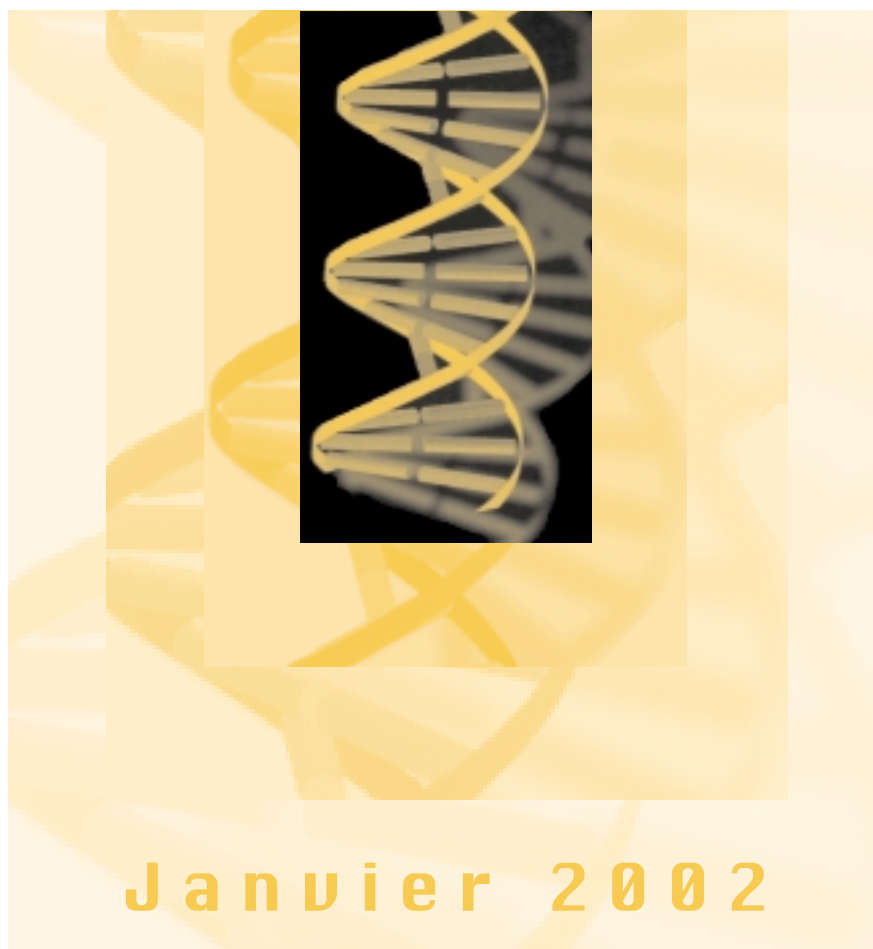


Génétiques, dépistage et brevetage :

# **Nouvelles frontières dans le domaine de la santé**

## **Résumé**





# Résumé

## INTRODUCTION

Étant donné la multitude de découvertes récentes et imminentes en matière d'information génétique et de techniques génétiques, bon nombre de nos contemporains seront sans doute témoins d'une redéfinition fondamentale de la médecine.

Alors même que tous les gouvernements au Canada réfléchissent ensemble à la meilleure façon de maintenir le système de soins de santé actuel, force leur est de se tourner vers l'avenir et de s'interroger sur les moyens d'en assurer le renouvellement et la modernisation. En effet, le maintien du système va de pair avec la préservation et le renforcement de sa capacité d'innover et d'ouvrir la voie à la recherche et au développement dans le domaine de la santé. Les percées en génétique humaine sont appelées à occuper une place de plus en plus importante à cet égard, en ce sens qu'à condition d'être employées à bien, elles s'avèrent des plus prometteuses tant pour le système de soins de santé que pour la société en général.

Nos gouvernements peuvent et doivent dès aujourd'hui tout mettre en œuvre pour se préparer au futur rôle de la génétique dans le domaine de la santé. Le Canada n'aura toutefois pas à faire cavalier seul dans ses efforts pour pressentir et tenter d'orienter la place que la génétique occupera à l'avenir au sein du système de soins de santé ou de la société.

Partout au monde, les gouvernements s'efforcent à l'heure actuelle de comprendre les implications sociales, juridiques, éthiques et politiques des percées en génétique et d'y faire face.

Les scientifiques du Canada, dont les contributions aux activités internationales de séquençage du génome humain sont légion, font toujours et encore des avancées concrètes dans le domaine de la médecine génétique, tout comme notre industrie de biotechnologie canadienne continue de se distinguer.

On estime que 60 pour 100 de l'actuelle population canadienne sera tôt ou tard atteinte d'une maladie comportant un aspect génétique. Les techniques génétiques renferment donc le potentiel de venir en aide à une vaste majorité de la population.

L'heure est venue pour les gouvernements, tant provinciaux et territoriaux que fédéral, d'égaliser le milieu scientifique en matière de détermination et de succès et de s'attaquer aux problèmes que les nouveaux développements en génétique ne manqueront pas de soulever sur le plan de l'éthique, du droit, de la société et du système de soins de santé. Le Canada ne doit pas perdre une minute de plus et se doter des cadres d'action propices à aider le système de soins de santé et la société en général à se préparer convenablement aux changements qui les attendent. Comme le notait à juste titre la Health Services Utilization and Research Commission de la Saskatchewan :

[traduction] « Le moment est venu d'agir, tant que les enjeux sont encore maîtrisables. À condition d'adopter les politiques nécessaires et de mettre en œuvre les changements qui s'imposent au niveau du système de soins de santé, nous pouvons veiller à ce que l'inévitable expansion du dépistage génétique se fasse bien d'une manière qui reflète les connaissances scientifiques confirmées et nous aide à en tirer le plus grand profit possible. »<sup>1</sup>

Il s'agit là d'un sage conseil, qui concorde bien avec le rapport d'expert que le Comité consultatif provincial des nouvelles techniques d'analyse en génétique prédictive a remis au gouvernement de l'Ontario.

S'il est vrai que ces changements sont porteurs d'espoir, ils sont aussi pleins de dangers.

## **POINTS SAILLANTS**

Le présent rapport aborde plusieurs champs possibles d'action concertée sur lesquels les provinces et les territoires pourraient s'entendre afin de mieux préparer le système de soins de santé et la société canadienne en général aux retombées de la génétique. En voici un survol :

## **CADRE D'ACTION INTERJURIDICTIONNEL**

Le présent rapport se veut une invitation à la création d'une vision et de ressources communes à l'échelle du pays. Il préconise essentiellement la mise au point d'un cadre d'action global, axé sur les patientes et les patients, susceptible d'aider les provinces et les territoires à maximiser les avantages des nouvelles techniques et à trouver moyen de se concerter davantage pour en évaluer et en gérer les risques.

Un tel cadre d'action, pour peu qu'il soit adopté, pourrait propulser les provinces et les territoires à l'avant-scène pour ce qui est du degré de préparation aux retombées de la génétique. Cette préparation devra prendre plusieurs formes, étant donné l'urgence de faire participer le public au dialogue, de rendre notre système de soins de santé plus apte à assimiler le changement et d'examiner de nouvelles solutions en matière de réglementation et de protection.

## **ÉDUCATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC**

Le rapport souligne l'importance de faire en sorte que le public soit mieux sensibilisé aux questions que soulève l'utilisation de la génétique dans le domaine de la santé et qu'il se mêle davantage à leur débat. Le rapport propose plusieurs façons d'y parvenir, entre autres la révision des programmes scolaires, la multiplication et la coordination accrues des activités d'éducation du public concernant la génétique ou encore la mise au point de solutions multisectorielles à la diffusion de renseignements exacts et crédibles.

