

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 fonctionnaires fédéraux, provinciaux et territoriaux

Rapport de la cinquième table ronde
Le 23 février 2005

Rapport rédigé par :
InterQuest Consulting

Avril 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 fonctionnaires fédéraux, provinciaux et territoriaux, Rapport de la cinquième table ronde, le 23 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 Federal, Provincial and Territorial Officials, Report of Roundtable 5, February 23, 2005.

Table des matières

Sommaire des avis.....		i
1.0	Introduction.....	1
2.0	Impacts et répercussions de la protection de la PI sur le système de santé	1
	2.1 Accès.....	2
	2.2 Incertitude future.....	3
	2.3 Impact sur la recherche et l’innovation.....	4
	2.4 Qualité.....	4
	2.5 Questions relatives à la protection des renseignements personnels.....	4
	2.6 Contexte international	5
	2.7 Attentes du public	6
	2.8 Impact sur la recherche	7
	2.9 Éthique	8
3.0	Approches/stratégies proposées en vue de s’attaquer aux impacts de la protection de la PI du MGH	9
	3.1 Stratégies relatives au régime de brevets	10
	3.2 Stratégies à adopter à l’extérieur du régime des brevets.....	12
4.0	Avis et recommandations pour la table ronde multilatérale.....	13
	Appendice 1 – Liste des participants.....	15

Sommaire des avis

1. Les participants ont recommandé une approche stratégique complète et prioritaire visant à améliorer la *Loi sur les brevets* dans le cadre d'une approche globale qui comprend des stratégies ayant pour objectif de corriger les lacunes du système de brevets en général. Ils ont encouragé le GE à produire une trousse de recommandations connexes et synergiques plutôt qu'une liste des priorités individuelles ou des éléments distincts qui peuvent être mis en œuvre séparément.
2. De nombreux participants se demandaient si cette question était une priorité politique ou une priorité d'intérêt public, puisque les enjeux et mesures qui y sont associés ont été soulevés et ont fait l'objet de discussions à l'échelle fédérale-provinciale-territoriale par le passé, sans que des mesures importantes aient été prises. Ils croient qu'on doit accorder à ces questions une plus grande priorité et qu'il faut une plus grande volonté politique pour obtenir un résultat fructueux.
3. Les participants ont recommandé une analyse plus approfondie afin de déterminer si les gènes devraient continuer d'être brevetables selon quels fondements, notamment en déterminant de façon plus précise si les nouvelles connaissances sur la séquence d'ADN sont le résultat d'une « découverte » (et que, par conséquent, elles ne devraient pas être brevetées puisqu'elles relèvent de l'intérêt commun) ou d'une « invention/innovation » (et qu'elles sont donc brevetables).
4. Les participants ont fait remarquer que bon nombre des questions dont ils ont discuté ne sont pas propres au MGH et ont trait à d'autres inventions brevetables et, dans certains cas, au réseau de la santé/système de brevets en général. Ils ont souligné la relation entre la protection de la PI du MGH et le réseau de la santé, qui soulève des questions à propos des façons dont une solide communauté de recherche, un secteur biotechnologique innovateur *et* un réseau de la santé viable se recoupent et se soutiennent entre eux. L'un des principaux défis que doivent relever les décideurs du réseau de la santé est l'équilibre efficace entre « l'intérêt public » et d'autres intérêts. Ils estiment aussi que les décideurs doivent analyser ces questions dans un contexte international.
5. Les participants ont aussi fait remarquer que le réseau de la santé doit soutenir l'accès à des tests et traitements appropriés et efficaces. Les coûts risquent d'empêcher un fournisseur de soins de santé d'offrir un certain test. Parmi les autres facteurs, mentionnons la portée du brevet, la délivrance des brevets et la façon dont les détenteurs de brevet choisissent d'exercer leurs droits de brevet, ainsi que les attentes du public et la volonté politique.
6. L'existence d'information personnelle, confidentielle et héréditaire/familiale associée aux résultats des tests génétiques soulève des problèmes concernant la protection des renseignements personnels, problèmes qui doivent être analysés avec soin au moment de l'élaboration de politiques à long terme.
7. Les participants ont souligné que les considérations morales et les compromis qui y sont associés sont susceptibles de devenir plus compliqués à mesure que croît le nombre de tests génétiques et que notre capacité de diagnostiquer et de traiter des maladies polygénétiques s'améliore. Ils ont recommandé l'élaboration d'un cadre éthique qui permettrait la prise de décisions équilibrées.

