

Comité consultatif canadien de la biotechnologie
Groupe d'experts chargé du matériel génétique humain, de la propriété intellectuelle et du
secteur de la santé
et
Réseau canadien des maladies génétiques

Ce que nous ont dit . . .
les chercheurs et les cliniciens

Rapport de la première table ronde
1^{er} décembre 2004

Rapport préparé par
InterQuest Consulting

Mars 2005

La présente publication est également offerte par voie électronique sur le site Web à l'adresse suivante :
<http://www.cbac-cccb.ca/>

On peut aussi, sur demande, se procurer la présente publication sous d'autres formes. Communiquer avec le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) aux numéros ci-après.

Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)

255, rue Albert

Ottawa ON K1A 0H5

Sans frais : 1 866 748-CBAC (2222)

ATT : 1 866 835-5380

Téléphone : (613) 954-7059

Télécopieur : (613) 946-2847

Site Web : cbac-cccb.ca

Courriel : info@cbac-cccb.ca

Autorisation de reproduction

Sauf indication contraire, l'information figurant dans la présente publication peut être reproduite, en partie ou en totalité, par quelque moyen que ce soit, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir l'autorisation expresse du CCCB ou de lui verser des droits, à condition que tout le nécessaire ait été fait pour que l'information soit reproduite correctement, qu'on en identifie la source comme étant le CCCB et que la reproduction ne soit pas présentée comme étant une version officielle ou comme ayant été produite en association avec le CCCB ou avec son approbation explicite.

Ce que nous ont dit . . . les chercheurs et les cliniciens, Rapport de la première table ronde,
1^{er} décembre 2004.

© 2005, Sa Majesté la Reine du Chef du Canada (Comité consultatif canadien de la biotechnologie). Tous droits réservés.

Also available in English under the title, What We Heard...from Researchers and Clinician-Scientists, Report of Roundtable 1, December 1, 2004.

Table des matières

Sommaire des avis.....	i
1.0 Introduction.....	1
2.0 Effets de la protection de la propriété intellectuelle du MGH sur la recherche et la pratique clinique	1
2.1 Effets et répercussions concernant les méthodes générales liées aux licences, les droits et les redevances et les licences exclusives	2
2.2 Effets et répercussions des mesures incitatives	3
2.3 Effets et répercussions concernant la capacité.....	5
3.0 Démarches/stratégies proposées pour faire face aux répercussions de la protection de la PI du MGH	7
3.1 Utiliser le régime de brevet pour faire face aux effets/répercussions cernés.....	8
3.2 Utilisation des mécanismes/des processus existants pour faire face aux effets/répercussions cernés.....	8
3.3 Utilisation de mécanismes/de processus nouveaux et indépendants pour faire face aux effets/répercussions cernés.....	9
3.4 Utilisation d'autres stratégies pour faire face aux effets/répercussions cernés	9
4.0 Avis et recommandations pour la séance multilatérale.....	12
Appendice 1 – Liste des participants.....	13
Appendice 2 – Résumé des commentaires électroniques.....	15

Sommaire des avis

1. La recherche en santé doit être appuyée et encouragée dans l'ensemble du milieu de la recherche et du réseau de la santé (puisque, au Canada, nous considérons l'accès aux soins de santé comme un bien public). Le régime de brevet ne devrait pas décourager ce genre de recherche.
2. L'innovation et la commercialisation sont des buts importants et méritent un solide soutien pour garantir la croissance et la viabilité du secteur de la biotechnologie liées à la santé. En outre, ces buts doivent être encouragés de façon à permettre à la recherche fondamentale et à la recherche clinique/pratique de se poursuivre et de s'épanouir.
3. Un continuum, ou spectre, d'activités est un concept utile servant à décrire le milieu de la recherche et de l'obtention de brevet au Canada, et pour comprendre le déroulement des activités et les liens entre les différents éléments du système. Les répercussions de chaque étape du continuum doivent être étudiées de façon distincte, mais aussi s'insérer dans le contexte de l'ensemble du continuum. Il faut déployer des efforts coordonnés pour créer et renforcer toutes les étapes du continuum à partir de la recherche fondamentale jusqu'à l'application clinique et l'accès au système de santé, en passant par l'innovation et la commercialisation, et peut devoir être adapté pour répondre aux conditions et aux besoins précis correspondant aux différents points du spectre. (Voir le diagramme de la page 1.)
4. Même si les domaines de la recherche pure et de la recherche clinique/pratique dans le domaine de la santé ont quelques points en commun sur le plan du contexte, de l'orientation et du fonctionnement, il existe d'importantes différences. Par conséquent, les stratégies, les approches et les messages qui sont les plus importants doivent cibler de façon adéquate chacun des publics et intervenants visés afin d'atteindre un succès optimal.
5. Il faut commencer à prendre des mesures pour atténuer les répercussions de la protection de la PI du matériel génétique humain sur la recherche fondamentale et la recherche clinique/pratique, en tentant d'améliorer la mise en œuvre des mécanismes incitatifs existants (et nouveaux, lorsqu'ils sont avantageux) plutôt qu'en tentant de réformer la *Loi sur les brevets* ou d'ajouter de nouvelles exigences réglementaires importantes. Par exemple, le recours à un tiers, organisme indépendant (ou mécanisme lié au processus), pourrait être une initiative utile pour régler des questions comme la facilitation de la création de la PI, l'évaluation des technologies, l'éducation, la sensibilisation, la surveillance des licences obligatoires, etc. Il pourrait se révéler nécessaire de réformer la *Loi sur les brevets* dans l'avenir; il faudra étudier cette possibilité de façon approfondie.
6. Une importante valeur, ou un principe, de la culture de la recherche au Canada est que les nouvelles découvertes doivent être accessibles à toutes les parties intéressées (p. ex. chercheurs, cliniciens et autres).
7. Il faut formuler des politiques concernant la rentabilité et l'établissement du prix des outils (p. ex. outils diagnostiques). Il faut rendre accessibles les outils qui permettent de réduire les coûts des soins de santé; les obstacles qui empêchent d'atteindre ce but (p. ex. l'accumulation de redevances) doivent être examinés et supprimés.