## FORMATION PROFESSIONNELLE

Le rapport évoque comme étape préliminaire indispensable à l'intégration réussie des nouvelles techniques génétiques dans le système de soins de santé la nécessité d'offrir à toute une série de professionnels de la santé une formation en génétique médicale. Il propose pour appuyer ce type de formation la coordination des activités menées dans ce sens par les provinces et les territoires, de même que la création de partenariats avec les associations professionnelles concernées.

## ÉVALUATION DES TECHNIQUES GÉNÉTIQUES

Le rapport souligne l'essor des applications commerciales en génétique et le fait que tous les gouvernements ont besoin d'information objective, de la plus haute qualité, sur la validité des techniques génétiques et leur impact sur l'économie de la santé. Il propose le déploiement de nouveaux moyens pour mettre cette information à leur disposition.

## CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES SERVICES OFFERTS

Le rapport parle de l'éventuelle nécessité d'adopter de nouvelles normes et méthodes d'examen relatives aux méthodes de dépistage génétique. Il prône la mise à profit des normes de qualité et du savoir-faire actuels pour élaborer un cadre d'action en la matière dont les gouvernements auraient intérêt à s'inspirer dans la mesure du possible, afin d'éviter les activités faisant double emploi et le manque d'homogénéité au niveau des normes. Il se penche sur la question des auto-tests et des trousseaux de dépistage à domicile et enfin, il invite le gouvernement fédéral à revoir le processus d'examen existant et de prévoir un moyen de diffuser l'information relative à l'avancement des travaux dans ce domaine.

## RESSOURCES HUMAINES AFFECTÉES À LA PRESTATION DES NOUVEAUX SERVICES

Notant que l'on pourrait fort bien assister à une quasi-explosion du nombre de tests génétiques effectués au pays d'ici quelques années, le rapport signale que les gouvernements vont avoir besoin de capacités accrues de suivi de cette évolution et de prévision des besoins. Vu la concurrence internationale à laquelle on peut par ailleurs s'attendre en génétique humaine, le rapport suggère de coordonner la planification des ressources humaines dans ce secteur.

## PROTECTION DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUE, DÉFICIENCE ET DISCRIMINATION

Le rapport insiste sur l'importance de veiller à une participation adéquate des personnes ayant une déficience aux prises de décisions relatives à la recherche et au dépistage génétiques si nous voulons nous entendre, en tant que société, sur les limites de ce qui est moralement acceptable ou non en matière de traitement. Il évoque aussi le fait que les utilisations possibles de l'information génétique font naître bien des appréhensions et invite les gouvernements à se concerter pour mettre en place des protections suffisantes, en particulier dans les domaines de l'assurance et de l'emploi.

## RÉFORME DU DROIT DES BREVETS

Le rapport rappelle que le Comité permanent de la santé s'est récemment prononcé en faveur d'une interdiction absolue du brevetage génétique. Eu égard au rôle que joue le secteur de la biotechnologie comme moteur de l'innovation, le rapport ne se rallie pas à cette position, mais préconise plutôt une réforme complète de la *Loi sur les brevets* (fédérale) et fait une série de propositions concrètes à ce sujet, telles que l'instauration d'une période d'opposition à un brevet, une protection accrue des fournisseurs de soins de santé contre les poursuites pour contrefaçon de brevet et des restrictions quant à la délivrance de brevets de portée générale.

## SURVEILLANCE ET RÉGLEMENTATION PAR UN ORGANISME DE COORDINATION INTERJURIDICTIONNEL

Le rapport exhorte les gouvernements à collaborer à la mise en place de normes de qualité adéquates et comparables partout où des tests de dépistage génétique sont offerts, notamment en ce qui concerne les critères appliqués pour décider quelles personnes bénéficieront d'un tel test, la marche à suivre concernant les services de conseils et le soutien à leur offrir ou encore les méthodes de suivi de la qualité des services de laboratoire, y compris la vérification de l'exactitude et donc de la fiabilité des résultats des tests.

Le rapport parle par ailleurs de la nécessité de prévoir des moyens de surveiller les tendances en génétique médicale et d'aider les provinces et les territoires à faire face aux problèmes qui pourront se poser sur le plan de la morale, du droit et de la prestation des services. Insistant sur l'importance de la coordination à tous les niveaux, le rapport avance la possibilité de mettre sur pied une commission de la génétique humaine chargée de venir en aide à tous les gouvernements canadiens.

Enfin, le rapport revient sur l'importance de l'adoption de normes et autres mécanismes d'assurance de la qualité comparables partout au Canada et en appelle aux gouvernements de se concerter à cet égard. Évoquant les processus d'examen et d'approbation par le gouvernement fédéral, le rapport maintient que celui-ci ne sera jamais trop vigilant lorsque viendra le moment d'examiner les nouveaux types d'auto-tests génétiques sous forme de trousse de dépistage à domicile.

## ACCÈS COORDONNÉ AUX TESTS DE DÉPISTAGE

Au chapitre de la multiplication attendue du genre de tests de dépistage disponibles et de l'importance de faire en sorte que l'accès à ces tests soit équitable, le rapport suggère aux gouvernements d'envisager la mise au point de protocoles visant à garantir l'universalité du droit à de tels tests. Il fait remarquer que sous réserve d'une bonne planification des services et d'une coopération générale à leur prestation, il devrait être possible d'agrandir la gamme de tests accessibles (surtout à l'égard d'anomalies ou de maladies génétiques plutôt rares, donc suscitant une demande de dépistage plus faible).

## SOUTIEN DU SECTEUR DE LA BIOTECHNOLOGIE

Le rapport mentionne le rôle primordial du secteur de la biotechnologie comme moteur de l'innovation en médecine et de la croissance économique et laisse entendre que les gouvernements auraient intérêt à étudier les mesures novatrices prises en Grande-Bretagne et aux États-Unis pour appuyer le développement de ce secteur.

## EFFETS PRÉVISIBLES SUR LES COÛTS

Le rapport note que l'essor de la médecine génétique entraînera a fortiori de nombreux changements dans la nature et la prestation des soins de santé, tant à l'échelle du système que des particuliers, et que ces changements auront bien entendu un prix. Il soutient toutefois que chercher à évaluer les retombées économiques des techniques génétiques est loin d'être simple. Le coût d'un test de dépistage génétique en lui-même n'est par exemple qu'un élément de l'équation, souvent minime par rapport aux coûts associés aux mesures de surveillance, de prévention et de traitement. Le rapport rappelle que des choix judicieux en matière de politiques pourront garantir, d'une part, que les économies possibles, le cas échéant, soient bien réalisées et, d'autre part, que là où des hausses de coûts se feront sentir, il soit fait un usage optimal des ressources disponibles.

## PROCHAINES ÉTAPES

La mise en place de mécanismes de sauvegarde et d'examen, ainsi que le redoublement d'efforts sur le plan de l'éducation, parmi d'autres activités préliminaires, seront autant de pas vers l'atteinte de deux objectifs importants.

D'abord, nous pourrons équiper l'ensemble des Canadiennes et des Canadiens des outils nécessaires pour s'y retrouver parmi les composantes de plus en plus complexes du système de soins de santé.

Ensuite, nous pourrons créer au sein de la société un climat dans lequel la compréhension et l'acceptation générales de l'innovation génétique seront le fruit d'une réflexion rationnelle et de l'établissement d'un équilibre entre les objectifs des secteurs public et privé.

Il est évident que ce ne sera pas là une mince affaire, vu la complexité des enjeux et les opinions très divergentes s'y rapportant. Ceci étant dit, il est important que les Canadiennes et les Canadiens sachent que leurs gouvernements ne se contentent pas de se croiser les bras et d'attendre ce que l'avenir nous réserve, mais qu'ils prennent des mesures pour s'y préparer. Nous devons leur montrer que nous mesurons toute l'ampleur des possibilités et des difficultés qui se présentent à nous et que nous unissons nos efforts pour les exploiter ou les surmonter.