8. Les participants ont souligné plusieurs aspects du régime de brevets que l'on pourrait améliorer pour mieux soutenir le réseau de la santé (p. ex., exemption pour la recherche, lignes directrices sur la délivrance des brevets, etc.). Ils ont recommandé un examen plus approfondi du régime en vue de créer et de mettre sur pied des stratégies visant à améliorer sa fonction.
9. Les participants ont analysé d'autres stratégies et mécanismes qui ne sont pas régis par la *Loi sur les brevets*, comme la création d'un organisme semblable au CEBMB, qui contrôlerait les prix de la délivrance des brevets et des produits liés au MGH et (ou) prodiguerait des conseils à ce sujet, élaborerait un autre mécanisme de règlement des différends et (ou) appliquerait la *Loi sur la concurrence* pour soutenir le système de brevets.

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 représentants des autorités fédérales, provinciales et territoriales ont été invités à la cinquième table ronde de la GPIS le 23 février 2005, à Toronto (Ontario). Au total, 17 personnes ont assisté à cette séance, y compris deux membres du GE et sept observateurs (voir l'appendice 1 pour obtenir la liste des participants). Cette table ronde avait pour objectif d'amener les fonctionnaires gouvernementaux qui possèdent une connaissance du financement, de la planification et de l'élaboration des politiques du réseau de la santé à discuter des impacts et des répercussions (tant positives que négatives) de la protection de la PI du MGH sur le réseau de la santé.

Le GE espérait comprendre les grands impacts et les répercussions générales de la présence ou de l'absence de la protection de la PI du MGH sur l'accessibilité, la disponibilité et la capacité financière des produits, processus et services relatifs au réseau de la santé, à la recherche clinique, au développement et à la commercialisation, ainsi que de déterminer les approches et réactions possibles à ces impacts et répercussions (sous la forme d'initiatives législatives, stratégiques ou pratiques) qui pourraient contribuer à optimiser la recherche, le développement de produits et l'élaboration de processus relatifs au MGH, à la protection de la PI du MGH et à l'accessibilité et la capacité financière des nouveaux produits et processus qui en résulteront pour les Canadiens. On a aussi demandé aux participants de fournir leurs conseils à propos de la portée et de l'objectif précis de la table ronde multilatérale prévue.

Le présent rapport résume les discussions et recommandations des participants. La section 2.0 porte sur la définition des impacts et répercussions de la protection de la PI du MGH sur le réseau de la santé. Dans la section 3.0, nous déterminons les stratégies qui pourraient atténuer ces impacts, et la section 4.0 présente des recommandations pour la table ronde multilatérale prévue. Des notes de bas de page ont été incluses uniquement lorsqu'il est nécessaire d'ajouter des renseignements contextuels ou plus précis.

2.0 Impacts et répercussions de la protection de la PI sur le système de santé

On a demandé aux participants de répondre à quatre questions afin de déterminer les impacts et les répercussions de la protection de la PI du MGH sur les activités du réseau de la santé et l'environnement global de la PI relatif à la santé :

1. De quels facteurs devra-t-on tenir compte lorsqu'on détermine les impacts de l'utilisation ou de l'usage éventuel d'inventions génétiques brevetées dans le secteur de la santé?
2. À votre avis, quelles sont les questions prioritaires relatives à l'utilisation des inventions génétiques brevetées dans le secteur de la santé?
3. Dans quelle mesure ces questions sont-elles courantes? Observez-vous des tendances dans l'un ou l'autre de ces secteurs?
4. Dans quelle mesure ces questions sont-elles propres aux inventions génétiques brevetées?

