été entreprise contre la dengue hémorragique, dont une épidémie survint au début des années 1980. Autre exemple important : la conception à la fin des années 1980 d'un vaccin contre la méningite à méningocoques B et C, maladie relativement fréquente sur l'île, dont aucun vaccin n'existait alors sauf contre le sérotype A(19). Au cours des années 1990, les projets de « R&D » se sont davantage orientés vers la mise au point de traitements des maladies chroniques non-transmissibles, devenues une priorité de santé publique en raison du vieillissement de la population cubaine et du contrôle de la plupart des maladies infectieuses sur l'île. Des traitements contre les maladies cardiovasculaires, le diabète, les maladies neurodégénératives et le cancer sont devenus majoritaires parmi les projets de « R&D » au sein des centres de biotechnologies cubains. Par exemple, le Centre d'immunologie moléculaire (CIM) a été construit au début des années 1990 pour devenir le principal centre de biotechnologies du pays consacré à la production de traitements anticancéreux. Aujourd'hui, le CIM développe plus de 20 molécules (anticorps monoclonaux, vaccins thérapeutiques, hormones recombinantes et cytokines) dont la moitié est brevetée et neuf produits ont obtenu une (AMM) de mise sur le marché à Cuba et dans d'autres pays du Sud(20). Afin de répondre aux besoins de la politique nationale de lutte contre le cancer, le CIM doit planifier sa production de médicaments pour garantir un approvisionnement continu des institutions de santé et orienter sa « R&D » en fonction des indicateurs épidémiologiques du cancer dans le pays. C'est ainsi que ses projets ciblent prioritairement les cancers du poumon, du sein, de la prostate, du colon, ainsi que les tumeurs pédiatriques (c'est là moins la quantité de cas que la priorité accordée aux maladies infantiles qui oriente la recherche)(21).

Les décisions prises dans le cadre du cycle fermé de production sont conditionnées par le contexte de pénuries chroniques qui frappe Cuba, en particulier depuis la

crise de la Période spéciale. L'embargo des Etats-Unis, qui prévoit des exceptions pour l'importation cubaine de nourriture et de certains médicaments de base, cible spécifiquement l'industrie locale des biotechnologies(22). Aucune firme étasunienne ou l'une de ses filiales n'est autorisée à commercialiser à Cuba du matériel entrant dans le processus de production pharmaceutique. Les laboratoires doivent donc recourir à des marchés alternatifs, plus onéreux, ou à la mobilisation de réseaux de solidarité à travers le monde(23), pour s'approvisionner en matières premières pharmaceutiques, équipements médicaux et industriels, réactifs, etc. Une éthique des pénuries caractérise la recherche cubaine, donnant priorité à un petit nombre de projets permettant de créer des synergies entre les différents centres de recherche, ainsi qu'un partage des ressources entre eux. Les chercheurs et ingénieurs font preuve d'une grande inventivité pour adapter les méthodes usuelles de production au contexte de faibles ressources et produire localement certains matériels (réactifs, produits de stérilisation, etc.), ce qui est une source de diminution des coûts et d'innovation. Par ailleurs, la priorité est accordée aux projets permettant des applications rapides, ce qui est d'ailleurs parfois critiqué comme une tendance à négliger la recherche fondamentale(24).

L'éthique du cycle fermé de production renvoie également à une politique alternative de la gestion de la propriété intellectuelle. L'adhésion aux ADPIC en 1995, sans demander de délais de mise en œuvre (contrairement à la plupart des pays du Sud), n'a pas porté atteinte au projet social en matière d'accès aux médicaments, favorisant au contraire le secteur des biotechnologies et protégeant des inventions mises au point dans une large mesure durant les années 1980 et au début des années 1990. L'industrie étant entièrement publique, les brevets individuels sont cédés par contrat salarial à l'institution dans laquelle travaillent leurs inventeurs, laquelle les cède à l'État qui encourage leur partage au niveau national. Les coopérations entre les centres de recherche et développement sont ainsi facilitées. Des tensions quant à la reconnaissance des droits d'invention semblent tout de même apparaître et peuvent créer des formes de compétition, mettant

(19) Reid-Henry, *op. cit.*

(20) Lage A., Crombet T., « Control of Advanced Cancer: The Road to Chronicity », *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2011, 8: 683-697.

(21) Romero T., « Changing the paradigm of cancer control in Cuba », *Medic review*, 2009, 11: 5-7.

(22) Cuban Democracy Act, 1992, Sec.. 6004.