Si le maintien du système de soins de santé va de pair, comme c'est certainement le cas, avec le maintien et le renforcement de sa capacité à assimiler de nouvelles techniques et à proposer aux Canadiennes et Canadiens les interventions et les services les plus modernes et les mieux adaptés à leurs besoins, le système doit d'urgence pouvoir compter sur les ressources nécessaires pour s'adapter au changement. Le rapport souligne plusieurs impératifs d'action de la part du gouvernement fédéral, dont l'un, et non des moindres, est de prévoir le financement adéquat du système, afin qu'il puisse suivre le rythme des progrès en science médicale et tirer profit des avantages qui en découlent.

Lors de la conférence des premiers ministres tenue à Victoria en août 2001, le gouvernement ontarien s'était engagé à produire un rapport à l'intention des provinces et des territoires sur le dépistage génétique et l'importance croissante de la médecine génétique à l'égard des soins de santé. Le présent rapport cherche à faire le tour des principaux enjeux touchant ces questions et à proposer aux provinces et territoires des solutions valables pour en traiter ensemble.

Le franchissement des différentes étapes de mise en place du cadre d'action proposé dans ce rapport entraînera forcément une remise en question de notre conception traditionnelle de la santé et des soins de santé, et notamment une interrogation sur la possibilité de remplacer le schéma dominant, « diagnostiquer et traiter », par celui de « dépister et gérer ». Ce cadre d'action devra aussi trouver un juste équilibre entre le « droit de savoir » et le « droit de ne pas savoir » et contrer la perception fort répandue qu'une anomalie génétique dépistée est la « preuve irréfutable » de l'origine d'un problème de santé, alors que l'explication se trouve plutôt dans l'interaction complexe entre les gènes, le mode de vie et l'environnement. En bout de ligne, la principale question à résoudre sera celle de savoir comment concilier ce que les techniques naissantes présentent comme avantages pour les particuliers et ce qu'elles présentent comme coûts pour l'ensemble des contribuables.



## **PRINCIPAUX SUJETS ABORDÉS**

### **CADRE D'ACTION INTERJURIDICTIONNEL**

Le cadre d'action proposé dans le présent rapport n'est pas coulé dans le bronze, mais ne représente que quelques balises préliminaires, des suggestions quant à la voie dans laquelle les gouvernements provinciaux, territoriaux et fédéral pourraient s'engager ensemble dans le but de renforcer notre capacité à comprendre les percées en matière de techniques génétiques, y faire face et, s'il y a lieu, les incorporer à notre système de soins de santé, tout en préservant leurs mécanismes de soutien et autres respectifs. Le rapport énonce donc une série de mesures possibles à des fins de discussion, puis invite à une collaboration plus poussée entre les gouvernements, l'industrie, les fournisseurs de soins de santé, les spécialistes de l'éducation et de la formation, et bien entendu les patientes et les patients.

### **ÉDUCATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC**

S'appuyant sur des données de source aussi bien canadienne qu'internationale, le rapport laisse entendre que le public, au Canada, s'intéresse vivement aux techniques génétiques de pointe et que la demande d'accès à ces techniques pourrait être extrêmement forte. Cet intérêt que le public porte à la génétique est toutefois contrebalancé par le sentiment dominant de manquer d'information relative aux progrès dans ce domaine et à leurs implications (89 pour 100 des Ontariennes et des Ontariens sondés à ce sujet en 2001 se sont dits très intéressés ou assez intéressés à la génétique, 71 pour 100 déclarant toutefois avoir le sentiment de n'y rien connaître, ou si peu).

Le rapport fait remarquer que faute de moyens accrus pour sensibiliser davantage le public et le faire participer au débat sur la génétique, les patientes et les patients risquent fort d'être un jour trop mal informés pour pouvoir peser le pour et le contre des possibilités qu'elle offre et pour faire des choix éclairés dans des situations parfois difficiles. Ce serait regrettable, en particulier pour les personnes atteintes d'une maladie incurable ou attribuable à des interactions complexes entre une prédisposition génétique, le mode de vie et l'environnement.

Faute d'efforts de sensibilisation accrus, le secteur de la biotechnologie aura aussi plus de mal à gagner la confiance et l'appui du public nécessaires à une reconnaissance plus générale et lucide des avantages que la société canadienne peut espérer de la biotechnologie.

Enfin, le rapport signale le rôle que joue Génome Canada en matière de sensibilisation à la génétique et il invite les ministres de l'Industrie et les ministres de la Santé à unir leurs efforts pour concevoir une stratégie coordonnée pour l'éducation du public d'un bout à l'autre du pays, étant entendu que cette éducation sera une tâche multisectorielle.

## **FORMATION PROFESSIONNELLE**

Les connaissances en génétique, y compris la conscience des facteurs psychosociaux qui entrent en jeu dans les soins et les traitements génétiques, prennent de plus en plus d'importance pour une vaste gamme de professionnels de la santé, y compris les membres de la profession de généraliste, d'infirmière, de pharmacien ou de spécialiste dans un domaine autre que la génétique. Le rapport recommande aux gouvernements de s'entendre sur la façon de multiplier les possibilités de formation en génétique offertes aux professionnels de la santé à différents niveaux, en collaboration avec leurs associations professionnelles, l'industrie, les établissements d'enseignement et divers organismes, tels que Génome Canada.

Le rapport laisse entendre qu'une telle formation s'impose comme préparatif à ce que l'avenir nous réserve et qu'il s'agit donc de coordonner les activités dans ce sens entre les secteurs de compétence, de sorte à garantir leur cohérence et à éviter le plus possible qu'elles ne se recoupent ou qu'elles ne fassent double emploi.

## **ÉVALUATION DES TECHNIQUES GÉNÉTIQUES**

La commercialisation accélérée du savoir en génétique et l'intérêt manifeste que le public porte aux percées dans ce secteur de la science obligeront sans doute notre système public de soins de santé à évaluer sans cesse des propos contradictoires concernant les nouvelles techniques génétiques et leurs applications possibles.

Partout au Canada, la faculté d'intégrer les techniques génétiques de pointe au système de soins de santé de façon responsable et réussie suppose l'amélioration de notre capacité collective à surveiller et évaluer le rapport coût-efficacité de ces techniques comparé aux interventions et aux traitements en usage.

Faute d'une telle amélioration, il est fort à craindre que le battage médiatique, ou encore la publicité et le démarchage trompeurs qui trouvent leur entrée au Canada, par Internet ou autrement, associés au risque d'une mise sur le marché prématurée de certains produits, ne finissent par avoir une influence majeure sur la nature des tests et des interventions disponibles, voire sur les décisions touchant leur financement à partir des fonds publics.

Fort des progrès accomplis par les provinces et les territoires sur le plan d'une plus grande collaboration à l'évaluation des produits pharmaceutiques, le rapport propose la mise en œuvre de moyens renforcés pour l'évaluation de la technologie génétique, notamment par l'intermédiaire de la création d'un organisme qui serait spécialement équipé pour fournir à l'ensemble des gouvernements du Canada une analyse fiable, rapide et objective de toutes les techniques génétiques susceptibles de faire leur apparition.

Le rapport souligne l'importance de miser sur les moyens existant aux quatre coins du pays et d'éviter les recoupements au niveau des activités entreprises.