Les participants ont fait remarquer que bon nombre des questions dont ils ont discuté (et qui sont résumées ci-dessous) ne sont pas uniques au MGH et ont trait à d'autres inventions brevetables, et, dans certains cas, au réseau de la santé/régime de brevets en général. Les questions ci-dessous ne sont pas présentées par ordre de priorité.

2.1 Accès

Certains participants ont souligné qu'on s'attend à ce que le réseau de la santé fournisse à tous les Canadiens un accès approprié et efficace aux tests et aux traitements. Ils ont fait remarquer que les fournisseurs de soins de santé tiennent compte de nombreux facteurs lorsqu'ils décident d'offrir un test plutôt qu'un autre, mais les coûts peuvent avoir un impact plus important que d'autres facteurs sur la prise de décisions.

Par exemple, un participant a fait remarquer que la façon dont Myriad a choisi d'exercer ses droits de brevet concernant les gènes BRCA en exigeant des frais de délivrance de brevet élevés et en limitant les tests à son laboratoire a entraîné une augmentation considérable du coût des tests du cancer du sein en Colombie-Britannique (qui sont passés d'environ 1 000 \$ à environ 3 800 \$). Par conséquent, la province a été forcée de tenir compte des coûts pour déterminer si elle devrait offrir ou non le test plus coûteux de Myriad, et l'accès des patients au test a été compromis. Les résidents de la Colombie-Britannique peuvent encore avoir accès au test du cancer du sein à condition d'avoir les moyens de payer pour subir ce test dans une autre province. Cet exemple met aussi en lumière le danger suivant : certains tests ne pourraient être accessibles qu'aux Canadiens qui peuvent se permettre de payer les tests du secteur privé.

En outre, certains participants craignent que le Canada ne perde son aptitude à renforcer et à maintenir, au fil du temps, la capacité de ses ressources humaines d'interpréter et de recommander des tests, ainsi que d'effectuer des travaux de recherche et développement connexes si les détenteurs limitent tous les tests à leurs propres laboratoires, et si les tests ne sont pas permis au Canada.

Un participant a fait remarquer que des problèmes pourraient surgir si l'accès aux tests est offert dans le cas de maladies/troubles qui ne peuvent être traités à court terme (p. ex., augmentation des attentes du public à l'égard d'un traitement qui n'existe peut-être pas, croissance des coûts dans le réseau de la santé). D'autres participants ont souligné que de

tels tests pourraient permettre d'identifier les personnes souffrant de formes de maladie bénignes et donc traitables, et qu'ils pourraient éventuellement réduire les coûts à long terme des soins de santé. L'augmentation de la sensibilisation aux maladies ou problèmes de santé peut aussi contribuer à alimenter la volonté du public et des politiciens de soutenir davantage de recherches dans un secteur particulier.

Les participants ont aussi indiqué que la relation entre l'accès et le coût ne correspond pas simplement à l'option la moins coûteuse. Ils ont souligné que le coût ne devrait pas constituer le seul facteur influant sur l'accessibilité des tests. Ils ont recommandé l'élaboration de stratégies visant à effectuer une analyse de rentabilité au fil du temps afin de s'attaquer à des questions comme la détermination des soins de santé les plus efficaces pour les Canadiens (et non seulement les moins coûteux) et (ou) le calcul des coûts cumulatifs dans le réseau de la santé (p. ex., on ajoute souvent de nouveaux tests aux formulaires sans en retirer les anciens).

D'autres facteurs comme les attentes du public et la volonté politique influenceront aussi sur l'accès. Parfois, le réseau de la santé offre des tests particuliers malgré leur coût élevé en raison des attentes et des besoins élevés du public. Dans de tels cas, le réseau de la santé doit tenir compte des avantages et des compromis associés à la poursuite de tels tests pour la viabilité globale du réseau de la santé.

