

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

**Ce que nous ont dit . . .**  
**les administrateurs de service de santé et les experts en politique du**  
**système de santé**

**Rapport de la quatrième table ronde**  
**16 février 2005**

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 administrateurs de service de santé et les experts en politique du système de santé, Rapport de la quatrième table ronde, 16 février 2005.

© 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 Health System Administrators and Health System Policy Experts, Report of Roundtable 4, February 16, 2005.*

## Table des matières

<b>Sommaire des avis.....</b>	<b>i</b>
<b>1.0 Introduction.....</b>	<b>1</b>
<b>2.0 Répercussions de la protection de la PI du MGH sur le système de santé .....</b>	<b>2</b>
2.1 Attention spéciale accordée au MGH .....	2
2.2 Répercussions de la protection de la PI du MGH sur le système de santé.....	4
<b>3.0 Démarches et stratégies proposées pour faire face aux répercussions de la protection de la PI du MGH .....</b>	<b>8</b>
3.1 Révisions proposées de la Loi sur les brevets .....	9
3.2 Autres mécanismes et stratégies permettant d’améliorer le régime de brevet .....	9
<b>4.0 Avis et recommandations pour la séance multilatérale .....</b>	<b>12</b>
<b>Appendice 1 – Liste des participants.....</b>	<b>14</b>



## Sommaire des avis

1. De nombreux participants ont indiqué que le matériel génétique humain (MGH) présentait des caractéristiques distinctes, et dans certains cas, uniques, qui pourraient exiger l'adoption d'une démarche spéciale, en partie parce que le MGH regroupe un large éventail d'enjeux bien spéciaux. Parmi ces caractéristiques, notons le fait que le MGH est d'origine humaine, et que par conséquent les gènes sont porteurs d'information personnelle, privée et héréditaire qui pourrait être :

- exploitée sans que la personne le sache ou sans qu'elle ait donné son consentement
- élargie à d'autres membres de la famille qui n'ont pas consenti à son utilisation
- largement utilisée pour faire des profits et toucherait la personne d'une façon qu'elle ne peut contrôler (p. ex. éducation, emploi, assurance)
- utilisée pour prédire un état futur et, par conséquent à des fins auxquelles la personne n'a pas consenti
- utilisée de façon inadéquate et (ou) immorale lorsque l'information n'est pas comprise (p. ex. utilisation d'un renseignement mal compris pour limiter les possibilités d'emploi) et (ou)
- utilisée de façon inadéquate à grande échelle (p. ex. dépistage de masse).

Même si ces enjeux ne sont pas particuliers aux gènes, le caractère distinct et unique perçu du MGH fera sortir la nécessité de se pencher de façon délibérée sur les questions de protection des renseignements personnels dans la planification à long terme afin de s'assurer que l'on ne fait pas un mauvais usage des renseignements liés au MGH et que l'on protège les renseignements personnels.

2. À cet égard, il y a une question qu'il faut trancher : la nouvelle connaissance de la séquence d'ADN découle d'une « découverte » (c.-à-d. qu'on peut la breveter, mais qu'elle fait partie de la connaissance acquise pour l'intérêt commun) ou d'une « invention/innovation » (par le fait même brevetable). Certains participants croient qu'il s'agit d'une découverte, qui ne devrait pas être brevetable, et que l'innovation réside dans l'application. Ils ont souligné que cette opinion est différente de ce qu'on observe dans la plupart des autres pays du monde, mais ont souligné que le Canada a l'obligation de prendre une décision délibérée sur la façon de traiter le MGH, et d'aucuns croient que le fait d'adopter une démarche différente n'aurait pas nécessairement d'effets négatifs sur la compétitivité du Canada. La difficulté, c'est que le Canada a déjà fondé son régime sur la prémisse voulant que les gènes soient une invention. Cette prémisse pourrait être difficile à modifier au niveau fondamental, mais elle pourrait être clarifiée et envisagée sur le plan pratique.
3. Les participants ont insisté sur le fait que la rentabilité et l'accessibilité des produits, des processus et des services liés au MGH sont des aspects fondamentaux du système de santé. Les coûts et les avantages économiques à long terme de la prévention des maladies doivent

être établis pour chaque produit en particulier pour le système de santé dans son ensemble, si l'on veut être en mesure d'évaluer les répercussions sur le système de santé des produits liés au MGH.