8. Nous devons établir une distinction entre les brevets que détiennent des résidents du Canada et ceux des non-résidents. On souligne que la plus grande partie des répercussions des brevets futurs sera probablement liée à des brevets détenus par des personnes ou des organisations de l'extérieur du Canada; c'est pourquoi nos stratégies de résolution de problèmes doivent se concentrer surtout sur cette question (p. ex. gestion des répercussions de la délivrance des brevets).
9. Ces messages clés doivent être communiqués efficacement et d'une façon positive et constructive à l'industrie de la biotechnologie, aux politiciens et aux décideurs (fédéraux, provinciaux et territoriaux), aux professionnels de la santé, aux publics internationaux, aux publics canadiens et aux autres intervenants intéressés afin d'encourager une croissance de l'industrie canadienne de la biotechnologie (y compris la recherche fondamentale et la recherche clinique/pratique).

1.0 Introduction

Santé Canada et Industrie Canada ont invité le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) à se pencher sur la question du matériel génétique humain (MGH), du système de propriété intellectuelle (PI) et du secteur de la santé. Le CCCB a créé un groupe d'experts (GE) afin d'entreprendre un programme de recherche et de consultation et de préparer un rapport renfermant des recommandations fondées sur ses observations. En plus d'avoir commandé des recherches sur ces questions, le GE organise une série de tables rondes réunissant les principaux intervenants, notamment les chercheurs et les cliniciens du domaine médical; des spécialistes en propriété intellectuelle et des économistes; des agents de commercialisation, des responsables de la réglementation et des investisseurs; et, finalement, des administrateurs du réseau de la santé. Les discussions de la table ronde permettront au GE de rédiger son rapport provisoire, qui, à son tour, fera l'objet d'une nouvelle table ronde où seront représentés tous les groupes d'intervenants (table ronde multilatérale).

Les chercheurs du domaine médical et les cliniciens ont été invités à la première table ronde le 1^{er} décembre 2004 à Ottawa, en Ontario. Dix-sept personnes ont participé à cette séance, notamment trois membres du GE et deux observateurs (une liste des participants figure dans l'appendice 1). Le but de la table ronde était de provoquer une discussion entre les spécialistes de la recherche fondamentale, les cliniciens et les cliniciens spécialisés. La discussion devait porter sur a) les répercussions de la PI du MGH sur la recherche et la pratique clinique et b) les stratégies qui pourraient permettre d'intensifier ou d'améliorer ces répercussions. On a également demandé aux participants de donner leur avis sur la portée et l'orientation de la table ronde multilatérale prévue.

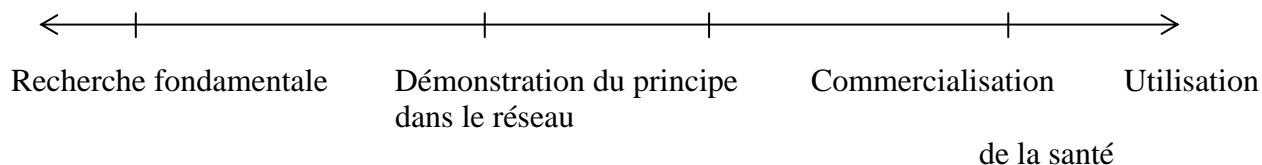
Le présent rapport contient un résumé des discussions des chercheurs et des cliniciens et leurs recommandations. De plus, des commentaires sur support électronique ont été recueillis auprès des intéressés qui n'ont pu participer à la séance. Un résumé de ces commentaires se trouve à l'appendice 2.

2.0 Effets de la protection de la propriété intellectuelle du MGH sur la recherche et la pratique clinique

On a divisé les participants en deux groupes de travail afin qu'ils discutent des effets/des répercussions de la protection de la PI du MGH sur la recherche fondamentale et sur la recherche/la pratique clinique. Chaque groupe devait répondre à trois questions (voir l'encadré ci-dessous). Bon nombre des effets/répercussions mentionnés par les groupes étaient semblables sur le plan de la portée et du contenu, et ont été résumés ci-dessous.

Pour définir les paramètres de la discussion, le groupe de recherche a proposé un continuum, un spectre, des activités, concept utile pour décrire le milieu de la recherche et de l'obtention des brevets au Canada, pour comprendre le déroulement des activités et des liens entre les différents éléments du système et pour cerner les besoins et les responsabilités des principaux intervenants à chaque étape. Les chercheurs ont défini la recherche fondamentale comme étant une recherche effectuée avant le début du processus de brevet de commercialisation. Ils croient que la recherche fondamentale doit être surtout orientée par ses retombées éventuelles sur le plan social et au niveau de la santé (intérêt commun) et, de façon secondaire, par ses avantages économiques potentiels. La

productivité et le succès, à cette étape reposent sur un accès aux nouvelles découvertes efficace par rapport au coût. Si la recherche semble promettre une commercialisation possible, les chercheurs ont alors la responsabilité d'envisager les avantages économiques potentiels de leur travail, et donc de faire progresser leur recherche sur le continuum vers la commercialisation. À cette étape, il y a d'autres points à examiner, comme l'obtention d'un brevet. Le diagramme ci-dessous présente des exemples des éléments qui doivent faire partie d'un continuum complet.



2.1 *Effets et répercussions concernant les méthodes générales liées aux licences, les droits et les redevances et les licences exclusives*

Il est important de réserver un accès rentable aux outils de recherche brevetés afin d'assurer la viabilité de la recherche fondamentale et clinique de même que l'abordabilité du réseau de soins de santé (les tests diagnostiques, par exemple, doivent être abordables) et pour avoir la possibilité de réduire les coûts de santé à mesure qu'un plus grand nombre de tests seront disponibles dans le réseau de la santé. Il faut créer des politiques afin d'appuyer ce but, et les obstacles, comme ceux mentionnés ci-après, doivent être examinés et éliminés. Les licences exclusives ou les redevances élevées rendent les recherches difficiles et coûteuses, ce qui affecte la viabilité et la réussite du secteur de la recherche et l'industrie au Canada.

1. **Licences, droits et redevances**

Le temps et les efforts à investir pour l'obtention de brevets multiples, chacun étant assorti de ses propres droits et bon nombre exigeant le paiement de redevances, peuvent faire en sorte que le prix des recherches fondamentales devienne inabordable. Les intervenants du milieu de la recherche ne croient pas qu'il s'agit d'un problème systémique (mais cela pourrait le devenir, à mesure que disparaissent les frontières entre la recherche et la commercialisation dans les universités) puisque cette situation influera plus directement sur la création de produits et sur l'établissement des prix. Toutefois, la situation peut représenter des problèmes lorsqu'il s'agit d'entreprendre des recherches et d'accéder à des découvertes brevetées, si l'on veut faire des recherches fondamentales à prix raisonnable. À ce problème s'ajoute une augmentation du prix des produits pour le réseau de la santé, qui pourrait potentiellement mettre en péril sa viabilité.