2.2 *Incertitude future*

Le nombre de tests génétiques accessibles aujourd'hui est limité, mais il augmente rapidement. Les participants ont prédit que, à mesure que nous en saurons plus sur le MGH et les maladies humaines, les tests génétiques deviendront moins diagnostiques et plus prédictifs. Ils ont encouragé le gouvernement à commencer à établir des stratégies et à prendre des décisions à propos de la façon de gérer le plus grand nombre de tests pronostiques et prédictifs qui pourraient devenir accessibles à l'avenir. Le réseau de la santé et le milieu des politiques devraient se préparer à gérer les répercussions de ce changement. Par exemple, quelles seront les attentes du public à l'égard des tests si on assume le même coût pour tester 40 ou 5 maladies? Comme l'augmentation de la sensibilisation et des attentes du public à l'égard des traitements peut dicter la recherche et les programmes politiques, les tests devraient-ils être destinés à un grand nombre de maladies, même si quelques-unes d'entre elles seulement peuvent être traitées? De nombreux participants croient que le gouvernement devrait se préparer, dans l'intérêt du public, à façonner le caractère toujours en évolution des tests et des recherches sur le MGH.

Les avantages à long terme d'une intervention et d'une prévention précoces ne sont pas clairs sur le plan politique. En raison de la nature prédictive de certains tests génétiques, il est plus difficile d'estimer les coûts et les économies pour le réseau de la santé au fil du temps. Comme les tests prédictifs ne permettent de déterminer que les risques, il est difficile d'effectuer une analyse de rentabilité exacte illustrant les avantages tangibles et à long terme que présentent les tests génétiques pour le réseau de la santé. Par exemple, une personne à risque subira-t-elle davantage de traitements préventifs durant sa vie si leur coût est plus ou moins élevé pour le réseau? Et quel est l'effet des traitements préventifs sur le coût ultime des traitements si la personne devient malade de toute façon?

2.3 *Impact sur la recherche et l'innovation*

La relation entre la protection de la PI du MGH et le réseau de la santé soulève des questions à propos des façons dont une solide communauté de recherche, un secteur biotechnologique innovateur *et* un réseau de la santé viable se recoupent et se soutiennent mutuellement. L'un des principaux défis que doivent relever les décideurs du réseau de la santé consiste à établir un équilibre efficace entre « l'intérêt public » et d'autres intérêts. Le brevetage des gènes proprement dit ne peut contribuer à lui seul à réaliser cet objectif; tous les intervenants doivent adopter des stratégies proactives axées sur la collaboration à toutes les étapes (recherche, développement et commercialisation, utilisation du réseau de la santé, etc.).

2.4 *Qualité*

Les brevets ou la façon dont un détenteur de brevet choisit d'exercer ses droits de brevet peuvent avoir un impact sur la qualité des services de santé en limitant le choix de tests et de laboratoires. Par exemple, Myriad a limité l'accès à un seul test en exigeant que tous les échantillons soient envoyés à son laboratoire américain. Cette mesure soulève des problèmes de contrôle de la qualité qui peuvent limiter la capacité du Canada de :

- créer d'autres tests afin de valider et de mettre à l'essai l'efficacité du test breveté et des normes du laboratoire;
- valider la qualité d'un échantillon reçu par un laboratoire (p. ex., le transport sur une longue distance peut-il avoir un effet négatif sur l'échantillon, et comment pouvons-nous savoir quels peuvent en être les effets si l'accès aux tests et aux laboratoires est restreint?) On ne peut faire de recherche sur ces questions si l'accès est limité.

Le contrôle par le Canada de la qualité des travaux exécutés au sein du laboratoire (traitement, collecte d'information, analyse, etc.) pourrait aussi être touché. Les participants craignaient que, si le laboratoire est situé à l'extérieur du Canada, ce dernier ne soit incapable de s'assurer ou d'exiger que les normes du laboratoire respectent ou dépassent celles établies à l'intérieur de nos frontières. Certains participants ont encouragé l'examen de recours à l'intérieur et à l'extérieur du régime de brevets afin d'exercer un contrôle social approprié des valeurs des Canadiens. Par exemple, ils ont suggéré l'élaboration d'une série de lignes directrices relatives au transfert entre pays de matériel, qui obligerait d'autres administrations à appliquer les normes canadiennes au matériel canadien (p. ex., lois sur la protection des renseignements personnels et familiaux).