4. De façon générale, les participants ont fait remarquer qu'il faut apporter des changements afin d'améliorer le système de brevet dans son ensemble. Parmi les éléments qui pourraient être abordés si on apporte des changements à la *Loi sur les brevets*, notons l'officialisation des exemptions aux fins de recherche, l'amélioration et l'explication des procédures d'opposition, une plus grande sensibilisation aux procédures d'opposition actuelles (avant et après l'octroi du brevet) et l'amélioration de la définition de ce qui constitue une invention. Les participants ont également mentionné que l'on pourrait améliorer l'application de la *Loi sur les brevets* en se penchant sur certains éléments comme les dispositions relatives à l'octroi de licences, une meilleure interprétation des critères liés au brevet (nouveau, non-évidence, utilité) au moment de l'octroi des brevets, nombre limité de licences obligatoires pour appuyer l'innovation, meilleures lignes directrices sur les brevets établissant une définition plus restreinte du terme « utilité » et exigence de pleine divulgation.
5. Les participants ont souligné qu'en principe, les brevets doivent appuyer le réseau canadien de la santé, mais ils ont eu jusqu'à maintenant des expériences négatives sur le plan de l'accès et de la prestation de services.
6. Le mandat, les politiques et les règlements des ministères fédéraux ne sont pas uniformes et, dans certains cas, sont incompatibles. Une telle fragmentation de la politique dans l'ensemble de l'appareil gouvernemental crée un contexte stratégique peu cohérent pour le régime de brevet et le système de santé.
7. Il faut établir une stratégie à long terme, unifiée et proactive, un réseau efficace de soins de santé au Canada.
8. Les participants ont appuyé l'adoption d'une démarche canadienne solide qui serait proactive et souple, qui tiendrait compte des enjeux à court et à long termes, qui favoriserait la compétitivité et qui appuierait efficacement un réseau de soins de santé accessible et abordable. Les participants ont souligné que le système canadien doit être suffisamment solide pour résister aux changements qui sont à prévoir sur le plan des diagnostics génétiques (c.-à-d. passer de l'analyse monogénique à l'analyse polygénique) et à l'arrivée au Canada sous peu de nouvelles biotechnologies.

## 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 système de 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 administrateurs de services de santé de même que des experts en politique sur le système de santé ont été invités à la quatrième table ronde le 16 février 2005, à Toronto (Ontario). Vingt personnes ont participé à cette séance, dont deux membres du GE et cinq observateurs (l'appendice 1 contient la liste des participants). Le but de cette table ronde était de faire participer des administrateurs de services de santé et des experts en politiques sur le système de santé à une discussion sur les répercussions (tant positives que négatives) de la protection de la PI du MGH sur le système de santé.

Le GE espérait ainsi mieux comprendre les répercussions générales de la présence ou de l'absence d'une protection de la PI du MGH sur les recherches cliniques, le développement et la commercialisation, de même que sur l'accessibilité, la disponibilité et l'abordabilité des produits des processus et des services pour le système de santé. On souhaitait aussi trouver des façons d'aborder ces répercussions et d'y réagir afin de contribuer à optimiser la protection de la PI du MGH, la recherche sur le développement de produits et de processus utilisant le MGH et l'accessibilité et l'abordabilité, pour les Canadiens, des nouveaux produits et processus ainsi obtenus. On a aussi demandé aux participants de donner leur avis sur la portée et l'orientation de la table ronde multilatérale prévue.

Le présent rapport résume les discussions et les recommandations. La section 2.0 met l'accent sur la définition des répercussions de la protection de la PI du MGH sur le système de santé. La section 3.0 énumère des stratégies possibles pour faire face à ces répercussions et, enfin, la section 4.0 fournit des recommandations pour la table ronde multilatérale prévue. Des notes de bas de page ont été ajoutées seulement lorsque des renseignements généraux sont nécessaires pour clarifier la discussion ou présenter le contexte.

## 2.0 Répercussions de la protection de la PI du MGH sur le système de santé

Les participants devaient répondre à quatre questions afin de cerner les répercussions de la protection de la PI du MGH correspondant à une étape donnée des activités liées au système de santé et sur l'ensemble de l'environnement de la PI lié à la santé :

1. Quelles sont les répercussions (tant positives que négatives) de la protection de la PI du MGH sur l'accès aux services de santé, l'exécution de ces services et sur la recherche clinique?
2. Les inventions liées à la santé fondées sur le MGH sont-elles suffisamment distinctes pour justifier une démarche spécialisée en matière de PI? Si c'est le cas, pourquoi et comment?
3. Quelles sont les conséquences économiques du MGH protégées par la PI maintenant, et dans l'avenir, pour le système de santé?
4. Quelles sont les répercussions à court et à long termes?

### 2.1 *Attention spéciale accordée au MGH*

On a demandé aux participants si la *Loi sur les brevets* et (ou) le régime de brevet devait accorder une attention particulière au MGH. La plupart des participants ont convenu que le matériel génétique humain présente des caractéristiques distinctes et, dans certains cas, uniques, qui exigent l'adoption d'une démarche spéciale et même, peut-être, une approche stratégique spécialisée et (ou) une attention spéciale dans la *Loi sur les brevets*.

Parmi ces caractéristiques, notons le fait que le MGH est d'origine humaine, et que par conséquent les gènes humains sont porteurs d'information personnelle, privée et héréditaire. Ce type d'information a des propriétés communes et familiales; c'est-à-dire une partie de l'information est commune à tous les humains et une autre est propre à certains individus appartenant à des groupes de population précis (p. ex. membres d'une communauté donnée ou d'une même famille). Elle pourrait être :

- exploitée sans que la personne le sache ou sans qu'elle ait donné son consentement
- employée par extrapolation pour d'autres membres de la famille qui n'ont pas donné leur consentement
- largement utilisée pour faire des profits et toucherait la personne d'une façon qu'elle ne peut contrôler (p. ex. éducation, emploi, assurance)
- utilisée pour prédire un état futur et, par conséquent à des fins auxquelles la personne n'a pas consenti
- être utilisés à mauvais escient lorsque les renseignements sont mal compris (p. ex. lorsque les répercussions des résultats d'un test génétique ne sont pas très

bien compris, des employeurs pourraient remettre en question de façon injuste et prématurée la capacité d'une personne d'accomplir un travail)

- utilisée de façon inadéquate à grande échelle (p. ex. dépistage de masse).