## **CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES SERVICES OFFERTS**

Les mécanismes et les règlements destinés à faciliter le contrôle de la qualité des services offerts en relation avec les techniques génétiques sont insuffisants. Les gouvernements devraient s'efforcer de mettre en place des mécanismes de protection et des protocoles de dépistage uniformes, à charge ensuite pour chaque province ou territoire de les tenir à jour. À mesure que de nouvelles méthodes de dépistage font leur apparition, il faudra en effet revoir les mécanismes d'assurance de la qualité pouvant servir à surveiller les éléments suivants :

- les critères de dépistage (lignes directrices et personnes auxquelles on devrait proposer le test);
- l'exactitude et la fiabilité du test (devrait-on offrir ce test?);
- les mérites relatifs de tout nouveau test;
- l'exactitude et la fiabilité des laboratoires effectuant le test;
- la formation du personnel responsable du test (est-il bien qualifié pour pouvoir s'acquitter de ses responsabilités comme il le doit?);
- le processus de test (les patients accordent-ils leur consentement éclairé?);
- la disponibilité actuelle ou future des interventions ou traitements appropriés;
- une analyse des services offerts aux patients pour déterminer s'ils bénéficient de tous les services (les patients ont-ils droit à des conseils adéquats avant et après le test?).

Mentionnant la multiplication prévisible des auto-tests et notamment la possibilité de commander des trousse de test à domicile par Internet, le rapport s'interroge sur les effets de cette tendance sur les Canadiennes et les Canadiens et sur notre système de soins de santé. Il préconise la révision périodique des normes fédérales relatives à l'examen et à l'approbation de tels tests, de même que la surveillance de leur application, de sorte qu'elles protègent bien le public. Enfin, il recommande d'imposer de sévères restrictions au démarchage direct auprès du public visant la vente de tests de dépistage génétique, voire de l'interdire pur et simplement pour certaines formes de tests.

## **RESSOURCES HUMAINES AFFECTÉES À LA PRESTATION DES NOUVEAUX SERVICES**

Tous les gouvernements ont dû s'attaquer à l'opération ardue de trouver des médecins, des infirmières et autres et de les affecter à des régions insuffisamment desservies alors même qu'il y a de par le monde pénurie de recrues dans bien des professions de la santé.

Face à la multiplication attendue des tests génétiques, nous devons désormais nous tourner vers la difficile tâche de prévoir quels seront nos besoins en ressources humaines à l'avenir. La science qu'est la génétique ne connaît pas de frontières géographiques et les personnes qui travaillent dans ce domaine possèdent des connaissances très pointues et très recherchées. La prestation des services dans ce domaine exige la participation de divers spécialistes dont des généticiennes et généticiens, du

personnel de laboratoire formé en génétique et des conseillères et conseillers en génétique. Les services des conseillères et conseillers en génétique visant à aider les personnes concernées à faire des choix très pénibles au sujet des soins et des traitements qui leur sont proposés vont incontestablement gagner en importance. Tous ces spécialistes se font déjà rares là où des tests de dépistage génétique sont présentement offerts.

Le rapport invite les gouvernements à convenir d'une façon d'améliorer leurs capacités prévisionnelles concernant leurs besoins en ressources humaines et à mettre au point un cadre d'action général susceptible de les aider à trouver ou conserver et à répartir adéquatement le personnel hautement qualifié qu'il leur faudra en nombre grandissant à mesure des transformations du système de soins de santé. Le rapport met en lumière les sommes importantes que d'autres pays, tels que le Royaume-Uni, ont déjà investi dans l'expansion du secteur de la génétique et laisse entendre que le Canada devrait lui aussi procéder à une planification dans ce sens.

## **PROTECTION DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUE, DÉFICIENCE ET DISCRIMINATION**

Tous les renseignements médicaux personnels font partie de l'information la plus sensible qui soit. L'information génétique, qui est bien entendu une composante importante des renseignements médicaux personnels, suscite des préoccupations et des craintes bien particulières. Les résultats des tests génétiques révèlent de l'information qui touche non seulement la personne qui s'y est soumise, mais aussi sa famille. Or, la technologie va bientôt permettre l'exécution de centaines de tests simultanément à partir d'une goutte de sang ou d'un cheveu. La possibilité d'analyser des centaines de milliers d'échantillons en l'espace de quelques minutes fera pour ainsi dire un jeu d'enfant du dépistage de masse. On peut s'attendre à la création de vastes banques d'information génétique, notamment ailleurs qu'au Canada.

Le rapport souligne les appréhensions très réelles associées à la perspective que les employeurs puissent exiger des tests de dépistage ou encore à l'éventuelle utilisation de l'information génétique par les compagnies d'assurance. Il insiste sur la nécessité de fournir aux Canadiennes et Canadiens des garanties que le couplage de l'information et ses éventuelles utilisations secondaires sont étroitement surveillés.

Il souligne également que ces appréhensions risquent de faire obstacle à l'emploi des tests génétiques dans le domaine de la santé et que les gouvernements doivent donc prendre des mesures appropriées pour mettre en place les protections susceptibles de rassurer le public.

Quantité d'États américains et européens ont pour leur part déjà pris d'importantes mesures, par voie de législation ou de négociation, pour protéger l'information génétique relative aux particuliers et empêcher son utilisation abusive. Certaines lois américaines interdisent d'assimiler la prédisposition génétique à une affection préexistante aux fins des polices d'assurance de groupe. Le Royaume-Uni procède de façon intéressante en amenant les assureurs à adopter des moratoires volontaires sur la collecte de l'information génétique sous toutes ses formes ou presque. Le Canada semblerait s'être laissé distancer.

Dans la même veine, les lignes de conduite énoncées par la Human Genetics Commission du Royaume-Uni s'opposent aux tests de dépistage génétique comme condition d'emploi et précisent que les résultats de tests de cette nature devraient uniquement pouvoir servir, en cas de besoin, à évaluer si, au moment où ils ont été effectués, la personne qui en est l'objet était capable de s'acquitter des obligations de ses fonctions ou atteinte d'une vulnérabilité particulière à la maladie.

Le rapport propose en conséquence que les gouvernements canadiens établissent des principes directeurs uniformes et cohérents relatifs à l'utilisation de l'information génétique dans les domaines de l'emploi et de l'assurance et qu'ils fassent sans tarder le nécessaire pour consacrer les protections correspondantes dans une loi.

L'adoption de mesures législatives et politiques s'impose par ailleurs en ce qui a trait à la protection des intérêts des enfants en matière de dépistage génétique.

Enfin, les percées en génétique font souvent naître l'espoir irréaliste d'enrayer certaines maladies ou affections. À cet égard, le rapport souligne l'obligation de réfléchir sérieusement aux limites éthiques à respecter en matière de traitement. Il est clair que les techniques génétiques ne devraient servir qu'à venir en aide aux personnes, et non à éliminer la diversité.

Le rapport insiste sur la nécessité d'associer les personnes ayant une déficience ou qui sont atteintes d'un trouble héréditaire au débat sur les limites de ce qui est acceptable ou non en matière de traitement.

## **RÉFORME DU DROIT DES BREVETS**

Évoquant les vives controverses que le brevetage des gènes humains et de l'ADN alimentent partout dans le monde, le rapport examine certains des problèmes inédits que le brevetage génétique pourrait créer. Il salue le secteur de la biotechnologie pour le rôle qu'il joue dans l'économie canadienne et pour ses contributions à l'innovation dans le domaine de la santé, et il rappelle les accords internationaux dont le Canada est signataire.

À l'issue d'une réflexion attentive sur les moyens de répondre à certaines des préoccupations pratiques et systémiques que soulève le brevetage des gènes humains, le rapport propose d'en revenir à la notion élémentaire qu'un brevet est un contrat entre la société et une personne à l'origine d'une invention. Ainsi, sans nier l'importance des brevets pour la protection de l'innovation, le rapport soutient que la société doit avoir voix au chapitre pour ce qui est des modalités d'un tel contrat.

Le rapport présente trois solutions que le Canada pourrait choisir d'adopter à ce sujet.

La première serait celle recommandée en décembre 2001 par le Comité permanent de la santé du gouvernement fédéral, à savoir l'interdiction totale du brevetage génétique.

La deuxième serait de maintenir le statu quo. Vu qu'en l'état actuel des choses, le Canada n'a déjà pas adopté le même nombre de mesures protectrices que d'autres pays, ne rien faire risquerait en réalité de creuser notre retard en la matière, tant en ce qui concerne le secteur de la biotechnologie que pour ce qui est de répondre aux préoccupations du public.