(23) L'association Medicuba-Europa engagée en faveur du maintien du système de santé cubain finance l'achat et l'acheminement de matières premières pharmaceutiques (cf. Graber N., « Les activités d'un réseau d'ONG à Cuba : internationalisme médical et santé globale », *Tiers Monde*, 2013, 215: 149-164.).

(24) De la Fuente J., « Wine into vinegar-the fall of Cuba's biotechnology », *Nature Biotechnology*, 2001, 19: 905-907.



à mal certains projets de grande ampleur(25). Par ailleurs, les brevets sont partagés dans le cadre de coopération avec des laboratoires pharmaceutiques de pays du Sud auprès desquels l'industrie cubaine a réalisé des transferts de technologies, notamment au Brésil, en Chine, Inde, Argentine, Iran ou encore au Vietnam(26). En échange de ces transferts de savoirs et procédés de production, l'industrie biopharmaceutique cubaine obtient l'accès à de nouveaux marchés pour exporter ses produits. Ainsi, Cuba s'inscrit à sa manière dans la lutte mondiale contre les effets des ADPIC en termes de limitation de l'accès aux innovations dans les pays du Sud(27), en maintenant un régime de partage des brevets au niveau national et dans le cadre d'échanges Sud-Sud, tout en les protégeant avec force sur les marchés du Nord.

ENJEUX ÉTHIQUE LIÉS À L'INTÉGRATION DES BIOTECHNOLOGIES DANS LE SYSTÈME DE SANTÉ

Dès sa création, l'industrie des biotechnologies cubaine a mené des projets en étroite interaction avec le système de santé national, comme l'illustre notamment la production locale d'interféron et de vaccins prophylactiques. Les centres de biotechnologies sont généralement dirigés par des chercheurs qui ont une double formation médicale et scientifique. Cette culture médicale encourage l'introduction rapide de nouvelles technologies et traitements dans la pratique clinique pour répondre aux besoins de santé de la population cubaine. Symétriquement, les professionnels de la santé sont habitués à l'introduction d'innovations dans leur pratique quotidienne, nécessitant l'acquisition de compétences et savoir-faire spécifiques pour se les approprier. A cette fin, ils suivent régulièrement des formations continues, dans les universités et les centres de biotechnologies. L'intégration dans la pratique clinique de nouveaux traitements et diagnostics biotechnologiques se déploie à tous les niveaux du système de santé, y compris celui de la santé primaire. En effet, depuis la fin des années 1980, les interférons, vaccins prophylactiques et équipements diagnostics SUMA ont été employés dans les centres de santé primaire. Depuis 2010, des traitements innovants contre le cancer (anticorps monoclonaux et vaccins thérapeutiques) sont

expérimentés dans les centres de santé primaire dans le cadre d'essais cliniques post-AMM(28). De même, un traitement innovant contre l'ulcère du pied diabétique mis au point par le CIGB – l'Heberprot-P – est employé dans les polycliniques depuis 2009(29).

L'investissement massif dans une industrie biopharmaceutique organisée en cycle fermé a une incidence sur le système de santé qui n'est pas exempte de distorsion et paradoxe, ce d'autant plus dans un contexte de pénuries. Les chercheurs et médecins travaillant dans les centres de biotechnologies sont généralement mieux rémunérés et bénéficient d'infrastructures de pointe, ce qui est rarement le cas de leurs homologues travaillant dans les institutions cliniques ou les universités. Par ailleurs, les traitements les plus accessibles sont ceux produits localement et exportés, dont la distribution nationale est assurée par l'organisation en cycle fermé. Cela se traduit par des situations paradoxales où des médicaments innovants tels que des anticorps monoclonaux sont plus facilement accessibles que des antibiotiques ou des anti-douleurs de dernière génération, lesquels sont souvent bloqués par l'embargo. Plus généralement, un déséquilibre peut être observé entre les politiques de santé publique garantissant l'accès aux traitements biomédicaux par rapport à celles visant à la prévention et à l'accompagnement. Par exemple, un vaccin thérapeutique contre le cancer du poumon produit par le CIM est employé à tous les niveaux du système de santé, tandis que la lutte contre le tabagisme, principale cause du cancer du poumon, ne semble pas une priorité. En effet, le pays n'a pas ratifié la convention-cadre de l'OMS(30) de lutte contre le tabagisme et l'interdiction de fumer dans les lieux publics n'est souvent pas respectée. Comme l'indique Blandine Destremau dans ce numéro, les malades atteints de pathologies chroniques ont accès à des traitements permettant de prolonger la vie, alors que les dispositifs de prise en charge de la dépendance restent largement insuffisants.