Le caractère distinct et unique perçu du MGH justifie une étude délibérée des questions de protection des renseignements personnels dans la planification à long terme afin de s'assurer que l'on ne fait pas un mauvais usage des renseignements liés au MGH et que l'on protège les renseignements personnels.

Certains participants ont également fait remarquer que la recherche fondée sur le MGH est en grande partie financée par les deniers publics, effectuée par des chercheurs (et d'autres personnes) qui sont curieux, ont une motivation altruiste, et habilitée par des bénévoles issus du public canadien. Ils ont souligné que le système de PI ne reflète pas adéquatement les contributions, les investissements et le financement importants reçus du secteur public comme intrants de développement. C'est aux dernières étapes du processus, lorsque les agents de commercialisation reçoivent un rendement démesuré par rapport aux sommes investies sans reconnaissance de l'importante contribution fiscale faite aux étapes de recherche et de développement. À cette étape, la capacité des agents de financement du secteur public d'orienter les répercussions sur la recherche et le système de santé est faible. Il faut déployer des efforts pour garantir que ce soutien est reconnu et que les produits obtenus sont offerts aux Canadiens qui en ont besoin, à un prix abordable. Par exemple, si un test génétique est mis au point, mais est trop coûteux pour être offert dans l'ensemble du système de santé, les efforts des chercheurs sont minés, et les patients sont obligés de trouver une autre solution qui leur coûterait beaucoup plus cher ou ne peuvent tout simplement pas obtenir le test.

Les participants croient que les démarches adoptées pour aborder le caractère unique du MGH devraient commencer par une amélioration du système de PI pour qu'il se concentre davantage sur l'aspect « protection de la vie privée » du MGH. Par exemple, certains participants ont proposé de considérer l'application d'une invention comme étant axée sur l'information afin de déclencher le processus d'obtention du droit d'auteur<sup>1</sup> plutôt qu'un processus d'obtention de brevet pour la protection de la propriété intellectuelle. Si cette façon de procéder se révélait inadéquate, il faudrait se tourner vers un brevet d'invention ou apporter des modifications à la *Loi sur les brevets*.

D'autres participants ont fait remarquer que le système de brevet abordait actuellement cette question, puisque l'information proprement dite n'est pas brevetable. Ainsi, une demande de brevet concernant un gène doit porter non pas sur l'information qu'elle contient, mais plutôt sur sa séquence de nucléotides<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Le droit d'auteur ne s'applique qu'à la façon dont une idée est exprimée. Il pourrait être impossible de l'utiliser pour protéger l'information liée au MGH.

<sup>2</sup> Toutefois, si le titulaire du brevet détient aussi un brevet général sur les façons d'identifier le gène, l'accès à l'information contenue dans le gène pourrait quand même être limitée.

À cet égard, il y a une question qu'il faut trancher : la nouvelle connaissance de la séquence d'ADN découle d'une « découverte » (c.-à-d. qu'on peut la breveter, mais qu'elle fait partie de la connaissance acquise pour l'intérêt commun) ou d'une « invention/innovation » (par le fait même brevetable). La plupart des participants étaient d'avis que le génome humain est une découverte, et non une invention. De l'avis des participants, pour les besoins du brevetage, l'innovation réside dans *l'application* d'une découverte. L'affaire Myriad illustre bien les difficultés soulevées<sup>3</sup>. La portée du brevet de Myriad a permis l'interprétation selon laquelle l'entreprise « possède » le gène du cancer proprement dit, et pas seulement l'innovation entourant son dépistage. Les participants sont très inquiets des répercussions ayant une portée considérable que cela pourrait avoir sur la recherche et le développement futur et sur la mise en œuvre dans le système de santé.

Les participants ont souligné que cette opinion est différente de ce qu'on observe dans la plupart des autres pays du monde, mais ont souligné que le Canada a l'obligation de prendre une décision délibérée sur la façon de traiter le MGH. Il n'y a pas encore eu, jusqu'à présent, de consultation publique sur la meilleure façon d'aborder le MGH, et une consultation de ce genre devrait avoir lieu. Certains participants ont souligné qu'une façon de procéder différente n'aurait pas nécessairement de répercussions négatives sur la compétitivité du Canada, mais pourrait créer des problèmes au chapitre de l'accord sur les ADPIC, puisqu'il ne permet pas aux États membres d'établir une distinction entre les technologies dans leurs systèmes de brevet. La difficulté, c'est que le Canada a déjà fondé son régime sur la prémisse voulant que les gènes soient une invention. Cette prémisse pourrait être difficile à modifier au niveau fondamental, mais elle pourrait être clarifiée et envisagée sur le plan pratique.

Même si les participants considèrent la question de la dualité découverte/invention comme étant importante, ils ne croient pas qu'il s'agisse, pour l'instant, d'une question prioritaire pour améliorer le système de brevet.