La troisième serait de loin la plus compliquée et la plus difficile de toutes, mais à terme peut-être aussi la plus appropriée. Signalant les travaux du Comité consultatif canadien de la biotechnologie et plusieurs développements récents dans la Communauté européenne, le rapport propose d'étudier de très près les éventuelles modalités d'octroi d'un brevet sur du matériel génétique humain et la forme que pourrait prendre un tel brevet, puis il fait plusieurs suggestions quant à la façon d'améliorer notre système actuel de poids et contrepoids dans ce domaine. L'une de ces suggestions est d'examiner les enjeux du brevetage de cellules germinales et de sous-types génétiques.

La *Loi sur les brevets* est du ressort du gouvernement fédéral. Celui-ci devrait consulter les provinces, les territoires, l'industrie, les consommateurs et d'autres groupes ou personnes intéressés au sujet d'une modification de cette loi et des processus ou mécanismes de soutien relatifs à une demande de brevet. Le gouvernement fédéral aurait à cet égard intérêt à prendre en considération ce qui suit :

## PROTECTION DANS LE CADRE D'ACTIVITÉS DE RECHERCHE OU AUTRES SANS BUT LUCRATIF

Le rapport souligne la nécessité d'accorder aux fournisseurs de soins de santé et aux scientifiques amenés dans leur travail à utiliser du matériel génétique, susceptible de faire l'objet d'un brevet, une protection claire et incontestable contre les poursuites pour contrefaçon. Il signale que l'actuelle *Loi sur les brevets* prévoit déjà des exclusions touchant la recherche, mais il maintient la nécessité de renforcer ces dispositions de manière à ce que les personnes dont la recherche pourrait en définitive trouver une application commerciale ne se retrouvent pas dans la situation où un brevet les empêche de rechercher des techniques améliorées.

## ADOPTION DE NORMES CLAIRES ET MODERNES

Le rapport évoque les importants travaux accomplis par le bureau américain des brevets pour ce qui est de rehausser les critères d'utilité qu'il applique aux demandes qui lui sont soumises ou de fournir à son personnel une formation et des manuels explicatifs traitant spécialement du brevetage génétique, soutenant que des mesures de ce genre auraient dû être prises depuis longtemps au Canada. Le rapport note par ailleurs l'importance de prévoir également des activités de formation et la diffusion de documentation pertinente à l'intention de l'industrie et du public, afin de faire toute la lumière sur les processus et les critères appliqués en matière de brevetage génétique. Le rapport lance sur cette question un appel urgent à l'action.

## DÉFINITION BIEN CLAIRE DE CE QUI PEUT FAIRE L'OBJET D'UN BREVET

Soulignant qu'un brevet sur un gène a ceci de particulier que dans certains cas, le matériel génétique peut se révéler remplir différentes fonctions selon la manière dont il est combiné, le rapport soutient que breveter des « idées » ou des applications très générales serait très problématique et risquerait d'entraîner des entraves directes ou indirectes à la recherche et au développement. Le rapport évoque la nécessité de restreindre l'objet possible d'une demande de brevet génétique, et notamment de cerner les applications ultérieures admises, en plus de régler la question des brevets touchant les cellules germinales et les sous-types de gènes.

## MÉTHODES DE TRAITEMENT MÉDICAL

Le rapport signale que les méthodes de traitement médical (p. ex., les nouvelles techniques chirurgicales) ne sont pas brevetables au Canada et il suggère que la même chose s'applique à l'utilisation du matériel génétique à des fins de diagnostic. Ainsi, les techniques de diagnostic elles-mêmes pourraient toujours faire l'objet d'un brevet, mais personne ne pourrait être poursuivi en justice pour la simple utilisation de matériel génétique breveté à des fins de diagnostic.

## ORDRE PUBLIC ET MORALITÉ

Le rapport mentionne la présence d'une disposition relative à l'ordre public et à la moralité dans les lois sur les brevets de plusieurs pays, de même que dans la Directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Le rapport prend en exemple de récentes percées en recherche germinale et en clonage de l'humain pour illustrer le fait que bien des demandes de brevet ont déjà été déposées à l'égard de la manipulation des cellules germinales. Il suggère donc l'inclusion dans la Loi sur les brevets canadienne d'une disposition similaire traitant de l'ordre public et de la moralité, laissant entendre qu'il pourrait s'agir là d'un moyen efficace de limiter les possibilités d'obtention des brevets sur des processus ou procédures jugées contraires aux valeurs morales canadiennes.

## PÉRIODE D'OPPOSITION À UN BREVET ET RECOURS EN APPEL

À l'heure actuelle, l'Office européen des brevets prévoit une période de neuf mois pendant laquelle quiconque peut faire opposition à la portée, à la teneur ou à la validité même d'un brevet génétique nouvellement octroyé. Le rapport signale par ailleurs que ce moyen d'opposition n'a rien de judiciaire, qu'il est peu coûteux et qu'il existe en parallèle avec un processus d'approbation des brevets nettement plus expéditif que le nôtre. Il souligne les mérites de cette possibilité d'opposition pour ce qui est de rendre le processus d'octroi des brevets plus transparent et propose d'envisager au Canada, d'une part, l'instauration d'une période d'opposition similaire et, d'autre part, la création d'un tribunal spécial qui pourrait être saisi des appels d'une décision du Bureau des brevets et de trancher les questions de validité et de contrefaçon d'un brevet génétique.

## LICENCES OBLIGATOIRES

Une déclaration diffusée à l'issue de la conférence ministérielle de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) tenue en novembre 2001 à Doha, au Qatar, affirme « le droit des membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments ». On y lit également que « chaque [pays] membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées ». Ces principes s'étendent forcément au droit d'accorder l'accès aux procédures de diagnostic nécessaires pour déterminer quels médicaments prescrire et à quel moment. Le gouvernement fédéral devrait rendre obligatoire l'obtention d'une licence pour l'exploitation des brevets touchant le diagnostic et le dépistage génétiques, licence qui serait octroyée par le Commissaire aux brevets moyennant une redevance raisonnable.

L'objectif de toute réforme du droit des brevets devrait être d'en préserver les avantages (p. ex., l'appui de la recherche, de l'invention et de l'innovation) et en même temps d'établir un meilleur équilibre entre les intérêts publics et privés moyennant plus de transparence et de rigueur.

## ORGANISME DE COORDINATION INTERJURIDICTIONNEL

Les percées de la recherche en génétique et la place grandissante qu'elles sont appelées à occuper dans le système de soins de santé et la société en général ne seront pas sans problèmes majeurs. Le présent rapport mentionne que le changement auquel nous assisterons ne se fera pas du jour au lendemain, mais de façon graduelle, et que les gouvernements peuvent soit y réagir chacun de son côté, après coup, soit coordonner leurs efforts davantage et adopter une démarche tournée vers l'avenir.

Le rapport base cette conclusion sur l'examen de solutions adoptées ailleurs au monde et invite les gouvernements, ici au Canada, à envisager la création d'une vaste commission de la génétique humaine chargée de coordonner le savoir-faire dans tous les secteurs à l'échelle du pays et d'aider les provinces et les territoires à mieux surveiller, voire anticiper, les progrès de la science médicale.

Une telle commission pourrait aussi être chargée d'aider les provinces et les territoires à suivre de près les implications des tests de dépistage génétique et de la thérapie génique, d'examiner les enjeux éthiques et juridiques particuliers de ces interventions dans le domaine de la santé ou encore d'étudier leurs retombées sur la prestation des soins de santé, tant du point de vue des particuliers que du système tout entier. Finalement, elle pourrait servir d'enceinte propice à la mise en commun des capacités de recherche et autres, voire à l'hébergement de nouveaux outils d'évaluation de la technologie médicale, au profit de l'ensemble des provinces et des territoires.