Questions à débattre

1. *En quoi la réalisation de recherche fondamentale et de la recherche/pratique clinique au Canada a-t-elle été affectée (tant positivement que négativement) par la protection de la propriété intellectuelle (PI) sur le matériel génétique humain (MGH)? Ces effets sont-ils systémiques, isolés ou potentiellement systémiques?*
2. *S'ils se poursuivent, lesquels de ces effets ou lesquelles de ces répercussions influenceront le plus sur la recherche fondamentale future?*
3. *S'ils se poursuivent, lesquels de ces effets/lesquelles de ces répercussions influenceront le plus sur le fait de trouver la combinaison/priorité/tension pour à la fois stimuler l'innovation en recherche et garantir la viabilité du réseau de la santé?*

En ce qui a trait à la question des redevances multiples (cumul de redevances), notons le coût élevé des redevances pour chaque brevet. Par le passé, les universités exigeaient 2 % de redevances pour chaque brevet utilisé en recherche. Maintenant, le coût des redevances dépasse les 5 à 15 %, chaque fois qu'une recherche brevetée est utilisée. De plus, comme le seul contrôle réel exercé sur les droits de licence et les taux de redevances tient à la compétence de la personne qui négocie le contrat de licence, selon les participants, les coûts de redevances élevés deviennent la norme. En outre, aucune limite n'est appliquée au pourcentage total des redevances, ce qui signifie que le total des redevances pourrait dépasser 100 %. Les chercheurs et les établissements universitaires, en particulier, subissent les répercussions négatives de cette pratique puisque le prix à payer pour obtenir des recherches est élevé, et dans certains cas, il est même inabordable. Les chercheurs n'ont pas beaucoup d'options, ils peuvent faire fi du brevet (ce qui n'est pas une tactique recommandée) ou faire eux-mêmes des recherches ou élaborer des tests pour poursuivre leur travail. Cette dernière pratique exige beaucoup de temps et de ressources, et peut ne pas mener à une solution de rechange efficace. Cette situation est particulièrement frustrante pour les chercheurs, si le brevet est très large. Les chercheurs et l'établissement pour lequel ils travaillent n'ont pas les ressources nécessaires pour remettre en question la validité de ces brevets; à leur avis, le bureau des brevets devrait être plus strict au moment d'interpréter l'utilité et la description écrite des exigences à respecter pour obtenir le brevet, en premier lieu.

2. Licence exclusive

La disponibilité des découvertes en recherche fondamentale est limitée par les licences exclusives. Il s'agit d'un problème systémique parce qu'aucune norme ni aucun code de pratique acceptés n'existent actuellement qui permettraient de définir ce qu'est une découverte en recherche fondamentale et la façon dont il faut l'aborder. Un code de déontologie portant sur cette pratique, de même que la clarification et le rapprochement des rôles et de la participation de tous les principaux intervenants dans le processus de brevetage pourraient constituer des outils utiles pour faire face à des pratiques extrêmement restrictives de la part des titulaires de brevet.

Ces questions doivent être abordées par tous les principaux intervenants. L'industrie, le gouvernement et les établissements universitaires doivent communiquer leurs positions et déterminer de façon efficace une solution qui permettrait de réduire les abus de brevet (p. ex. les universités et l'industrie pourraient collaborer et entretenir des liens professionnels en ce qui a trait aux droits liés à la propriété intellectuelle [remarque : cela pourrait limiter l'accès d'autres personnes à des recherches essentielles] et (ou) des comités d'examen des brevets peuvent se pencher sur des problèmes liés à l'éthique en ce qui a trait au brevetage de découvertes ayant une importance fondamentale).

2.2 Effets et répercussions des mesures incitatives

1. Les brevets comme mesure de la réussite

Les brevets sont utilisés dans certaines demandes de subvention gouvernementale comme une mesure de la réussite des recherches. Lorsque des recherches fondamentales mènent à l'obtention de brevets, cela incite les gouvernements à investir dans de nouvelles recherches, dans le développement et dans la commercialisation. Au bout du compte,

cette situation est à l'avantage du milieu canadien de la recherche, de même que de l'économie et du réseau de la santé du Canada. Par exemple, on peut ainsi s'assurer que les découvertes canadiennes demeurent au Canada pour favoriser et promouvoir un réseau canadien de la santé viable. Il s'agit d'un effet systémique positif. Toutefois, les chercheurs devraient être non pas *obligés* de breveter leurs découvertes (surtout au tout début du processus de recherche), mais plutôt *encouragés* à assumer cette responsabilité si leurs découvertes présentent un potentiel de commercialisation. Les chercheurs ont l'impression que le fait de trop insister sur le brevetage et la commercialisation peut limiter la capacité d'un chercheur d'entreprendre des recherches « d'intérêt commun » (parce que le potentiel de brevetage n'est pas évident à première vue ou peut être tout simplement absent) et (ou) peut « orienter » les recherches.

2. Les possibilités de commercialisation des recherches et la création d'une solide industrie de la biotechnologie ne correspondent pas toujours au but du Canada qui est de maintenir un réseau de soins de santé viable; deux approches, l'intérêt personnel et l'intérêt commun, s'affrontent.

Par le passé, les établissements de recherche (p. ex., les universités) effectuaient des recherches simplement « pour le plaisir de la recherche » ou « pour l'intérêt commun », sans se soucier trop du potentiel de commercialisation de leurs résultats et sans planifier cette commercialisation éventuelle. De nos jours, la frontière entre la recherche fondamentale et la commercialisation s'estompe, puisque de plus en plus d'universités (et autres établissements de recherche) favorisent le recouvrement des coûts et la rentabilité. On accorde de plus en plus la priorité aux recherches qui déboucheront sur des découvertes brevetables dans le domaine de la biotechnologie, peut-être aux dépens de recherches mettant l'accent sur « le bien commun » (p. ex. recherche sur la santé des populations, recherche en sciences sociales) qui sont aussi importantes pour la santé des Canadiens. Des pressions toujours plus grandes s'exercent sur les établissements et les chercheurs pour qu'il n'y ait pas d'incidence sur les recettes et (ou) les profits, ce qui rend difficile l'obtention de financement pour des recherches dont les résultats potentiels ne sont pas, à première vue, brevetables et (ou) rentables. De plus, les modèles actuels de financement du secteur public ne prévoient aucune allocation particulière pour couvrir le coût de l'obtention des brevets; il est donc difficile de déterminer pour quelles recherches on tentera d'obtenir un brevet lorsque les ressources sont limitées.