## **2.2 Répercussions de la protection de la PI du MGH sur le système de santé**

En principe, les brevets doivent appuyer le réseau canadien de la santé, mais de nombreux participants ont dit avoir eu une expérience négative sur le plan de l'accès et de l'exécution des services. Bon nombre d'entre eux croient que cette situation est particulièrement évidente si l'on regarde les retards du système de brevet, la difficulté d'avoir accès aux produits brevetés (produits diagnostiques et thérapeutiques), et les coûts élevés découlant de frais de licences ou de services excessifs. La protection des brevets peut être avantageuse aux premières étapes de la recherche, puisqu'elle permet aux chercheurs et aux cliniciens d'obtenir des ressources supplémentaires, et d'entreprendre avec confiance des recherches plus poussées ou l'élaboration de nouveaux

---

<sup>3</sup> Une ou plusieurs des questions entourant les brevets de Myriad sont aussi soulevées par les brevets portant sur les maladies monogéniques, comme ceux pour l'hémochromatose, la maladie de Canavan et plusieurs autres maladies et le récepteur CCR5 (reconnu comme étant le principal récepteur du VIH-sida après avoir été breveté pour un usage différent).

produits. Elle permet aussi aux Canadiens de continuer de profiter des recherches canadiennes.

La protection de la PI sur le MGH représente des avantages non seulement pour le système de soins de santé du Canada, mais également pour l'économie du pays. La rentabilité des produits, des processus et des services qui font appel au MGH influent de façon prépondérante sur le système de santé. Les coûts et les avantages économiques à long terme de la prévention des maladies doivent être établis pour chaque produit en particulier pour le système de santé dans son ensemble, si l'on veut être en mesure d'évaluer les répercussions sur le système de santé des produits liés au MGH. À court terme, le dépistage génétique peut sembler coûteux et chronophage, mais peut, à long terme, permettre au système de santé de réaliser des économies, puisque les Canadiens resteront en bonne santé plus longtemps et qu'on réduira le recours aux autres tests cliniques et, par le fait même, les coûts. Par exemple, de meilleurs outils diagnostiques et des traitements peuvent accroître la durée et la qualité de la vie d'une personne. La productivité économique des personnes en bonne santé peut être améliorée, ce qui profiterait à l'économie canadienne dans son ensemble. En outre, les coûts à long terme pour le réseau de soins de santé pourraient être moindres. Par exemple, un dépistage génétique unique coûterait moins cher que des dépistages cliniques réguliers qu'il faut refaire. Les coûts pourraient aussi être réduits puisque les professionnels des soins de santé auraient la capacité de mieux adapter les traitements à chaque patient (c.-à-d. donner le bon médicament à la bonne personne au bon moment).

Parmi les exemples de test de dépistage qui ont eu des avantages économiques et ont permis de réaliser des économies, à long terme, pour la gestion de la santé, notons les dépistages néonataux, le dépistage neuro-génétique de la maladie von Hippel-Lindau, les tests de dépistage du cancer colorectal et les mammographies permettant de repérer un cancer du sein à ses tout débuts.

La connaissance du MGH pourrait également être avantageuse pour la thérapeutique, puisque les praticiens pourraient établir avec justesse le médicament à utiliser et l'administrer au bon moment. On éliminerait ainsi une bonne partie des tâtonnements que suppose l'administration de produits pharmaceutiques, et cela pourrait mener à l'administration d'une moins grande quantité de médicaments, ce qui supposerait une meilleure santé pour le patient, à un coût inférieur (p. ex. PCU, carcinome médullaire de la thyroïde, hypothyroïdie néonatale).

Toutefois, le système de brevet peut avoir des répercussions négatives sur l'accès aux services de soins de santé et sur la prestation de ces services. Les participants croient qu'il s'agit en grande partie de problèmes liés au coût et aux ressources. Lorsque le temps, les efforts et l'argent sont nécessaires pour définir les brevets, obtenir des licences (surtout dans le cas de brevets multiples) et payer les redevances ou les droits liés à un produit sont intégrés au coût final du produit, le coût des tests offerts aux Canadiens peut augmenter de façon démesurée. De plus, les brevets peuvent susciter de plus grandes attentes de la part des chercheurs et des développeurs sur le plan de la rétribution économique, ce qui pourrait entraîner des coûts plus élevés pour le réseau de soins de santé.

Les participants mentionnent donc que, techniquement, bien des laboratoires enfreignent régulièrement des brevets pour poursuivre leurs activités quotidiennes et pour offrir des services à prix abordable (p. ex. tests diagnostiques). Ces laboratoires doivent faire fi des brevets ou demander aux patients de s'adresser ailleurs parce que, par exemple, ils ne peuvent se permettre de payer les frais de licence liés aux tests. Cette dernière option n'est peut-être même pas viable, puisque des tests comparables peuvent n'être offerts qu'aux États-Unis et (ou) à prix tellement élevé qu'ils sont inabordables.

L'accès équitable constitue également un élément clé du réseau canadien de soins de santé. Si les coûts sont trop élevés, les patients peuvent ne pas avoir accès au test dont ils ont besoin, ce qui augmente les risques d'un mauvais diagnostic attribuable à un test inadéquat ou le risque de ne pas être diagnostiqué du tout – deux situations qui peuvent entraîner des coûts plus élevés de soins de santé. Certains participants ont également fait remarquer que de nombreux chercheurs sont curieux ou ont des motivations altruistes de vouloir comprendre et traiter les maladies humaines; c'est pourquoi il ne faut pas demander pour le test découlant de leurs recherches un prix qui ne peut être payé par les patients à l'intention de qui elles ont été faites.