Un second enjeu lié à la transformation des pratiques médicales par les biotechnologies est la généralisation de la conduite d'essais cliniques, visant à tester l'efficacité de nouveaux traitements sur des sujets humains. Couplée à l'éthique des pénuries, l'éthique de la santé publique à Cuba tend à accélérer le passage du laboratoire au

(25) *Ibid.*

(26) Reid-Henry, *op. cit.*; Thorsteinsdottir H., *South-South Collaboration in Health Biotechnology: Growing Partnerships Amongst Developing Countries*, IDRC, 2012.

(27) Cassier M., Correa M., 2014, « Access to medicines in developing countries: ethical demands and moral economy », *Developing World Bioethics*, 14: ii - viii.

(28) Lage A., Crombet T., « Control of Advanced Cancer: The Road to Chronicity », *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2011, 8: 683-697.

(29) Gil M. *et al.*, « Experiences in the nationwide program for the integral care of the patient with diabetic foot ulcer using Heberprot-P », *Biotechnologia Aplicada*, vol. 17, n°2, 2010, p. 147-150.

(30) Cuba en est signataire mais ne l'a ni ratifiée ni mise en œuvre : http://www.who.int/fctc/signatories_parties/fr/, consulté le 16.09.15

contexte clinique, ce qui peut entrer en tension avec les normes internationales de la recherche. Dans les années 1980, les premières applications cliniques de produits biotechnologies ont souvent été réalisées de manière « empirique » dans un contexte d'épidémies, comme celles de dengue et de méningites déjà évoquées. Des applications cliniques d'interférons et de vaccins prophylactiques sont alors entreprises sur de larges populations de sujets pour répondre à une situation d'urgence⁽³¹⁾. Les premiers essais cliniques « randomisés » et « contrôlés » ont été mis en œuvre au sein de l'Institut national d'oncologie (INOR) dans le cadre de protocoles multicentriques de traitements contre le cancer avec les pays du CAEM. C'est au début des années 1990 que cette méthodologie s'impose comme normes de la recherche clinique avec la création du Centre national de coordination des essais cliniques (CENCEC)⁽³²⁾. Cela s'inscrit dans un mouvement plus général de mise aux normes internationales en vue de l'accroissement de l'exportation des biotechnologies cubaines. Les normes de « Bonnes pratiques cliniques » de la Conférence internationale d'harmonisation (ICH), concernant autant la qualité industrielle et scientifique que l'éthique de la recherche, sont également intégrées. Cependant, dans un contexte de pénuries, où de nombreux équipements médicaux sont anciens et fréquemment en panne faute de pièces de rechange, où les médicaments et réactifs de production locale ne sont pas toujours homologués, la mise en œuvre des essais cliniques selon les « meilleurs standards » internationaux constitue un défi permanent. De plus, étant donné que les essais cliniques se déroulent dans les institutions « ordinaires » du système de santé et mobilisent des ressources (équipements diagnostics, lits, etc.) en nombre limité, leur mise en œuvre peut entrer en tension avec la prise en charge des patients qui ne sont pas intégrés dans un protocole de recherche. En raison de ces difficultés, les centres de biotechnologies cherchent à mettre en œuvre tout ou partie des essais cliniques de phase III – nécessitant un grand nombre de patients pour obtenir une AMM – en dehors de Cuba dans le cadre d'accords commerciaux avec des investisseurs étrangers tels que ceux engagés dans les entreprises mixtes. En revanche, les essais précoces et post-AMM sont largement mis en œuvre à Cuba car ils n'entrent pas en tension avec la politique de santé publique.

(31) Reid-Henry, *op. cit.*

(32) Pascual M.A., « Cuba's National Clinical Trials Coordinating Center: Emergence, Evolution, and Main Results », *Medic Review*, 2011, 13: 46-51.