Toutefois, d'une certaine façon, le régime de brevet pousse les chercheurs à tenir compte des avantages et des répercussions socio-économiques de leurs recherches de même que de leurs répercussions sur l'intérêt commun. L'expérience du Québec a permis de cerner un bon modèle dont on peut tenir compte au moment de déterminer la façon d'encourager la recherche *et* de stimuler l'industrie de la biotechnologie. Le Québec reconnaît l'importance de l'innovation et l'encourage grâce à des outils comme des abris fiscaux, et en exigeant des chercheurs québécois qu'ils établissent les avantages économiques potentiels de leurs recherches au moment où ils présentent leur demande de subvention.

Il faut reconnaître que la recherche fondamentale constitue un élément essentiel de l'économie et du réseau de la santé (que toutes les recherches soient rentables ou non) et que toutes les recherches effectuées ne généreront pas nécessairement des profits et ne devraient pas le faire. Il s'agit d'un effet systémique.

3. Peu d'incitation à obtenir un brevet

La recherche productive au Canada ne se traduit pas par une proportion plus élevée de brevets ou de reconnaissance clinique. Actuellement, il y a peu de mesures incitatives pour encourager les gens à obtenir des brevets, surtout dans le milieu universitaire. Par exemple, la rétribution financière liée à l'obtention de brevets n'est pas élevée, et les chercheurs de même que les établissements universitaires en retirent peu d'avantages financiers. Il serait avantageux de réinvestir les revenus tirés des brevets dans un programme de recherche afin de récupérer les coûts liés au développement et soutenir les nouvelles recherches pour améliorer l'accès à des outils efficaces pour le réseau canadien de soins de santé. Dans certains cas, on fonctionne déjà de cette façon. Actuellement, le montant des ressources accessibles par le truchement de réinvestissement des redevances est peut-être surestimé (p. ex. considéré comme une « vache à lait » potentielle pour les établissements), mais les ressources augmentent à mesure que les établissements font breveter leurs recherches. Il s'agit d'un effet systémique.

4. Les établissements universitaires sont désavantagés

Les formalités administratives liées au régime de brevet sont lourdes pour les chercheurs et peuvent retarder les recherches. De plus, elles créent un besoin important en ressources dans les établissements de recherche, ce qui entrave la recherche et l'innovation. De nombreux établissements de recherche (et quelques petites sociétés) n'ont pas les moyens ou ne disposent pas des ressources humaines qu'il faut pour établir si une recherche est brevetable avant d'entreprendre le projet de recherche, ou pour chercher à obtenir et protéger les brevets après la fin de la recherche. Dans certains cas, la nécessité de préserver la nouveauté d'une invention en évitant toute divulgation avant la présentation d'une demande de brevet peut retarder ou limiter la publication par les chercheurs, ce qui peut ralentir la diffusion de l'innovation et des connaissances. Le fait de retarder une publication peut avoir des conséquences particulièrement graves sur les étudiants. Il s'agit d'un effet systémique négatif.

2.3 Effets et répercussions concernant la capacité

Le renforcement des capacités est une activité essentielle et primordiale pour la création d'un milieu de recherche dynamique au Canada. Un milieu de recherche dynamique se traduit par un secteur de la biotechnologie tout aussi dynamique. Ce type de milieu incite les entreprises à se lancer dans la recherche et la commercialisation au Canada plutôt qu'à prendre les recherches canadiennes et à les approfondir à l'extérieur du pays. On attire ainsi des investissements, gouvernementaux et autres, dans les recherches et le réseau de la santé canadiens. Au bout du compte, c'est le client du réseau de la santé qui en profite, puisqu'une démarche « bien canadienne » appuyée par des politiques canadiennes permet de réduire les coûts pour le réseau de la santé. Les participants ont cerné les effets et les répercussions énumérés ci-dessous concernant la question de la capacité :

1. L'accès aux outils de recherche brevetés peut être difficile

Pour qu'une recherche soit réussie, il faut avoir accès à des outils et à des produits utiles et fiables. La qualité et la reproductibilité des outils est un aspect encore plus important que le prix de l'outil proprement dit (qui est généralement abordable). En règle générale,

on peut avoir accès aux outils brevetés par le truchement d'ententes, mais dans certains cas, il est difficile de définir et de trouver les outils adéquats, d'obtenir des licences et de payer pour leur utilisation. Ainsi, les brevets peuvent nuire à l'amélioration de certains tests ou à la création de nouveaux tests. Les participants n'ont pas recommandé pour l'instant une révision de la *Loi sur les brevets* pour améliorer l'accès aux outils de recherche.

2. Les recherches canadiennes et leurs avantages prennent le chemin des États-Unis (et d'autres pays)

Le marché d'une bonne partie des recherches canadiennes se trouve aux États-Unis et, en raison des importantes différences qui existent entre les lois américaines et canadiennes, il n'est pas rare que l'on cherche à obtenir un brevet américain pour des recherches effectuées au Canada afin de protéger et de faire progresser les travaux. Les recherches canadiennes sont souvent vendues à des établissements universitaires ou à des entreprises des États-Unis, où elles seront exploitées et mises en marché. Cette situation fait monter les coûts des redevances, crée des délais d'attente plus longs avant que ne soient accessibles des outils de pronostic et thérapeutiques au Canada, limite (ou élimine) la rétribution et le financement futur que pourraient obtenir les chercheurs et les entreprises du Canada et fait baisser le niveau de l'innovation en matière de recherches au Canada et, par le fait même, le niveau du réseau de la santé. Il s'agit d'un effet systémique.

3. Les brevets appartenant à des intérêts à l'extérieur du Canada peuvent avoir des répercussions négatives sur les recherches canadiennes

Dans l'avenir, la plus grande part des répercussions liées aux brevets sera probablement attribuable aux brevets détenus par des non-résidents. Nous n'avons peut-être pas les compétences qu'il faut pour utiliser cet éventail de plus en plus grand de produits ou de processus brevetés, et nous ne disposons peut-être pas des politiques ou des stratégies qui pourraient influencer sur les pratiques des détenteurs étrangers de brevets au Canada. En outre, cette situation pourrait affaiblir notre capacité de reconnaître, de former et de garder les ressources humaines précieuses dans les domaines liés à la recherche, de chercher et d'obtenir les investissements en recherche et de créer un secteur biotechnologique et un réseau de la santé solides.