2.5 *Questions relatives à la protection des renseignements personnels*

De nombreux participants ont souligné que l'existence de renseignements héréditaires/familiaux personnels associés aux gènes et aux tests génétiques soulève des problèmes qui exigent un examen attentif au moment de l'élaboration de politiques à long terme. Par exemple, il faudrait peut-être accorder une attention particulière à la façon dont le MGH et ses renseignements connexes sont conservés, tenus à jour et consultés afin de s'assurer qu'ils sont entreposés et récupérés de façon sûre et appropriée s'il arrive quoi que ce soit dans le laboratoire (faillite, accident, etc.). De même, les laboratoires ne

devraient pas être autorisés à restreindre l'accès aux renseignements génétiques à ceux qui devraient y avoir accès de plein droit.

Nous devons aussi veiller à ce que le laboratoire n'utilise l'information qu'aux fins pour lesquelles elle a été recueillie. Selon les participants, il est possible qu'un laboratoire outre passe sa responsabilité et utilise des informations personnelles ainsi que toute information qui peut être extrapolée en regroupant des renseignements personnels sans un consentement supplémentaire et approprié. Une telle situation soulève aussi la question du consentement éclairé. Si un laboratoire particulier a recueilli des échantillons pour un certain type de test, il peut utiliser ces échantillons plus tard pour d'autres recherches (dont les fins correspondent ou non à celles de la saisie initiale). Le laboratoire pourrait le faire sans obtenir un consentement supplémentaire du donneur; des règlements sur cette question pourraient se révéler nécessaires.

Cependant, il faut établir un équilibre entre la recherche et la protection des renseignements personnels pour soutenir une innovation continue. On devra peut-être modifier les méthodes actuelles qui permettent d'obtenir le consentement d'une personne en vue d'utiliser des informations afin de soutenir un tel équilibre.

2.6 *Contexte international*

Les participants estimaient que les questions relatives à la protection de la PI du MGH devraient être examinées dans un contexte international. Les politiques et pratiques internationales peuvent toucher la compétitivité du Canada et sa capacité d'attirer des investissements et influencer sur la façon dont d'autres pays perçoivent la viabilité du marché canadien pour leurs propres produits. Le Canada doit se conformer à des ententes internationales comme l'Accord sur les ADPIC. Et le Canada doit être au courant des politiques et pratiques des autres pays en ce qui concerne la protection des renseignements personnels et d'autres questions connexes afin de s'assurer qu'elles respectent les exigences canadiennes.

Tout en tenant compte du contexte international, le Canada peut et doit prendre des décisions qui reflètent les valeurs canadiennes (p. ex. le réseau de santé public). Notre pays peut examiner les meilleures pratiques employées par d'autres pays et les enseignements tirés pour améliorer leur régime de brevets. Par exemple, le Canada est l'un des nombreux pays qui disposent d'un réseau de la santé financé par l'État, et qui font face aux mêmes problèmes en matière de coût et d'accessibilité. Même les États-Unis, où il n'existe pas de réseau de la santé financé par l'État, offrent des programmes publics destinés aux anciens combattants, aux personnes handicapées, aux aînés et aux résidents à faible revenu. Ainsi, ce pays fait face au même type de problèmes en matière de coût et de politique que le Canada¹.

¹ Même aux États-Unis, des questions d'accessibilité et de coût deviennent de plus en plus importantes. Le gouvernement fédéral finance Medicare (assurance-santé destinée aux aînés, à certains jeunes handicapés et aux personnes atteintes d'une maladie rénale en phase terminale) et les soins de santé dispensés aux anciens combattants des Forces armées américaines. Le gouvernement fédéral et celui des États financent conjointement Medicaid (assurance-santé destinée à certains aînés à faible revenu, aux personnes handicapées, aux enfants et aux femmes enceintes). La plupart des programmes d'assurance-santé privés disposent de formulaires qui énumèrent les