Actuellement, les conséquences subies lorsque l'on fait fi d'un brevet ne sont pas considérées comme aussi graves que le fait de ne pas pouvoir offrir un service, et c'est pourquoi, pour pouvoir offrir leurs services, bien des laboratoires ne tiennent pas compte des brevets. Cette situation remet en question l'équité et la légalité du système de brevet, de même que sa capacité de répondre aux besoins liés « à l'intérêt public ». Certains laboratoires, par exemple, n'offrent des tests qu'aux résidents de leur province et ne peuvent répondre aux besoins des patients provenant de l'extérieur de la province. Le réseau de soins de santé doit avoir la capacité d'offrir à tous les Canadiens les tests dont ils ont besoin. L'aspect juridique entourant l'octroi de brevets peut souvent causer des retards dans la commercialisation. Ces retards font en sorte que le système de santé doit attendre encore plus longtemps avant d'avoir accès à un produit (p. ex. Myriad, Adénosine).

De nombreux participants croient que l'octroi de brevets très généraux qui n'offrent aucun avantage matériel a fait grimper les coûts pour le réseau de soins de santé. À mesure que le secteur des recherches fondées sur le MGH prend de l'expansion, l'octroi de brevets de ce genre devrait diminuer. Néanmoins, les participants s'inquiètent des répercussions des brevets généraux sur le système de santé. Les répercussions de l'affaire Myriad ont été mentionnées comme étant le principal exemple de ce problème (il existe d'autres exemples). Les participants se sont également inquiétés des problèmes potentiels que peuvent représenter les brevets généraux lorsque l'on ne sait pas ou que l'on ne comprend pas les répercussions futures de ce type de brevet. Ils ont proposé la mise en œuvre d'un système d'approbation provisoire avec contrôle des demandes et évaluation claire des résultats comme moyen de remédier à la situation. Toutefois, ils soulignent qu'un système de ce genre devrait aussi pouvoir être rapide.

Cependant, de façon générale, de nombreux participants croyaient que les lacunes les plus importantes étaient l'impossibilité de transférer un produit de l'étape de la recherche et du développement au système de soins de santé. Les personnes qui élaborent des produits, d'un côté, et les décideurs et les administrateurs, de l'autre, font appel à des

critères différents pour décider quel devrait être le prix d'un produit et à quel moment établir ce prix. Le système de santé peut subir des répercussions si le prix d'un produit est trop élevé. De plus, de nombreux participants ont souligné que même si les détenteurs de brevet ne se préoccupent pas de faire respecter les droits liés au brevet à l'étape de la recherche, ils veulent s'assurer que les droits liés au brevet ne sont pas laissés de côté lorsqu'un produit passe à l'étape de commercialisation. Certains participants ont dit ne pas savoir avec certitude quelle était la meilleure façon de procéder.

Le mandat, les politiques et les règlements des ministères fédéraux ne sont pas uniformes et, dans certains cas, sont incompatibles (p. ex. le mandat de Santé Canada et celui d'Industrie Canada entrent en conflit dans certains secteurs de la promotion et de la réglementation des biotechnologies). Lorsque s'ajoutent des positions de principe différentes émanant du gouvernement fédéral et des gouvernements provinciaux, une telle fragmentation de la politique dans l'ensemble de l'appareil gouvernemental crée un contexte stratégique peu cohérent pour le régime de brevet et le système de santé. Par exemple, les brevets sont octroyés bien avant qu'une demande soit présentée à la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada pour l'approbation d'une mise en marché<sup>4</sup>. Même si l'obtention d'un brevet n'indique pas qu'un produit a respecté les normes en matière de santé et de sécurité, certains participants croyaient qu'il faudrait créer un lien entre le processus d'obtention des brevets et le processus permettant d'établir l'innocuité du produit. On souligne des problèmes semblables entre les personnes qui élaborent les produits et les administrateurs du système de santé qui utilisent des critères différents pour sélectionner les produits qui seront utilisés dans le système de santé.

Les participants ont également remis en question l'efficacité des procédures que propose actuellement la *Loi sur les brevets* pour faire opposition à un brevet. Ils ont souligné un manque général de compréhension du fonctionnement des procédures, de même qu'une faiblesse inhérente aux options. La première méthode de remise en question d'un brevet est de présenter une demande de réexamen. Il s'agit toutefois d'un système fermé, et les participants ont souligné que les oppositions semblent disparaître dans un « trou noir ». La deuxième consiste à remettre en question la validité d'un brevet devant les tribunaux. Des participants ont indiqué que cette option pouvait se révéler coûteuse et chronophage. Tous ces facteurs découragent les gens de faire opposition à un brevet. Les coûts liés tant à l'octroi de brevets inadéquats qu'à la remise en question de brevets sont absorbés par le système de santé.

Les participants ont exprimé certaines préoccupations quant à la capacité de l'OPIC de favoriser un milieu du brevet efficace et concurrentiel au Canada. L'OPIC doit pouvoir traiter rapidement les demandes de brevet et les objections. Selon certains participants, il semblerait que l'OPIC n'applique pas les mêmes normes aux demandes de brevet provenant de sources étrangères puisque le délai pour l'examen d'une demande de brevet

---

<sup>4</sup> Santé Canada examine les produits thérapeutiques et diagnostiques sur le plan de l'innocuité et l'efficacité; ce n'est pas au brevet ni à la *Loi sur les brevets* de se pencher sur ces questions.

semble être plus long pour les demandes provenant du Canada<sup>5</sup>. Cette façon de procéder n'appuie pas de façon efficace l'innovation canadienne.