4. Absence de compréhension commune du régime de brevet

Le milieu de la recherche, dans son ensemble, a une compréhension limitée du régime de brevet, des modalités d'obtention de brevet et des répercussions sur la recherche. Cette situation mène à des idées fausses concernant la façon d'utiliser les brevets et si même il faut les utiliser pour progresser sur le plan professionnel et pour obtenir des subventions (p. ex., si les employeurs/investisseurs potentiels évaluent les chercheurs selon le nombre de brevets qu'ils détiennent), à du temps perdu à tenter de respecter des processus mal compris et à des difficultés liées à la détermination et à la création de partenariats de recherche à l'échelle nationale et internationale.

Par exemple, un manque de compréhension concernant le contexte au sein duquel il travaille peut limiter la capacité d'un chercheur de conclure des ententes de recherche et de brevetage avantageuses et efficaces. Une compréhension limitée du système peut, au

bout du compte, entraver l'innovation, ce qui peut nuire à la viabilité et à l'efficacité du réseau de la santé, surtout sur le plan des coûts accrus pour le réseau de la santé si l'on ne met pas un frein au coût des brevets. La capacité des chercheurs de comprendre et d'assumer leurs responsabilités face au régime de brevet doit être renforcée non seulement dans les universités et les institutions de recherche, mais aussi d'une institution à une autre. Il s'agit d'un effet systémique.

5. Répercussions sur les carrières en recherche

Les institutions de recherche perdent de nombreux chercheurs talentueux au profit des États-Unis. En effet, bien des chercheurs croient que le Canada offre peu de possibilités de progression professionnelle, de prestige, de rémunération et de participation à des recherches d'avant-garde. La croissance et la réussite futures du milieu de la recherche, du secteur biotechnologique et du réseau de la santé reposent sur la capacité du Canada de créer et de conserver un milieu de la recherche qui attire et garde ici les nouveaux chercheurs de talent et leur propose des mesures pour les inciter à faire carrière en recherche fondamentale. Le régime de brevet peut être utilisé pour encourager cette situation en offrant une reconnaissance, monétaire ou autre, prenant la forme de redevances, etc. Il s'agit d'un effet systémique.

3.0 Démarches/stratégies proposées pour faire face aux répercussions de la protection de la PI du MGH

Pour trouver des stratégies correspondant aux effets/répercussions cernés, les participants se sont concentrés sur quatre questions (voir encadré). Ils ont mentionné que les répercussions du régime de PI, à chaque étape du continuum (p. ex. recherche fondamentale, commercialisation, réseau de la santé) doivent être prises séparément de même que dans le contexte de l'ensemble du continuum. Chaque étape présente des besoins et des caractéristiques uniques, pourtant chacune est liée à la suivante; la réussite globale repose sur la réussite de chaque étape. Les stratégies d'intervention (notamment les politiques et la réglementation gouvernementales) de même que les investissements appuyant la recherche fondamentale, l'innovation et la commercialisation tout comme l'application clinique et l'accès au réseau de la santé peuvent être personnalisés afin de répondre aux conditions et aux besoins particuliers pertinents aux différents points du continuum.

Questions à débattre

1. *Le régime de brevet peut-il permettre de relever les défis cernés? Dans l'affirmative, comment?*
2. *Comment les mécanismes/processus existants peuvent-ils permettre de relever les défis cernés?*
3. *Comment un nouveau mécanisme/processus indépendant (p. ex. un comité de révision) pourrait-il permettre de relever les défis cernés?*
4. *D'autres stratégies peuvent-elles être appliquées pour relever les défis cernés?*

En plus de cerner des stratégies précises, les participants ont formulé deux recommandations larges pour aller de l'avant : adapter les stratégies au public auquel on s'adresse et garantir l'accès de tous. Même si les domaines de recherche pure et de pratique clinique partagent certaines ressemblances sur le plan du contexte, de

l'orientation et du fonctionnement, il existe d'importantes différences. Par conséquent, les stratégies, les démarches et les messages les plus importants doivent être bien ciblés pour atteindre chaque public visé et les principaux intervenants pour que le succès soit optimal. Une importante valeur, ou un principe, de la culture de la recherche au Canada est que les nouvelles découvertes doivent être accessibles à toutes les parties intéressées (p. ex. chercheurs, cliniciens et autres).

3.1 Utiliser le régime de brevet pour faire face aux effets/répercussions cernés

Les efforts déployés pour faire face aux répercussions de la protection de la PI du matériel génétique humain sur la recherche et la pratique clinique devraient commencer par la possibilité d'améliorer la mise en oeuvre des mécanismes incitatifs existants (et de nouveaux mécanismes, si cela est avantageux) plutôt que par les tentatives de réforme de la *Loi sur les brevets* ou de l'ajout de nouvelles exigences réglementaires importantes. Les participants ont eu l'impression que la réforme de la *Loi sur les brevets* ne permettrait pas de mieux contrôler l'ampleur des brevets, mais ont remarqué qu'à mesure qu'on acquiert des connaissances dans un nouveau domaine de la technologie, l'ampleur des brevets a tendance à se restreindre. Pour déterminer si le système de brevetage canadien devrait, de façon explicite, tenir compte des décisions rendues par les bureaux des brevets d'autres pays pour décider d'accorder ou non un brevet au Canada, il faudrait étudier la question de façon approfondie. La réforme de la *Loi sur les brevets* pourrait se révéler nécessaire dans l'avenir, si on entreprend une analyse plus détaillée, si davantage de demandes de brevet sont déposées et étudiées, et à mesure qu'on prend de l'expérience; il faut aussi étudier de façon plus approfondie cette possibilité. D'autres stratégies comme des mécanismes incitatifs doivent d'abord être mises en oeuvre.

La question du cumul des redevances laisse entrevoir la nécessité éventuelle d'avoir recours à une réforme. Toutefois, les participants ont recommandé que cette question soit tout d'abord abordée à l'extérieur de la *Loi sur les brevets*. Le Canada doit étudier la possibilité d'accorder une exemption pour recherche afin de permettre l'innovation grâce à des recherches dans certains domaines, quels que soient les brevets accordés, tout en ayant un système de brevet solide (les participants n'ont pas défini clairement comment des exemptions pour recherche pourraient être accordées sans révision de la *Loi sur les brevets*). Une clarification permettant d'établir une distinction entre la recherche fondamentale et la recherche ayant un potentiel commercial pourrait aussi permettre d'éviter toute confusion relativement à cette exemption.