Les décisions prises par d'autres pays peuvent avoir un impact sur le Canada, qui peut examiner les pratiques de ces pays et des forums multilatéraux pour obtenir une orientation à propos des questions associées aux brevets comme la délivrance de licences obligatoires (p. ex., OCDE, États-Unis et autres), les lignes directrices des organismes subventionnaires (p. ex. États-Unis), et déterminer si on doit examiner de nouveau le caractère brevetable des gènes. À l'échelle internationale, certains participants perçoivent une tendance aux lignes directrices et à la délivrance de brevets, ainsi qu'une transition de la nouveauté vers l'utilité lorsqu'on examine les brevets des gènes.

2.7 *Attentes du public*

L'innovation dans le réseau de la santé est souvent dictée par la nécessité. Dans certains cas, il existe un besoin public imminent en innovation dans un secteur particulier. Ou encore, les préoccupations du public à propos d'une maladie particulière orientent la recherche et l'innovation. Et dans d'autres cas, la politique publique ou la création d'un test diagnostique peut créer une nouvelle demande sur le plan de l'accès. Les pressions du public peuvent entraîner une volonté politique qui, en définitive, mène à l'accessibilité du financement de la recherche. Cela peut avoir un impact tant positif que négatif sur la recherche et le développement et sur le réseau de la santé, selon que les objectifs de la volonté publique et de la politique stratégique sont les mêmes.

La demande du public est susceptible d'augmenter pour répondre à l'offre de produits, qu'ils soient nécessaires ou superflus. L'accessibilité des autotests et des produits vendus directement aux consommateurs, ainsi que l'exposition aux annonces publicitaires payées, peuvent nourrir les attentes du public à propos du nombre et de l'accessibilité de tests parfois superflus. Des autotests peuvent imposer un plus grand nombre d'exigences aux médecins puisque les gens veulent obtenir une confirmation de la signification des résultats des tests, ainsi qu'au réseau de la santé, les patients risquant de solliciter des tests connexes supplémentaires.

Les annonces publicitaires payées sont particulièrement problématiques puisqu'elles peuvent être biaisées et fondées sur des données non probantes. Même si la publicité pharmaceutique est réglementée au Canada², la plupart des Canadiens ont accès aux sources médiatiques américaines, qui peuvent nourrir leurs attentes à l'égard de produits qui ne sont pas accessibles au Canada. Ces problèmes pourraient être aggravés si un brevet général était accordé et que sa portée permettait à une entreprise d'accaparer le marché à la fois des tests et des traitements (p. ex., parfois, une entreprise peut augmenter la « sensibilisation » du public à une maladie parce qu'elle vend à la fois le test et le traitement de cette maladie).

La croissance du concept de « médecine personnalisée » est alimentée en partie par la génomique et pourrait réduire les coûts du réseau de la santé si les médecins sont en mesure de prévoir l'efficacité et (ou) les effets possiblement négatifs d'un médicament

médicaments d'ordonnance admissibles à un remboursement en vertu de régimes d'avantages sociaux en matière de médicaments, comme dans les provinces et territoires canadiens.

² Le code du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique exige que la publicité au Canada soit exacte, complète, précise et non tendancieuse, et qu'elle soit conçue pour promouvoir la crédibilité et la confiance.

particulier sur un patient donné, ce qui leur permettrait de prescrire immédiatement le médicament approprié. Cela pourrait aussi réduire les coûts associés à la responsabilité civile.

2.8 *Impact sur la recherche*

Les participants ont souligné que les brevets encouragent et découragent à la fois la recherche. Tandis qu'ils encouragent la commercialisation, ils peuvent aussi créer des obstacles comme des coûts de transaction ou de renonciation élevés associés à la négociation des brevets. La mise en œuvre de la *Loi sur les brevets* peut aussi limiter la recherche future et décourager les chercheurs d'échanger des informations lorsque la portée du brevet est trop grande et qu'il y a chevauchement des brevets ainsi que des problèmes causés par le dédoublement des redevances. Si les chercheurs sont dans une grande mesure défavorisés, le Canada risque de les perdre en faveur d'autres pays où l'environnement de recherche correspond davantage à leurs travaux. Cette situation aurait un impact tant sur la recherche que sur le réseau de la santé et influencerait sur la capacité du Canada d'être innovateur et concurrentiel.