## **ACCÈS COORDONNÉ AUX TESTS DE DÉPISTAGE**

Au-delà d'une coordination des efforts relatifs à l'évaluation des techniques génétiques émergentes, jugée nécessaire de par la nature hautement spécialisée de celles-ci, le rapport invite les provinces et les territoires à se pencher sur le meilleur moyen d'officiallement coordonner l'accès à certaines formes de dépistage génétique.

En l'espèce, le rapport envisage la création de réseaux officiels de prestation des services de dépistage recouvrant l'ensemble du pays. Une coordination accrue à ce niveau serait non seulement propice à une plus grande spécialisation au niveau de la prestation des services, mais par la même occasion à la mise en place d'une réponse plus rationnelle au dépistage des troubles génétiques plutôt rares, à l'égard desquels la demande de tests risquerait d'être trop limitée pour qu'une province ou un territoire puisse justifier d'y investir indépendamment les moyens nécessaires.

À moyen terme, ce processus pourrait faciliter l'accès de l'ensemble des Canadiennes et des Canadiens, quel que soit leur lieu de résidence, à une gamme plus étendue de tests à un coût moindre que ce ne serait le cas avec l'expansion graduelle d'un nombre de réseaux indépendants. Le rapport invite les ministres de la Santé à examiner la disponibilité actuelle des tests de dépistage, afin d'arrêter les protocoles qui pourraient s'avérer nécessaires à la coordination des différents réseaux existants.

## **SOUTIEN DU SECTEUR DE LA BIOTECHNOLOGIE**

Le secteur canadien de la biotechnologie contribue grandement à la croissance de l'économie canadienne, aussi bien en matière de création d'emplois que de recherche et d'investissements. Le rapport fait état de la capacité du Canada à maintenir son rang de chef de file dans ce secteur et propose au gouvernement fédéral comme aux gouvernements des autres provinces et territoires des solutions dignes d'intérêt pour maintenir, voire accélérer, l'expansion de ce secteur. Les solutions adoptées ailleurs qu'au Canada, notamment au Royaume-Uni et dans plusieurs États américains, par exemple promouvoir l'aménagement de zones de recherche et développement et le regroupement d'entreprises de recherche, méritent aussi qu'on s'y arrête pour étudier leur transposition possible au Canada.

## **EFFETS PRÉVISIBLES SUR LES COÛTS**

L'essor de la médecine basée sur la génétique ne sera évidemment pas sans effets sur les soins de santé et leur prestation, tant au niveau des particuliers que du système de soins de santé, bien au contraire. Les percées en génétique entraîneront toujours l'élaboration de nouvelles techniques diagnostiques et thérapeutiques, notamment en matière de dépistage global ou individuel de troubles précis, de thérapies à l'intention de personnes présymptomatiques ou encore de perfectionnement des diagnostics. Vu la sensibilité de l'information susceptible de se dégager des techniques génétiques, la prise en compte des effets psychologiques de cette information sur la santé des personnes concernées et la prestation de services de consultation appropriés gagneront en importance dans le cadre des soins et des traitements médicaux. Le système de soins de santé canadien devra appuyer les applications issues de la recherche génétique susceptibles d'accélérer le dépistage des maladies et de permettre aux médecins de concentrer leurs efforts sur les activités de prévention et de traitement.

Le rapport dit clairement que dans un premier temps, la croissance de la demande en matière de dépistage génétique sera fulgurante. Évoquant les constatations faites en la matière à l'égard des tests disponibles en ce moment et la multiplication anticipée de ce type de tests, il conclut que les coûts à court et moyen terme pourraient s'avérer très importants.

Comme c'est le cas pour bon nombre des tests actuels très demandés, les tests génétiques prédictifs, généralement plus nouveaux, ne se substitueront pas aux tests en usage, mais coexisteront avec eux. Les auto-tests disponibles sous forme de trousse de dépistage à domicile pour leur part, à moins d'être soumis à une réglementation très stricte, risquent d'avoir indirectement un impact majeur sur les dépenses de notre système public de soins de santé.

Il n'est pas impossible que nous assistions à l'émergence d'une vaste gamme de tests génétiques prédictifs dont les coûts pourront être assez élevés et les conséquences sur la santé très variables. S'il ne fait aucun doute que certains de ces tests ouvriront la voie à des interventions plus efficaces et au traitement de certaines maladies à un stade peu avancé, ces avantages ne se feront sans doute pas ressentir avant plusieurs années, alors qu'il faudra en absorber les coûts à court ou à moyen terme. Bien souvent d'ailleurs, le coût d'un test en lui-même ne sera que la pointe de l'iceberg.

Parallèlement aux tests de dépistage génétique se multiplient également les percées en pharmacogénétique, dont on peut attendre des traitements de plus en plus personnalisés basés sur le génotypage (autrement dit l'utilisation de l'information génétique pour comprendre la réaction de chaque personne à différents types de médicaments). Ces nouveaux développements en pharmacothérapie présentent de nombreux avantages, dont non le moindre sera de pouvoir réduire les coûts énormes des effets indésirables des médicaments, non seulement en argent, mais en vies humaines. Il convient de noter que les coûts financiers risquent d'être très importants à court ou à moyen terme, vu que les compagnies pharmaceutiques qui auront investi des sommes énormes en recherche et développement pour mettre au point ce que certains qualifient de médicaments « intelligents » voudront récupérer leur mise.

Les thérapies géniques, la génétique, la protéomique et les puces à ADN donnent toutes naissance à de grands espoirs, mais aussi à d'importants problèmes d'éthique et de financement. Encore une fois, il pourra s'avérer très difficile de tirer de réels avantages des contributions récentes et émergentes de ces techniques sur le plan de l'économie de la santé, tandis que faciliter l'accès à ces innovations sera très coûteux à court et à moyen terme.

Le renforcement de la dotation du système de soins de santé de compétences en génétique, par recrutement ou par formation du personnel en place, est crucial si nous voulons que le système de soins de santé puisse assimiler les nouvelles techniques génétiques rapidement et avec succès. Il faudra prévoir une coordination et un financement de ses activités de formation en génétique entre les secteurs de compétence pour leur donner l'ampleur et la profondeur indispensables.

Si le maintien du système de soins de santé va de pair, comme c'est certainement le cas, avec le maintien et le renforcement de sa capacité à assimiler de nouvelles techniques et à proposer aux Canadiennes et Canadiens les interventions et les services les plus modernes et les mieux adaptés à leurs besoins, le système doit d'urgence pouvoir compter sur les ressources nécessaires pour s'adapter au changement. Le rapport souligne plusieurs impératifs d'action de la part du gouvernement fédéral, dont l'un, et non des moindres, est de prévoir le financement adéquat du système, afin qu'il puisse suivre le rythme des progrès en science médicale et tirer profit des avantages qui en découlent.

## **CONCLUSION**

L'accélération des progrès de la recherche génétique ces dix dernières années repousse les frontières du possible pour ce qui est d'améliorer notre santé et notre bien-être. Les soins de santé au Canada comme partout au monde en seront transformés de bien des façons suite à des percées que peu d'entre nous auraient pu entrevoir ou imaginer au début des années quatre-vingt dix.

Les gouvernements ont un rôle très important à jouer pour ce qui est de préparer le système de soins de santé et la société en général à tirer le meilleur parti possible de la médecine génétique, sous réserve de l'instauration des poids et contrepois susceptibles de limiter les risques inévitablement associés au progrès dans ce domaine.

Fort des énormes contributions de ses scientifiques au décryptage du génome humain, le Canada doit sans plus tarder se fixer pour objectif de ne plus simplement avoir des techniques de pointe à portée de la main, mais de préparer la société toute entière à les utiliser à bon escient.