3.2 Utilisation des mécanismes/des processus existants pour faire face aux effets/répercussions cernés

Parmi les démarches permettant de renforcer les processus existants, notons :

- la mise en commun des brevets pour permettre à un plus grand nombre de chercheurs d'avoir accès à un même ensemble de brevets pour leurs recherches collectives
- des normes structurées d'attribution de brevets multiples, nécessaires pour un projet de recherche en vertu d'une entente (à un coût moindre)
- une norme commune, ou une limite, pour les coûts des redevances, selon les projets

ou selon l'établissement.

3.3 *Utilisation de mécanismes/de processus nouveaux et indépendants pour faire face aux effets/répercussions cernés*

On pourrait devoir adopter un processus indépendant pour faire face à certains effets et certaines répercussions. La création d'un bureau ou d'un autre type d'organisme, qui pourrait être accrédité, profiterait à la recherche et, de façon générale, au milieu de la biotechnologie. Le mandat principal de ce bureau serait de faire mieux comprendre le régime de brevet et d'appuyer un milieu canadien de la recherche productif et en plein essor. Il dispenserait des conseils relativement au régime de brevet et à ses répercussions sur la recherche et favoriserait l'établissement de la propriété intellectuelle, des évaluations technologiques, de l'éducation, de la sensibilisation et de la formation et examinerait le prix des brevets et des licences (pour garantir que les prix sont raisonnables). La révision de brevets déraisonnables, la surestimation des prix et l'interprétation des brevets doivent faire partie des responsabilités de ce bureau ou de cet organisme.

Le rôle de l'« octroi de licence obligatoire » pour un tiers mettra probablement l'accent sur la PI ayant trait à des soins médicaux, p. ex. tests diagnostiques pour le réseau de la santé, offerts à un tarif convenu. Ainsi, plutôt que les utilisateurs fassent fi du brevet, comme c'est le cas parfois, cette façon de procéder permettra aux entreprises d'obtenir un certain montant relatif aux licences obligatoires. Il pourrait s'agir de la publication de lignes directrices sur les normes/les niveaux de licence adéquats surtout lorsque les bases mêmes sont touchées.

3.4 *Utilisation d'autres stratégies pour faire face aux effets/répercussions cernés*

Les participants ont déterminé plusieurs autres stratégies permettant de faire face aux effets et aux répercussions qu'ils avaient cernés. Notamment :

1. Il faudrait davantage de mesures incitatives visant la recherche en biotechnologie et un financement plus important. Les contributions doivent répondre aux besoins précis et souvent différents à chaque étape du continuum recherche-commercialisation. Par exemple, une stratégie visant à améliorer la capacité de recherche serait d'offrir une forme de « monnaie intelligente », c'est-à-dire que les ressources humaines seraient intégrées aux subventions financières. Parmi les autres mesures incitatives qui entraîneraient des améliorations, notons les crédits d'impôt, le fait d'encourager et de soutenir les chercheurs qui veulent obtenir un brevet (ne pas les obliger), les licences obligatoires et la résolution des problèmes liés aux fournisseurs multiples et aux brevets se chevauchant.
2. Le fait d'orienter les recherches sur les marqueurs génétiques qui n'ont pas encore été identifiés pourrait permettre à l'industrie canadienne de la biotechnologie d'innover et de faire, peut-être, des découvertes. Au bout du compte, cela réduirait les coûts liés aux soins de santé puisqu'on améliorerait les traitements personnalisés.
3. Les établissements de recherche profiteraient d'un accès aux meilleures pratiques relatives aux accords de propriété intellectuelle (p. ex. modèle de collaboration ou licences conventionnelles) qui faciliterait les échanges et les partenariats entre les

chercheurs. On constate également le besoin d'étudier l'accessibilité aux découvertes et aux données brevetées (ces questions pourraient être abordées par l'organisme indépendant recommandé au point 3.3, ci-dessus, et (ou) par le truchement d'autres mécanismes qui ne sont pas encore définis).

4. Nous devons travailler ensemble pour améliorer le milieu de la recherche et des soins de santé au Canada. Les partenariats et le dialogue entre les différents intervenants du milieu de la recherche, de la biotechnologie et du réseau de la santé doivent être appuyés, encouragés et améliorés.
 - L'industrie de la biotechnologie doit se montrer proactive et engager le dialogue sur des questions liées à la protection de la PI du matériel génétique humain au Canada, et mettre de l'avant des stratégies et des solutions (p. ex. code de déontologie de l'industrie). L'industrie doit s'engager à faire mieux comprendre à tous les questions liées aux brevets, comme l'octroi de licences et les redevances.
 - Le dialogue entre le milieu de la recherche en industrie et en établissement doit être encouragé à favoriser l'innovation en matière de recherche tout en assurant la viabilité du réseau des soins de santé, c'est-à-dire :
 - Définir clairement le rôle de l'industrie et des chercheurs de même que des secteurs public et privé, et participer à le faire mieux comprendre.
 - Reconnaître le besoin de liberté innovatrice et des exigences de l'accès à la santé et leurs valeurs et créer un équilibre entre ces deux aspects.
 - Faire participer tous les principaux intervenants dans la chaîne de valeurs.
 - Gérer/appuyer le coût des recherches menant à des découvertes pour que les entreprises ne soient pas obligées d'éliminer la recherche de leurs activités pour être viables sur le plan commercial.
 - Garantir que les ressources sont dirigées vers les secteurs qui en ont le plus besoin (p. ex. les efforts de recherche dans le secteur de la santé plutôt que la définition des droits liés à la PI).
 - Continuer de reconnaître et d'encourager l'examen des répercussions et des avantages socio-économiques de la recherche, lorsque l'on effectue des recherches fondamentales.
 - Les partenariats et un dialogue constant entre les ordres de gouvernement (fédéral, provinciaux et territoriaux) sont intéressants et doivent être appuyés, favorisés et améliorés.
 - La communication entre universités et autres établissements de recherche de même que les apprentissages qui en découlent, amélioreraient la portée et la nature des ententes de recherche et au bout du compte, la qualité de la recherche même.