Les participants ont souligné que, dans certains cas, l'obtention d'un brevet semble être plus importante pour un chercheur universitaire que la publication de ses résultats de recherche. Ils ont ajouté que les chercheurs qui savent ou craignent qu'ils portent atteinte à un brevet pourraient être réticents à publier leurs résultats au cas où ils seraient portés à l'attention du détenteur de brevet³.

La nature du financement versé à un chercheur/une université peut aussi avoir un impact sur la recherche. Ces répercussions ont des liens avec les facteurs tant éthiques qu'économiques. Si une partie de la recherche est financée par l'État, quelle obligation a le chercheur de rendre accessible sa recherche ou une pièce particulière d'équipement à d'autres chercheurs ou de l'offrir dans l'intérêt commun? En outre, ont-ils le droit d'en tirer tous les profits/avantages ou de réaliser des profits usuraires générés par une recherche qui a été financée par l'État? Quelle influence ou quel contrôle un bailleur de fonds public devrait-il avoir sur les conditions d'un brevet et la façon dont les droits de brevet sont exercés lorsque la recherche a été financée par les deniers publics? Sur le plan économique, le gouvernement doit rendre des comptes au public et lui prouver les avantages qu'il retire de l'argent qui est investi dans la recherche. Les participants ont recommandé des discussions supplémentaires et un leadership stratégique à propos de ces questions.

³ L'accent que mettent actuellement les conseils subventionnaires et les universités sur le nombre de brevets détenus par des chercheurs et les possibilités commerciales de la recherche en vue d'obtenir un financement ou une permanence contribue à ce que les membres de la table ronde sur la « commercialisation » appellent le « brevetage trop précoce ». Un chercheur qui veut publier ses recherches peut se sentir obligé de présenter une demande de brevet juste au cas où les résultats de sa recherche auraient une valeur commerciale. Par contre, lorsqu'il existe des possibilités commerciales évidentes, les chercheurs pourraient souhaiter développer davantage l'invention avant de la présenter, ce qui retarderait la publication des résultats.

2.9 *Éthique*

Les participants ont soulevé certaines considérations morales associées à bon nombre des questions susmentionnées. Ils ont fait remarquer que les considérations morales et les compromis qui y sont associés sont susceptibles de devenir plus compliqués à mesure que croît le nombre de tests génétiques et que s'améliore notre capacité de tester et de traiter des maladies polygéniques. Ils ont recommandé l'élaboration d'un cadre éthique permettant une prise de décisions équilibrées.

Les participants ont aussi soulevé certaines considérations morales à propos de ce qui est ou de ce qui devrait être brevetable. Même s'ils ont reconnu que les gènes sont brevetables au Canada, bon nombre d'entre eux estimaient qu'il faudrait réfléchir davantage à ce sujet pour déterminer s'ils *devraient* ou non être brevetables et selon quel fondement. Ils étaient préoccupés par cette question puisque l'accès aux renseignements personnels contenus dans les gènes et les recherches futures pourraient être limités. Il faudrait tenir d'autres discussions à ce sujet.

On a aussi recommandé de déterminer si les nouvelles connaissances sur la séquence d'ADN sont le résultat d'une « découverte » (auquel cas elles ne devraient pas être brevetées dans l'intérêt commun) ou d'une « invention/innovation » (dans ce cas, elles seraient brevetables)⁴. Certains participants ont souligné que, dans d'autres pays, les tendances révèlent que l'isolation d'une séquence de gènes ne peut plus être considérée comme non évidente, mais que les chercheurs ont un droit de protéger la méthodologie particulière utilisée dans leurs travaux consistant à isoler un gène. Dans le système européen, on s'est attaqué au problème en utilisant des expressions comme « séquences de gènes tels qu'ils existent dans la nature » ou « tels qu'ils existent dans leur forme fondamentale »; ces séquences de gènes ne sont pas brevetables, mais les méthodes d'extraction/isolation de la séquence de gènes sont telles que les chercheurs sont rémunérés pour leurs travaux sans que l'accès aux gènes proprement dit ne soit limité.