Le présent rapport vise à proposer quelques balises pour aider les provinces et les territoires à surmonter les difficultés et à régler les questions qui les confrontent par une mise en commun de leur savoir-faire et des leçons tirées des efforts déjà entrepris dans ce sens par les uns et les autres.

Nous en appelons au gouvernement fédéral d'assumer le rôle clef qui lui revient et donc d'appuyer ce processus, d'accepter et d'effectuer les changements qui s'imposent, mais aussi de prendre en considération l'énormité des défis que le système de soins de santé devra relever en ce qui a trait à l'acquisition des compétences, des techniques et des moyens indispensables à l'exercice de la médecine la plus moderne.

Ce rapport se veut un point de départ au dialogue et au débat sur les voies que les provinces et les territoires pourront choisir d'adopter – telles qu'elles sont proposées ici ou telles que leur réflexion les incitera à les tracer. Le plus gros du travail reste à faire.

Les pages qui suivent reprennent l'ensemble des recommandations présentées dans le rapport, qui sont reprises plus en détail au dernier chapitre.

## **RECOMMANDATIONS – MESURES POSSIBLES :**

### **CADRE D'ACTION INTERJURIDICTIONNEL**

1. **Confier aux ministres de la Santé, en collaboration avec leurs collègues visés, la responsabilité de concevoir un cadre interjuridictionnel exhaustif sur la génétique humaine et les soins de santé. Ce cadre devrait être axé sur le patient et tenir compte des questions d'ordre juridique, éthique, social et économique et de celles de mise en œuvre du système de santé, soulevées par le rôle de plus en plus important que les progrès de la génétique jouent au sein du système de santé.**

L'objectif de tout cadre exhaustif consistera à prendre, de manière coordonnée, tout un éventail de mesures précises visant à maximiser la capacité du système de santé canadien d'assimiler, de façon éclairée et novatrice, les progrès accomplis dans le cadre des nouveaux travaux de recherche en matière de génétique.

Voici en quoi un tel cadre pourrait consister :

- a) **Engagement coordonné et redoublé du public quant au rôle de la génétique dans le domaine de la santé.**
- b) **Nouvelles possibilités de formation et d'éducation des professionnels de la santé en génétique et en nouvelle médecine génétique.**
- c) **Renforcement de la capacité conjointe d'évaluation des technologies de la santé et de l'analyse économique de la santé dans le domaine de la génétique.**
- d) **Conception de mécanismes conjoints et appropriés de contrôle de la qualité (protocoles de dépistage, mécanismes d'évaluation des laboratoires et des tests, et mécanismes appropriés de protection du consommateur).**
- e) **Conception d'une plus grande capacité commune en matière de planification des ressources humaines dans le domaine de la génétique et adoption d'un plan pluri-annuel conjoint permettant d'accroître l'expertise dans le domaine de la génétique au sein du système de santé.**
- f) **Conception de principes communs sur lesquels reposeront des systèmes de protection de la vie privée et des personnes handicapées et des mécanismes de lutte contre la discrimination, touchant l'utilisation de renseignements génétiques, en particulier dans les domaines de l'emploi et de l'assurance.**
- g) **Examen en profondeur de la réforme du droit des brevets et de la réforme des procédés de brevetage s'appliquant au matériel génétique humain.**
- h) **Création d'un organisme de coordination interjuridictionnel capable de fournir une aide et une expertise à toutes les compétences (commission de génétique humaine).**

- i) **Établissement des bases d'un système coordonné de prestation conjointe du dépistage génétique au sein de toutes les compétences.**
- j) **Soutien offert au secteur novateur de la biotechnologie par le biais d'un examen continu des pratiques exemplaires adoptées à l'échelle internationale, afin de favoriser le dynamisme et la croissance de ce secteur.**

## ÉDUCATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC

- 2. **Confier aux ministres de la Santé et de l'Industrie ou du Développement économique, de concert avec d'autres collègues appropriés, la responsabilité de participer à l'élaboration d'un cadre interjuridictionnel en matière d'information du public dans le domaine de la génétique et de la biotechnologie, cadre qui fera l'objet d'un examen ultérieur. Un tel cadre pourrait prendre en compte les contributions de divers secteurs et organismes et définir les mesures qui permettront de maximiser le partage et la coordination de l'information.**

## FORMATION PROFESSIONNELLE

- 3. **Les ministres de la Santé des provinces et des territoires, par le biais de voies appropriées et en collaboration avec des collègues d'autres secteurs, le cas échéant, pourraient commencer à effectuer un « recensement » pour faire le point sur la situation et, en collaboration avec le gouvernement fédéral et avec son soutien financier, de même qu'en collaboration avec les organismes professionnels appropriés, proposer une série d'objectifs clés dans le domaine de la génétique visant à améliorer les possibilités de formation et d'éducation et les programmes d'études offerts aux travailleurs de la santé. Ces mesures viseraient à concevoir un cadre pluriannuel permettant de perfectionner ces compétences et d'accroître les programmes de formation.**

## ÉVALUATION DES TECHNIQUES GÉNÉTIQUES

- 4. **Compte tenu des progrès accomplis par les ministres de la Santé concernant les évaluations pharmaceutiques conjointes, on pourrait confier aux ministres de la Santé des provinces et territoires la responsabilité de concevoir un plan de travail, des objectifs et un calendrier permettant de créer une collaboration actuelle et future optimale dans le domaine de la technologie génétique et de l'évaluation du dépistage. Un tel processus de collaboration devrait être financé en partie par le gouvernement fédéral et être offert à toutes les compétences. L'évaluation inclura les preuves économiques, l'analyse de rentabilité relative et les études sur l'efficacité médicale effectuées tant avant qu'après l'approbation.**
- 5. **Les provinces et les territoires pourraient également confier aux ministres de la Santé la responsabilité d'étudier la faisabilité des « approbations conditionnelles » portant sur certains tests, lorsqu'on ne dispose pas encore de preuves suffisantes permettant de déterminer de façon exhaustive les conséquences directes et indirectes du dépistage.**

## CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES SERVICES OFFERTS

6. **On pourrait confier aux ministres de la Santé la responsabilité d'élaborer un cadre commun de contrôle de la qualité du dépistage génétique dans la mesure du possible, au sein de toutes les compétences. Un tel cadre, qui pourrait inclure des critères et des normes de dépistage, devrait reposer sur la capacité et l'expertise actuelles et éviter, dans la mesure du possible, tout chevauchement et l'adoption de normes divergentes.**
7. **Les provinces et les territoires pourraient évaluer avec Santé Canada et Industrie Canada les processus de révision actuels et concevoir un système de partage de l'information concernant les progrès accomplis au plan des tests à domicile et de ceux auto-administrés grâce à une trousse de dépistage.**
8. **Les provinces et les territoires pourraient également demander au gouvernement fédéral de veiller *au minimum* à restreindre clairement, si ce n'est à interdire formellement le marketing direct du dépistage génétique auprès des consommateurs, du moins pour certaines formes de dépistage.**

## RESSOURCES HUMAINES AFFECTÉES À LA PRESTATION DES NOUVEAUX SERVICES

9. **On pourrait confier aux ministres de la Santé la responsabilité d'utiliser les mécanismes actuels comme le Comité consultatif des ressources humaines en santé (CCRHS) et, le cas échéant, de faire appel aux ministres de l'Éducation pour entreprendre un examen exhaustif des besoins actuels et prévus en matière de ressources humaines dans le domaine de la génétique médicale. On pourrait également confier aux ministres de la Santé la responsabilité de concevoir un plan à moyen terme ayant pour objectif de veiller à ce que les résidents de toutes les compétences aient droit aux services d'experts en génétique, et à ce que ces experts existent en nombre approprié et soient équitablement répartis dans tout le pays.**
10. **On pourrait également confier aux ministres de la Santé la responsabilité d'adopter un système indépendant et permanent chargé d'effectuer une analyse quantitative indépendante de l'offre, de la répartition et des prévisions concernant les compétences spécialisées qui s'imposent dans le domaine de la génétique (généticiens, expertise de laboratoire, conseillers).**
- 11) **On pourrait confier aux ministres de la Santé la responsabilité de collaborer avec leurs collègues visés et leur demander de concevoir une série de principes qui régiront l'utilisation de l'information génétique dans les domaines de l'assurance et de l'emploi. Ces principes pourraient par la suite sous-tendre les activités provinciales appropriées ou l'adoption de lois ou d'autres mesures, au cas où ces dernières s'imposent.**

## PROTECTION DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUE, DÉFICIENCE ET DISCRIMINATION

On pourrait également confier aux ministres de la Santé la responsabilité de concevoir des mécanismes appropriés pour assurer la participation des personnes handicapées aux discussions concernant l'élaboration de paramètres futurs s'appliquant au dépistage génétique dans le domaine des soins de santé.