5. L'éducation et la sensibilisation constituent des stratégies de premier ordre pour améliorer le milieu de la recherche au Canada.
- Les chercheurs, les travailleurs du domaine de la santé, le gouvernement, la population de même que les intervenants et autres intéressés, doivent acquérir une compréhension commune du régime de brevet (et des questions connexes) et de l'industrie de la biotechnologie et de leurs répercussions sur le réseau de la santé.
 - Les principaux messages doivent être communiqués de façon efficace, et bien viser les politiciens et les décideurs gouvernementaux afin d'inciter le gouvernement à prendre des mesures et à faire des investissements dans le domaine de la biotechnologie et dans le réseau de la santé. Les messages doivent mettre l'accent sur une compréhension commune et sur les questions qui font consensus (messages positifs) plutôt que sur les points sujets à controverse ou à désaccord (messages négatifs). Une excellente façon d'obtenir des contributions gouvernementales consiste à s'efforcer de faire mieux comprendre au gouvernement les avantages de la biotechnologie (p. ex. en mettant l'accent sur la création de médecines spécialisées ciblant les maladies complexes et monogénétiques, et en contribuant à ces spécialités, on peut contribuer à faire baisser les coûts des soins de santé en les ciblant).
 - Les principaux messages doivent être communiqués efficacement à la population canadienne et aux publics internationaux afin de favoriser la croissance de l'industrie canadienne de la biotechnologie et de faire mieux comprendre les activités de cette industrie et ses contributions à l'économie canadienne et au réseau de la santé.
 - Il faut prendre soin d'établir des stratégies et d'utiliser une terminologie qui ne sera pas immédiatement perçue comme s'opposant à un groupe d'intervenants de premier plan, p. ex. le vocabulaire entourant l'« obtention de licence obligatoire » pourrait laisser croire au début d'une surcharge réglementaire à laquelle l'industrie serait allergique. Toutefois, si on utilise un vocabulaire différent (p. ex., « rationalisation du partage des avantages »), et si on fait appel à des lignes directrices et à une observation volontaire des règles et si l'on met davantage l'accent sur les produits et les outils de recherche fondamentale essentiels à l'accès au réseau de la santé, ce sera plus acceptable.
 - Il faut que les organisations de transfert de la technologie se dotent des compétences, de l'expertise et des connaissances qui leur permettront de comprendre le domaine et de progresser.
 - Il est important de toujours tenir compte du contexte international en ce qui a trait à la recherche et au brevetage pour s'assurer que les politiques et les établissements canadiens ne limitent pas la capacité du pays de contribuer au domaine et d'effectuer des recherches innovatrices importantes (p. ex. compatibilité des politiques canadiennes avec les accords internationaux comme les ADPIC). En outre, le Canada doit s'assurer que les innovations canadiennes demeurent au Canada pour profiter au réseau canadien des soins de santé. Une façon d'y arriver serait de faire ressortir le caractère distinctif du système canadien, en favorisant, par exemple, davantage de bases de données sur les maladies. Il faut

également déployer des efforts stratégiques pour faire face aux brevets qui ont été accordés à l'extérieur du Canada afin de s'assurer que les recherches canadiennes connexes sont utilisées entièrement à leur avantage, de façon rentable, pour le mieux-être des Canadiens et des Canadiennes. Par exemple, il est important pour le Canada de se doter d'une main-d'œuvre expérimentée et qualifiée pour utiliser et faire progresser la technologie créée et brevetée dans d'autres pays, et de mettre en place un système qui peut appuyer l'épanouissement et la commercialisation des recherches canadiennes connexes.

4.0 Avis et recommandations pour la séance multilatérale

Une dernière table ronde multilatérale est prévue pour conseiller le Groupe d'experts sur son rapport provisoire. Une orientation fournie par les participants de chacune des tables rondes d'intervenants permettra de modeler l'ordre du jour de la séance multilatérale. En plus d'avoir dégagé les répercussions et les stratégies qui influenceront le plus sur l'avenir, les participants à la table ronde des chercheurs et des cliniciens ont présenté les sujets de discussion ci-dessous pour la table ronde multilatérale :

1. **Recherche et commercialisation** – Il faut qu'il y ait davantage de discussions dans le contexte de l'ensemble du continuum de recherche (voir la section 3.0 ci-dessus). Il faut demander aux participants de mettre l'accent non seulement sur la recherche pure (pour l'intérêt commun), mais également sur la commercialisation des recherches. Le Canada doit améliorer sa compréhension et son soutien de la commercialisation des découvertes découlant de recherches en biotechnologie afin de créer une industrie puissante.
2. **Contexte international** – Il est important de toujours tenir compte du contexte international en ce qui a trait à la recherche et au brevetage pour s'assurer que les politiques et les établissements canadiens ne limitent pas la capacité du pays de contribuer au domaine et d'effectuer des recherches innovatrices importantes (p. ex. compatibilité des politiques canadiennes avec les accords internationaux comme les ADPIC). En outre, le Canada doit s'assurer que les innovations canadiennes demeurent au Canada pour profiter au réseau canadien des soins de santé.
3. **Éducation** – Les chercheurs, les travailleurs du domaine de la santé, le gouvernement, la population de même que les intervenants et autres intéressés, doivent acquérir une compréhension commune du régime de brevet (et des questions connexes) et de l'industrie de la biotechnologie et de leurs répercussions sur le réseau de la santé.

Appendice 1 – Liste des participants

Samuel D.M. Abraham

Directeur, Bureau de développement des technologies
British Columbia Cancer Agency

Danuta Balicki

Professeure adjointe
Faculté de médecine
Université de Montréal

Patricia Kaufert

Département des sciences de la santé communautaire
Faculté de médecine
Université du Manitoba

Michael S. Phillips

Directeur de la pharmacogénomique
Génome Québec et Université McGill
Centre d'innovation

Beth Potter

Chercheure post-doctorale
Département d'épidémiologie et de médecine sociale, Faculté de médecine,
Université d'Ottawa

Mark Poznansky

Président et directeur scientifique
Robarts Research Institute

Peter Ray

Chef, Génétique moléculaire
Département de médecine pédiatrique de laboratoire, Hospital for Sick Children

Jacques Simard

Professeur, Laboratoire de génomique des cancers, Département d'anatomie et physiologie, Centre de Recherche du CHUL
Université Laval

Johanne Tremblay

Responsable, Axe santé circulatoire et respiratoire
Centre de recherche du CHUM
Professeure de médecine, Université de Montréal

Ron Woznow

Chef de la direction, Réseau canadien sur les maladies génétiques

Klaus Wrogemann

Professeur de biochimie et de médecine génétique et de pédiatrie, Université du Manitoba

Groupe d'experts du CCCB

Pavel Hamet

Directeur de la recherche, Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Arthur Kroeger

Président, Réseaux canadiens de recherche en politiques publiques

Alex McPherson

Président et premier dirigeant, Biomira Inc.

Ron Yamada (coprésident, GE)

Ancien vice-président exécutif, Marchés mondiaux et affaires générales, MDS Inc.