Le contexte international est un aspect important au Canada pour la prise de décisions concernant le régime de brevet et le MGH. Le Canada est un petit marché et doit pouvoir participer de façon efficace au marché international. Ses politiques doivent de plus être compatibles avec les ententes internationales comme l'accord sur les ADPIC.

### **3.0 Démarches et stratégies proposées pour faire face aux répercussions de la protection de la PI du MGH**

Le diagnostic génétique, tout comme les recherches et les essais cliniques actuels sur les thérapies géniques, mettent surtout l'accent sur les tests de dépistage de maladies relativement peu courantes. À mesure que s'améliore notre capacité de dépister les maladies multigéniques, nous serons davantage en mesure d'effectuer les dépistages de maladies plus courantes comme le diabète. La réglementation, les politiques et (ou) les stratégies que nous recommandons et mettons en œuvre à court terme doivent appuyer efficacement ce type de réalisations à long terme. Le Canada doit se doter d'une démarche solide, proactive et souple qui favorise la compétitivité et l'innovation et qui soutient efficacement un réseau de soins de santé abordable et accessible. De façon générale, notre système de santé doit être suffisamment solide pour absorber efficacement la vague de la biotechnologie qui frappera le Canada dans un avenir proche. Il doit aussi être en mesure de distinguer les biotechnologies qui sont efficaces de celles qui ne le sont pas.

Les participants ont débattu de divers aspects du régime de brevet qui pourraient améliorer le système de brevet dans son ensemble, notamment la recherche et la pratique clinique et le système de santé. Parmi les améliorations à apporter au système de brevet, notons des modifications de la *Loi sur les brevets*, une application plus rigoureuse du régime actuel ou une combinaison de ces deux démarches. Certaines des stratégies d'intervention recommandées exigeraient que l'on apporte des changements à la loi, tandis que d'autres sont d'ordre administratif ou stratégique. Et, même si les participants ont fait quelques suggestions qui supposeraient des modifications de la *Loi sur les brevets*, certains ont fait des mises en garde, soulignant qu'il peut être risqué d'ouvrir la *Loi sur les brevets* à la discussion sans porter une attention particulière aux répercussions globales et à long terme.

---

<sup>5</sup> Si une demande de visa est déposée au Canada en premier lieu, le Canada doit entreprendre une recherche approfondie pour déterminer la nouveauté. Il s'agit d'un processus chronophage dans tous les pays. Si une demande est présentée d'abord dans un autre pays, la recherche peut parfois se faire plus rapidement, puisque le bureau canadien des brevets se sert de la recherche effectuée au cours du premier processus de demande de brevet.

### 3.1 *Révisions proposées de la Loi sur les brevets*

Les participants ont proposé d'apporter les révisions suivantes à la *Loi sur les brevets* :

- inclure une exemption pour recherche structurée, de même que des dispositions pour les recherches et l'utilisation à but non lucratif
- améliorer et expliquer davantage les procédures d'opposition à des brevets avant et après l'octroi du brevet. Il faudrait dans ce cas faire mieux connaître les procédures d'opposition actuelles, et raffiner le processus pour le rendre plus transparent. Une autre solution serait de créer un nouveau mécanisme de règlement des différends afin d'inciter les détenteurs de brevet et les demandeurs à négocier entre eux.
- créer un système de licence obligatoire limité pour appuyer l'innovation (par une distribution plus équitable des avantages commerciaux de la recherche [p. ex. pour que les chercheurs bénéficient plus directement des succès commerciaux remportés par leur recherche]) et octroi de licence pour des produits pour utilisation non lucrative. Pour plus d'uniformité, il faudrait établir des dispositions reconnaissant que la situation est différente dans chaque province.
- Le MGH exige une attention spéciale de la *Loi sur les brevets*, c'est-à-dire une définition de ce qui est brevetable et de ce qui ne l'est pas (découverte ou invention).

Les éléments qui pourraient être abordés par une amélioration de l'application de la Loi sont : les dispositions relatives à l'octroi de licence, une définition plus précise d'« invention » grâce à de meilleures lignes directrices en matière de brevet et des exigences supplémentaires concernant l'entière divulgation des travaux antérieurs et une description écrite plus complète.

### 3.2 *Autres mécanismes et stratégies permettant d'améliorer le régime de brevet*

#### a) *Fonder les décisions sur l'efficacité clinique et la rentabilité*

Il faut élaborer des stratégies et des mécanismes intégrés au niveau de la prise de décisions du réseau des soins de santé provinciaux afin de faire face aux enjeux entourant l'efficacité clinique et la rentabilité du MGH.

Notre capacité de faire face à la question de l'efficacité clinique et de la rentabilité sera marquée par notre capacité d'offrir aux gestionnaires du système de santé et aux autres intervenants l'accès à des renseignements adéquats et appropriés sur les coûts et les avantages du cycle de vie complet des tests génétiques. La sensibilisation de la population à des enjeux plus généraux comme une bonne alimentation pourrait aussi aider à réduire les coûts à long terme pour les réseaux de la santé. Les économies à long terme pour le système de santé se traduisent aussi en économies dans d'autres secteurs de la société (p. ex. conditions sociales, économies).