### RÉFORME DU DROIT DES BREVETS

13. En collaboration avec d'autres paliers de gouvernement, l'industrie, des groupes de patients et d'autres intervenants, le gouvernement fédéral devrait réviser les parties de la *Loi sur les brevets* qui concernent la génétique. Il faut insister sur le fait que le principe du juste milieu permettra de concevoir un cadre qui respectera les ententes internationales signées par le Canada, protégera les établissements et les fournisseurs de soins de santé, et préservera le climat d'innovation que le système de brevets offre dans le domaine de la recherche génétique. Cette révision aurait pour objectif de moderniser la loi pour en arriver à un processus d'examen et d'approbation des brevets qui soit à la fois équitable et transparent. Ce processus devrait tenir compte du rôle des brevets sur les gènes à l'appui de l'industrie, et prévoir des mesures de protection appropriées pour les soins de santé, les médecins et les chercheurs. Voici quelques exemples des objectifs éventuels de cet examen :
- a) Veiller à adopter des mécanismes de protection appropriés pour protéger les professionnels de la santé et les établissements de santé lorsqu'ils utilisent du matériel génétique dans le cadre des travaux de recherche ou de la prestation des soins, contre toute poursuite ou menace de poursuite portant sur des gènes brevetés ou des séquences de l'ADN. Cette approche permettra donc de continuer à utiliser les différentes formes de dépistage (et leur brevetage) et d'intervention qui utilisent chacune une partie du même gène, tout ce gène ou une séquence de l'ADN. Cependant, elle ne permettra pas à un brevet sur les gènes de contrôler en fait toute utilisation médicale future de cette séquence génétique ou partie de cette dernière.
  - b) Concevoir de nouvelles lignes directrices, modalités et matériel de formation pour le Bureau des brevets concernant les brevets génétiques. Il faudra énoncer des lignes directrices claires qui donneront des précisions sur les critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité dans la mesure où ils s'appliquent à l'octroi de brevets génétiques. Il faudra également porter une attention particulière au brevetage PNS (polymorphisme d'un nucléotide simple) et EST (séquence EST) et décider si l'on doit accorder ces types de brevets et dans quelles conditions.
  - c) Définir clairement le matériel brevetable pour exclure les brevets génétiques généraux portant sur des utilisations éventuelles multiples et restreindre les brevets à des utilisations claires et définies.
  - d) Expliquer les exceptions au titre de l'« utilisation expérimentale » et de l'« utilisation clinique non commerciale » de la *Loi sur les brevets* afin de bien préciser que l'utilisation non commerciale clinique du matériel génétique breveté et l'utilisation à des fins de recherche générale du matériel breveté sont exclues.

- e) Élargir l'exclusion au titre des « méthodes de traitement médical » de la *Loi sur les brevets* pour mettre en place des mécanismes de protection explicites de la responsabilité des médecins et des établissements médicaux au titre de la prestation des services médicaux financés par les deniers publics dans le domaine de la génétique, y compris les services de diagnostic génétique basés sur du matériel breveté.
- f) Compte tenu des récents progrès accomplis dans le domaine du clonage humain, et des décisions prises par d'autres compétence consistant à breveter la production de cellules embryonnaires d'organes humains, nous conseillons vivement au gouvernement fédéral de songer à adopter un « ordre public » ou une clause de moralité dans la *Loi sur les brevets*. Un tel mécanisme, s'inspirant de l'expérience européenne et modifié comme il se doit, accorderait au commissaire aux brevets le pouvoir de refuser l'octroi de brevets portant sur des procédés, des produits et des techniques qui sont censés porter atteinte à la morale et à l'éthique canadiennes. De tels pouvoirs n'existent pas à l'heure actuelle.
- g) Introduire une période d'opposition de neuf mois lors de l'octroi d'un nouveau brevet génétique, basée sur le modèle actuel de l'Office européen des brevets, pour permettre aux parties intéressées et visées d'expliquer pourquoi le contenu, la portée ou la validité du brevet devraient faire l'objet d'un examen.
- h) Réviser les clauses de délivrance obligatoire de licences de la *Loi sur les brevets* afin d'inclure les tests de diagnostic et de dépistage génétiques au système de santé publique, et d'accorder ainsi au commissaire le droit d'octroyer une licence obligatoire et de fixer un taux de redevance approprié, après avoir fait appel à l'expertise appropriée de l'industrie et du secteur de la santé, le cas échéant, mais sans avoir à négocier auparavant avec le breveté.
- i) Examiner la possibilité de créer un tribunal spécialisé chargé de traiter les appels interjetés aux décisions du commissaire et d'arbitrer dans les dossiers touchant la validité des brevets et les contrefaçons de brevet.

## SURVEILLANCE ET RÉGLEMENTATION PAR UN ORGANISME DE COORDINATION INTERJURIDICTIONNEL

14. Confier aux ministres de la Santé la responsabilité de concevoir une ébauche de mandat pour une commission de génétique éventuelle et de préciser les liens hiérarchiques, les buts et objectifs fondamentaux et les rôles et responsabilités à l'égard des ressources et des comités provinciaux. On pourrait également confier aux ministres la responsabilité de déterminer les sources de financement appropriées d'une telle initiative, y compris le financement fédéral en tant qu'option.

**Confier aux ministres de la Santé la responsabilité d'entreprendre les travaux de base requis pour favoriser une coordination de l'approche interjuridictionnelle dans le domaine du dépistage génétique. Cette responsabilité pourrait débiter par un examen détaillé des types et des formes de dépistage dont se servent à l'heure actuelle les différentes compétences, et l'établissement de certains principes et objectifs clés qui pourraient constituer les fondements d'un cadre futur.**



## SOUTIEN DU SECTEUR DE LA BIOTECHNOLOGIE

16. **Confier aux ministres de l'Industrie la responsabilité d'examiner les domaines prioritaires, afin de renforcer le secteur de la biotechnologie, par le biais de l'adoption de plusieurs mesures novatrices, à savoir :**
- **Examiner le soutien offert aux sociétés dans le domaine des sciences de la vie, afin de favoriser la recherche, le développement et l'innovation. Un tel soutien pourrait inclure une augmentation du financement au titre de la recherche et du développement, de même que des incitatifs fiscaux et des encouragements à l'investissement.**
  - **Continuer à accorder un financement fédéral spécial au titre de la réglementation de la biotechnologie après 2002-2003, afin d'octroyer les ressources permettant de faire face à l'augmentation prévue de 500 pour cent des applications biotechnologiques au cours de la prochaine décennie.**
  - **Adapter la prestation des services liés à la propriété intellectuelle offerts par l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC), afin de créer un milieu approprié et prévisible au plan de la propriété intellectuelle.**
  - **Faire participer des représentants de l'industrie de la biotechnologie aux discussions pour veiller à ce que l'OPIC offre des services compétitifs à l'échelle mondiale dans le domaine du brevetage biotechnologique.**