Troisièmement, la biomédicalisation à l'œuvre à Cuba tend à transformer les interactions médecins-patients et à faire émerger de nouvelles expériences collectives et individuelles de la santé. La généralisation des essais cliniques a contribué à diffuser la norme du « consentement éclairé » des patients participant à la recherche. Si les modalités d'usage des formulaires de consentement éclairé sont hautement variables, ce dispositif a contribué à remettre en question le principe de ne pas informer le patient du diagnostic de sa maladie ni du pronostic, en particulier pour ce qui est des maladies graves comme le cancer. Ce principe renvoie à la fois à une longue tradition de paternalisme médical⁽³³⁾ ainsi qu'à des normes socioculturelles considérant que la famille doit prendre les décisions concernant un proche atteint d'une maladie grave. Ce principe d'éthique paternaliste est inscrit dans le premier code d'éthique médicale de la période révolutionnaire promulgué en 1983 avant d'être remis en question dans les années 2000 dans le contexte d'extension de la recherche biomédicale⁽³⁴⁾. Notre recherche en cours, concernant les interactions dans le cadre d'essais cliniques oncologiques, notamment au niveau des centres de santé primaire, fait apparaître que les patients en essais cliniques connaissent généralement le diagnostic de la maladie et participent plus activement aux prises de décision thérapeutique. Par ailleurs, la biomédicalisation à Cuba fait apparaître de nouvelles expériences individuelles et collectives de la maladie. Par exemple, des groupes de patients tels qu'*Alas por la Vida* se sont constitués à partir des années 1990 de façon à donner une visibilité publique aux malades du cancer (surtout du sein) dans un pays où la maladie grave constitue encore un « tabou ». Si ces dynamiques communautaires semblent similaires à celles d'autres pays, à Cuba elles se déploient généralement en interaction avec l'Etat et les institutions médicales. De plus, contrairement à la biomédicalisation décrite dans les pays « capitalistes » du « Nord », à Cuba l'individualisation de l'expérience de la maladie liée à la médecine du risque et à la génétique ne joue pas un rôle central, comme cela a été montré à propos de la perception populaire de l'étiologie du cancer du sein⁽³⁵⁾.

(33) Gibbon S., « Family medicine, "La Herencia" and breast cancer: understanding the (dis)continuities of predictive genetics in Cuba », *Social Science & Medicine*, 2011, 72: 1784-1792.

(34) Acosta Sarriego, R. J., « La Etica Cubana: ¿Paternalismo, principalismo, personalismo o electivismo? », 2011, 108-123.

(35) Gibbon, *op. cit.* ; Lage A., « Connecting immunology research to public health: Cuban biotechnology », *Global Forum Update on Research for Health*, 2008, 6: 24-28.



CONCLUSION

Dans cet article nous suggérons que le projet de développement social et économique par les biotechnologies, porté par le gouvernement révolutionnaire, a donné lieu à un processus de biomédicalisation spécifique qui a profondément transformé les pratiques médicales. Ainsi l'usage de biotechnologies et la mise en œuvre d'essais cliniques se sont-ils généralisés, y compris au niveau des centres de santé primaire, conférant des capacités techniques et de recherche de hauts niveaux à de nombreux professionnels de la santé. Les biotechnologies sont devenues un objet familier, que ce soit par l'application de vaccins prophylactiques obligatoires, ou par l'usage d'interféron, d'anticorps monoclonaux, vaccins thérapeutiques et d'autres médicaments pour traiter autant les maladies infectieuses que les maladies chroniques non-transmissibles. Cependant, la structure du système de santé, dont le pilier est le réseau de centres de santé primaire, s'est maintenue. Alors que la biomédecine est généralement associée à une éthique centrée sur la gestion individuelle de la santé, à Cuba l'éthique de la santé publique héritée de la Révolution demeure un cadre structurant, reposant sur la propriété étatique du système de santé et de l'industrie pharmaceutique, la médecine communautaire, l'accès égalitaire aux services médicaux, et concentrant l'attention sur la santé de la population plutôt que sur les risques individuels. C'est sans doute dans cette articulation particulière entre industrie des biotechnologies étatique et médecine sociale que se dessinent un certain nombre d'enjeux éthiques spécifiques à Cuba. Si le modèle en « cycle fermé » permet de garantir une redistribution de la valeur produite par l'exportation des produits pharmaceutiques, il renvoie également aux équilibres délicats en termes de priorité de santé publique, entre accès aux innovations thérapeutiques et mises en œuvre de politiques sociales d'accompagnement et de prise en charge des malades chroniques et des personnes âgées dépendantes. Dans le contexte post-soviétique, les sujets recourent de plus en plus à des « pratiques informelles », telles que l'achat de médicaments sur le marché noir ou des formes d'échanges réciproques pour bénéficier de services médicaux plus aisément. Les situations de pénuries incitent les Cubains à prendre en charge individuellement leurs problèmes de santé en recourant à des services médicaux en dehors des institutions officielles ou en cherchant des informations médicales pour mettre en œuvre des formes d'auto-médication(36). De même, les recours aux médecines « alternatives » se

multiplient, à l'intérieur et à l'extérieur des institutions étatiques, telles que la naturopathie, l'homéopathie ou des approches provenant des cultures asiatiques et du « New Age »(37). Néanmoins ces pratiques de singularisation des trajectoires thérapeutiques ne remettent pas en question la biomédicalisation à l'œuvre à Cuba qui repose sur une éthique de la santé publique dans un contexte de pénuries, où les valeurs du droit à la santé demeurent prédominantes dans la société. ■