Une évaluation des technologies de la santé doit faire participer les fournisseurs de services et être effectuée rapidement. Les retards dans l'adoption d'une technologie se

traduiront par des soins de qualité inférieure, une inégalité d'accès et un morcellement des normes de soins.

L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé et les organismes provinciaux pourraient avoir pour responsabilité d'entreprendre des recherches et un contrôle au chapitre de l'efficacité clinique et de la rentabilité et de diffuser l'information obtenue aux décideurs, aux agents de développement, aux cliniciens et autres. Les économistes de la santé devraient participer aux discussions de cette nature. Il faut encourager la réalisation d'évaluations des technologies de la santé qui portent sur les dimensions éthiques, sociales et psychologiques des répercussions du MGH.

Plusieurs participants ont proposé une meilleure intégration de l'évaluation des technologies de la santé aux réseaux canadiens de soins de santé. Une des stratégies que l'on pourrait utiliser pour y arriver consisterait à utiliser un processus d'approbation provisoire des nouvelles technologies (avec contrôle des applications et évaluations des résultats) avant qu'une décision ne soit prise, mais faudrait que cela se fasse rapidement. On pourrait effectuer des études cliniques ciblées ou des évaluations sur le terrain, dont les résultats pourraient être utilisés pour étayer les évaluations des technologies de la santé.

Les participants ont recommandé un contrôle, une évaluation et un examen réguliers des avantages et des coûts des tests génétiques au fil du temps afin d'évaluer les effets à long terme.

b) ***Créer une vision et un plan à long terme***

Nous devons nous doter d'une stratégie unifiée, proactive et à long terme pour appuyer l'innovation et un système de santé efficace au Canada. Il faut faire ressortir davantage ces questions dans les programmes des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. Les éléments de cette stratégie devraient comprendre des recommandations pour :

- Fournir des lignes directrices permettant de définir de façon plus pointue la portée et l'usage des brevets afin d'éviter d'autres affaires du genre de Myriad .
- Adopter une démarche plus proactive relativement au régime de brevet afin de favoriser l'innovation et de renforcer le réseau de soins de santé.
- Intégrer les questions éthiques à la prise de décisions, comme les avantages relatifs de faire porter la recherche publique sur des maladies rares plutôt que sur des maladies courantes.
- Adopter un processus d'éducation et de sensibilisation comme point de départ afin d'informer les intervenants et les décideurs des enjeux, défis et avantages pertinents.
- Améliorer notre capacité de recueillir les renseignements dont nous avons besoin pour prendre des décisions stratégiques éclairées au fil du temps, notamment des

outils permettant de modéliser des répercussions économiques et les recherches et de déterminer la mesure dans laquelle les brevets favorisent l'innovation, la recherche et le développement au Canada.

- Renforcer la position du Canada sur le plan du MGH au sein du réseau de soins de santé afin de permettre au pays d'acquérir un avantage comparatif sur la scène internationale pour ce qui est de faciliter l'intégration de l'innovation, le financement et l'exécution des soins de santé.
- Renforcer les capacités relatives à l'évaluation des technologies de la santé, et renforcer les liens avec cette évaluation, et ajouter la PI à la stratégie d'innovation du gouvernement ou améliorer cet aspect.
- Harmoniser les politiques en matière de PI dans toutes les institutions (p. ex. Santé Canada et Industrie Canada) afin d'éviter ou d'aplanir les obstacles auxquels font face la recherche et le système de santé.
- Encourager des efforts de recherche clinique ou des évaluations sur le terrain ciblés, mais coordonnés, à l'aide d'un registre central des données qui pourrait être utilisé pour répondre aux questions entourant l'efficacité clinique et la rentabilité du MGH.
- Encourager les centres d'excellence universitaires (p. ex. organisation régionale ou par sujet) à collaborer pour une participation plus efficiente à l'avancement de la PI sur le MGH.
- Faire connaître les meilleures pratiques applicables à l'exploitation sous licence et à la régie d'entreprise dans ce domaine.
- Déterminer si la modification progressive d'un brevet constitue un comportement anticoncurrentiel<sup>6</sup>.
- Renforcer et repositionner sur la scène internationale le système canadien de brevet afin d'accroître la capacité du Canada d'attirer les investissements et le développement. Toute amélioration apportée au régime de brevet doit être faite dans un contexte international et respecter les obligations internationales du Canada.

---

<sup>6</sup> La « modification progressive » consiste à breveter les petits changements ou améliorations apportés à un produit breveté, habituellement un produit pharmaceutique. Si chaque changement de la taille, de la couleur, de l'enrobage ou de la quantité d'ingrédients actifs d'un médicament permet d'obtenir un nouveau brevet, la capacité des concurrents génériques d'entrer sur le marché peut être retardée de façon importante. En réaction à une plainte selon laquelle la modification progressive constituait une pratique anticoncurrentielle, le Bureau de la concurrence a établi que le fait d'exercer ses droits ne constitue pas un abus de domination du marché. Le gouvernement a proposé des modifications réglementaires pour s'assurer que les versions génériques des médicaments n'étaient pas écartées injustement du marché.

c) ***Créer un nouvel organisme semblable au CEPMB***

Le mandat de cet organisme serait d'étudier le coût des produits et des licences et d'établir le prix du MGH, en particulier lorsque ces questions peuvent avoir des conséquences importantes et indirectes sur l'accès et la viabilité du système de soins de santé.