Observatrices

Lisa Drouillard

Analyste des politiques, Division des politiques et des sciences de la santé, Santé Canada

Adrienne Seel

Chef d'équipe principale intérimaire, Politique des brevets, Industrie Canada

Secrétariat canadien de la biotechnologie

Kim Elmslie, directrice exécutive

Lidia Guerra, agente de liaison

Marnie McCall, agente principale de projet

Stephanie Wilson, agente principale de politiques

Équipe d'animation, InterQuest Consulting

Lyle Makosky, animateur principal

Kerriane Carrasco, assistante animatrice et preneuse de notes principale

Leslie McLaughlin, preneuse de notes

Geneviève Perron, preneuse de notes

Appendice 2 – Résumé des commentaires électroniques

Jane Evans, Dawna Gilchrist, Victor Han, Rob Hegele, R.W. Olafson et François Rousseau ont envoyé des commentaires par voie électronique. Ces personnes ont répondu à trois questions qui ressemblent à celles qui ont amorcé les discussions à la table ronde (voir encadré). Leurs commentaires sont résumés ci-dessous.

1. Effets/répercussions sur l'exécution des recherches fondamentales

Deux participants ont souligné que l'exécution de recherche fondamentale n'a pas été touchée directement par la protection de la propriété intellectuelle sur le matériel génétique humain. Toutefois, un des participants a fait remarquer qu'il pourrait y avoir contrefaçon de brevet sans qu'on le sache.

Un des effets négatifs de la protection de la PI sur la recherche fondamentale est la nécessité de garder « le secret » sur, par exemple, le locus possible d'un gène entraînant une maladie suscitant un certain intérêt de façon à ce que le laboratoire de recherche ne soit pas devancé par un centre plus grand (souvent situé à l'extérieur du Canada).

Un des participants a mentionné qu'il a inscrit la date et le numéro d'une demande préliminaire de brevet dans la section Reconnaissance d'un rapport de recherche comme façon de confirmer de façon indépendante la priorité d'une découverte (une vraie demande de brevet n'a jamais été présentée).

Dans le domaine de la recherche génomique sur des échantillons de tissu et de sang humains recueillis en situation clinique au cours de grossesses et chez les nouveau-nés, la protection de la PI du MGH n'a causé aucune restriction. Cependant, certains chercheurs de ce domaine pourraient faire face à des difficultés entourant la protection des renseignements sur la santé et le niveau d'approbation recherché jusqu'à maintenant. Les approbations actuelles concernant l'utilisation des renseignements sur les soins de santé pourraient ne pas être adéquates lorsque de nouvelles questions seront soulevées, et il faudra peut-être obtenir davantage de consentements.

Questions à débattre

1. *Selon votre expérience, la recherche fondamentale que vous effectuez a-t-elle été touchée (de façon positive ou négative) par la protection de la propriété intellectuelle (PI) du matériel génétique humain (MGH)? Si c'est le cas, de quelle façon? Quelle a été la plus importante de ces répercussions?*
2. *Selon votre expérience, votre recherche ou pratique clinique a-t-elle été touchée (de façon positive ou négative) par la protection de la PI du MGH, p. ex. y a-t-il eu des répercussions sur l'accès au matériel génétique ou les méthodes analytiques utilisées en recherche ou en pratique clinique? Si c'est le cas, de quelle façon? Quelle a été la plus importante de ces répercussions?*
3. *À votre avis, quelles démarches ou stratégies pourraient être adoptées pour faire face à ces répercussions? Par exemple, une exemption réglementaire pour l'utilisation expérimentale ou en recherche des inventions brevetées? une application plus ou moins rigoureuse des critères d'attribution des brevets? des mesures incitatives d'ordre économique?*

2. Effets/répercussions sur l'exécution des recherches et de la pratique cliniques

Quatre participants croyaient que la recherche et la pratique cliniques n'étaient pas directement touchées par la protection de la PI du MGH.

La pratique clinique subit des répercussions négatives lorsqu'il est question de coûts élevés entourant le brevetage de la « connaissance ». Le matériel génétique (ADN) ne devrait pas être breveté. Il faudrait accorder des brevets non pas pour des découvertes, mais plutôt pour des inventions, par exemple un processus, une « trousse », ou une « puce à ADN ». Par exemple, dans le cas d'un test de dépistage prénatal faisant appel à la biochimie ou intégrant des mesures physiques, les chercheurs font breveter ou obtiennent des licences pour des algorithmes et tentent de percevoir des droits chaque fois que l'algorithme est utilisé. Des commentaires semblables peuvent être faits concernant les renseignements sur des séquences de gènes, comme les séquences de gènes BRCA1 et BRCA2, qui devraient être du domaine public. Les patients et les laboratoires ne devraient pas devoir payer des droits lorsqu'on recherche des mutations pour des raisons liées aux soins d'un patient.

3. Démarches ou stratégies possibles pour faire face aux répercussions

Certains participants ont fait ressortir certaines démarches ou stratégies possibles permettant de faire face aux répercussions de la protection de la PI du MGH dans le cas de la recherche fondamentale et de la recherche et la pratique cliniques. Notamment :

- Créer une dispense (exemption de recherche) pour la recherche fondamentale.
- Accorder des brevets plus ciblés (moins larges) pour éviter les effets de monopole.
- Garantir une application adéquate rigoureuse des critères d'attribution des brevets afin de s'assurer qu'un brevet en particulier est valide.
- Entreprendre des recherches supplémentaires concernant les répercussions de l'obtention de brevets sur les coûts des soins de santé et sur l'opinion publique canadienne.
- Tenir compte de la source de fonds de recherche dans le processus de brevetage (p. ex. quel profit financier une personne devrait-elle tirer des inventions et des découvertes faites grâce aux deniers publics?).

Un des participants souligne que la séquence d'un gène ne devrait pas être brevetée parce que si l'on s'assure que cette information reste du domaine public, on pourra faire davantage de découvertes. Toutefois, de l'avis du participant, le brevetage d'un produit génique, ou de réactifs élaborés par rapport à ce produit génique, ou des technologies élaborées pour modifier la fonction d'un gène ou d'un produit génique, ou encore les épreuves élaborées pour utiliser ce produit génique en vue d'un diagnostic, etc., est raisonnable et justifiable.

Le système de brevetage doit appuyer la recherche et les soins de santé. La plupart du temps, les chercheurs ne pensent pas aux débouchés commerciaux (et on ne devrait pas s'attendre à

ce qu'ils pensent de cette façon), mais les médecins (et par le fait même, les patients) devraient avoir accès à toute découverte découlant de la recherche génomique dès que possible, après le recouvrement des coûts élevés de la recherche liée à ce genre d'activité.