BIBLIOGRAPHIE

- Acosta Sariego, R. J., « La Etica Cubana: ¿Paternalismo, principalismo, personalismo o electivismo? », *Revista Redbioética/UNESCO*, 1(3), 2011, 108-123.
- Beldarrain Chaple E., « Las instituciones y la salud pública en la primera mitad del siglo XX », *Diálogos*, 2014, 15: 175-191.
- Bravo E., *La biomedicina en Cuba: Desarrollo en el Subdesarrollo*, Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, 1993.
- Brotherton P.S., *Revolutionary Medicine: Health and the Body in Post-soviet Cuba*, 2012, Duke University Press.
- Cassier M., Corrêa M., « Nationaliser l'efavirenz : licence obligatoire, invention collective et néo-développementisme au Brésil (2001-2012) », *Autrepart*, n°63, 2012, p. 107-122.
- Cassier M., Correa M., « Access to medicines in developing countries: ethical demands and moral economy », *Developing World Bioethics*, 2014, 14: ii - viii.
- Clarke A.E., « Biomedicalization: Technoscientific Transformations of Health, Illness, and US Biomedicine », *American Sociological Review*, 2003, 68: 161-194.
- Dejong-Lambert W. et Kremmentsov N., « On Labels and Issues: The Lysenko Controversy and the Cold War », *Journal of the History of Biology*, 2012, 45: 373-388.
- De la Fuente J., « Wine into vinegar-the fall of Cuba's biotechnology », *Nature Biotechnology*, 2001, 19: 905-907.
- Doma-Nguez J.I. et Dominguez J., *Cuba: Order and Revolution*, Harvard University Press, 2009.
- Fassin D., *A companion to moral Anthropology*, John Wiley & Sons, 2012.
- Feinsilver J.M., *Healing the masses: Cuban health politics at home and abroad*, University of California Press, 1993.
- Fox R., *Observing Bioethics*, Oxford University Press, 2008.
- Gibbon S., « Family medicine, "La Herencia" and breast cancer; understanding the (dis)continuities of predictive genetics in Cuba », *Social Science & Medicine*, 2011, 72: 1784-1792.
- Gil M. et al., « Experiences in the nationwide program for the integral care of the patient with diabetic foot ulcer using Heberprot-P », *Biotechnologia Aplicada*, 2010, 17(2): 147-150.

(36) Brotherton P.S., *Revolutionary Medicine: Health and the Body in Post-soviet Cuba*, 2012, Duke University Press.

(37) Gobin E., 2016, « L'émergence du New Age dans la Cuba postsoviétique », *Autrepart*, n°74-75, p. 137-156.



- Gobin E., « L'émergence du New Age dans la Cuba post-soviétique », *Autrepart*, n°74-75, 2016, p. 137-156.
- González Reyes E.C. *et al.*, « SUMA Technology and Newborn Screening Tests for Inherited Metabolic Diseases in Cuba: An Overview of the First 30 Years », *Journal of Inborn Errors of Metabolism and Screening*, Vol. 4, 2016, p. 1-9.
- Graber N., « Les activités d'un réseau d'ONG à Cuba : internationalisme médical et santé globale », *Tiers Monde*, 2013, 215: 149-164.
- Graber N., « Les biotechnologies cubaines sous l'angle des circulations globales : chercheurs rouges et diplomatie scientifique », *Les cahiers de l'URMIS*, 2016.
- Lage A., Crombet T., « Control of Advanced Cancer: The Road to Chronicity », *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2011, 8: 683-697.
- Lage A., « Connecting Science to Population Health: The "Closed Loop" Approach », *Medic Review*, 2007, 9: 48.
- Lage A., « Global Pharmaceutical Development and Access: Critical Issues of Ethics and Equity », *Medic Review*, 2011, 13: 16-22.
- Lage A., *La Economía del Conocimiento y el Socialismo*, Editorial Academia, 2013.
- Pascual M.A., « Cuba's National Clinical Trials Coordinating Center: Emergence, Evolution, and Main Results », *Medic Review*, 2011, 13: 46-51.
- Reid-Henry S., *The Cuban Cure: Reason and Resistance in Global Science*, University of Chicago Press, 2010.
- Romero T., « Changing the paradigm of cancer control in Cuba », *Medic review*, 2009, 11: 5-7.
- Thorsteinsdottir H., *South-South Collaboration in Health Biotechnology: Growing Partnerships Amongst Developing Countries*, IDRC, 2012.