d) ***Créer un organisme pancanadien***

Cet organisme jouerait le rôle d'éducateur, de guide, de médiateur et d'informateur pour les principaux acteurs du processus de PI. Son mandat pourrait être, entre autres, de servir de mécanisme d'octroi de licence obligatoire, de tenir un dépôt centralisé d'information (p. ex. faire le suivi des brevets sur les gènes et des meilleures pratiques, faire de la sensibilisation, fournir du soutien aux chercheurs, aux cliniciens et aux autres intervenants), de fournir des règles, règlements et (ou) lignes directrices uniformes tout en distribuant les avantages dans tout le système de santé (systèmes fédéraux, provinciaux et territoriaux), de donner des conseils sur les décisions d'achat en vrac et (ou) d'étudier les problèmes éthiques connexes.

e) ***Élargir le mandat et la capacité de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC)***

Il faut améliorer la capacité et l'administration de l'OPIC afin de mieux soutenir les activités du régime canadien de brevet et encourager les investissements au Canada. Pour que l'on puisse étudier de façon toute particulière les brevets liés au MGH, certains participants croient que le mandat, la capacité et la façon de procéder de l'OPIC devraient être élargis afin d'inclure d'autres experts objectifs en génétique qui auraient pour mission d'examiner les demandes de brevet et les demandes d'opposition, et pour que l'office puisse traiter les brevets plus rapidement. De nouvelles ressources devraient être affectées à l'OPIC pour répondre à ses besoins de plus en plus importants.

#### **4.0 Avis et recommandations pour la séance multilatérale**

Les participants ont recommandé d'inclure les points suivants à l'ordre du jour de la séance multilatérale à venir :

- Liens possibles ou synergies avec le domaine de l'évaluation des technologies de la santé et d'autres activités et programmes gouvernementaux pertinents.
- Protection de la vie privée et autres questions découlant du caractère distinct du MGH.
- Découverte c. invention (brevetabilité du MGH). Une discussion plus approfondie pourrait permettre de mieux comprendre la question et ses répercussions, et mettre de l'avant les approches qui permettraient peut-être de la cerner de façon adéquate.
- La portée/l'envergure des brevets est au cœur de la discussion pour l'amélioration du régime de brevet et doit être débattue de façon plus approfondie.

- Une discussion plus détaillée du coût des produits, des processus et des services constitue un moteur important du système de santé.
- Stratégies potentielles d'amélioration des avantages de l'innovation fondées sur le MGH au Canada.
- Détermination de stratégies possibles permettant de répondre aux besoins en matière d'information ou autre afin d'améliorer le régime de brevet, l'innovation en recherche et développement et de créer un système de santé efficace.

## Appendice 1 – Liste des participants

### ***Diane J. Allingham-Hawkins***

Directrice, Molecular Genetics and Cytogenetics, et présidente du collège canadien de généticiens médicaux

### ***Peter J. Bridge***

Directeur, Laboratoire de diagnostic moléculaire  
Alberta Children's Hospital

### ***Glen Brimacombe***

Directeur général  
Association canadienne des institutions de santé universitaires

### ***Ron Carter***

Directeur, services génétiques  
Programme régional de médecine de laboratoire  
Pathologie et médecine moléculaire  
Université McMaster

### ***Ryan Collier***

Conseiller juridique, Direction des services juridiques  
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario

### ***Ruth Collins-Nakai***

Présidente élue  
Association médicale canadienne

### ***Della Faulkner***

Analyste principale des politiques en santé  
Association canadienne des soins de santé

### ***Bridget Fernandez***

Directrice médicale, programme provincial de génétique et professeure adjointe en génétique, Université Memorial de Terre-Neuve

### ***Don Juzwishin***

Directeur de l'unité d'évaluation de la technologie de la santé  
Alberta Heritage Foundation for Medical Research

### ***Mary Catherine Lindberg***

Directrice exécutive  
Ontario Council of Teaching Hospitals

### ***Martin Somerville***

Directeur, laboratoire de diagnostic moléculaire  
Hôpital de l'Université de l'Alberta

### ***Julie Tan***

Conseillère principale, bureau du développement des affaires, Santé Canada

## **Groupe d'experts du CCCB**

### ***Pavel Hamet***

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

### ***Arnold Naimark*** (coprésident, GE)

Directeur, Centre for the Advancement of Medicine  
Université du Manitoba

### ***Ron Yamada*** (coprésident, GE)

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

## **Observateurs**

### ***George Botulynsky***

Conseiller principal, Gestion de la propriété intellectuelle, Centre de coordination de la surveillance  
Agence de santé publique du Canada

***Lisa Drouillard***

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

***Delia Lewis***

Analyste des politiques, politique sur les brevets  
Industrie Canada

***Simon Rabinovitch***

Analyste des politiques, division des politiques de sciences de la santé  
Santé Canada

***Bruce Randall***

Analyste des politiques, politique sur les brevets  
Industrie Canada

**Secrétariat canadien de la biotechnologie**

***Kim Elmslie***, directrice exécutive

***Sonia LeBris***, analyste principale des politiques

**Équipe d'animation, InterQuest Consulting**

***Lyle Makosky***, animateur principal

***Kerrienne Carrasco***, assistante animatrice et preneuse de notes principale

***Leslie McLaughlin***, preneuse de notes

***Geneviève Perron***, preneuse de notes