Un consentement éclairé est une question éthique fondamentale. Les participants ont soulevé notamment les questions suivantes :

- Si un patient a besoin d'un test ou d'un traitement (ou s'il pourrait tirer profit d'un test prédictif) et qu'il le refuse, le médecin est-il obligé de veiller à ce que le patient le reçoive quand même?
- Est-il possible d'obtenir un consentement éclairé si nous ne possédons pas toutes les connaissances sur les répercussions d'un test sur un patient? Ou si ce dernier n'est pas entièrement au fait des ramifications de sa participation à une étude de recherche et (ou) s'il ne reçoit pas une rémunération appropriée?

⁴ Le MGH tel qu'il existe dans la nature est non brevetable. On peut toutefois délivrer des brevets pour des processus permettant de déterminer et d'isoler des séquences de nucléotides qui n'étaient pas évidentes et pour les séquences isolées proprement dites. Pour obtenir un brevet, l'inventeur doit être en mesure de déterminer ou de modifier la nouvelle séquence de nucléotides sous sa forme isolée et de préciser le produit de la séquence et la façon dont il fonctionne dans la nature.

- Quels sont les impacts de ces questions sur les réseaux de la santé provinciaux et sur le Canada en général?

Les participants ont aussi soulevé des questions à propos du consentement éclairé dans le cas de l'utilisation d'échantillons en laboratoire. Par exemple, si un laboratoire particulier a recueilli des échantillons pour un certain type de test, il pourrait utiliser plus tard ces échantillons pour effectuer d'autres recherches (dont les fins correspondent ou non à la raison initiale qui a justifié la collecte de l'échantillon). Ces recherches pourraient être effectuées sans l'obtention d'un consentement supplémentaire du donneur. Des règlements sur cette question pourraient se révéler nécessaires.

Les participants ont aussi remis en question la mesure dans laquelle le gouvernement est redevable aux Canadiens en ce qui concerne le réseau de la santé. Par exemple, est-il éthique de limiter ou d'interdire l'accès à un test ou à un produit s'il existe? Le brevetage de la recherche devrait-il générer des profits pour le secteur privé si la recherche a été surtout financée par l'État? Le Canada a-t-il la responsabilité de s'assurer que d'autres pays respectent les valeurs canadiennes lorsqu'ils manipulent du MGH canadien?

Les répercussions de ces questions éthiques peuvent être profondes. Par exemple, certains participants ont souligné qu'à certaines occasions, des chercheurs ont recueilli des échantillons de chaque membre d'une collectivité sans égard à la protection des renseignements personnels ou à l'échange d'information. Les États-Unis ont tiré directement profit des résultats et des avantages des échantillons et de la recherche. Les chercheurs sont souvent intéressés à effectuer des études génétiques dans les collectivités qui ont des antécédents ethniques communs ou qui sont relativement isolées, comme les collectivités de la Nouvelle-Écosse ou du Terre-Neuve et du Labrador. Cette dernière est actuellement en train de travailler à l'établissement d'un comité provincial d'éthique de la recherche médicale, qui sera chargé d'élaborer des politiques et d'encourager des recherches dotées de processus de supervision appropriés.

Plusieurs participants ont souligné que ces considérations éthiques ne sont pas propres à la protection de la PI du MGH et qu'elles ont des répercussions plus profondes sur le régime de brevets et la gestion du réseau de la santé en général. On devrait soulever les questions éthiques au moment de prendre toutes les décisions associées au réseau de la santé, et non seulement celles qui ont trait au MGH. Les décisions devraient être prises en fonction d'un cadre éthique et respecter les paramètres d'un système conçu pour « l'intérêt public » et doté de fonds limités.

3.0 Approches/stratégies proposées en vue de s'attaquer aux impacts de la protection de la PI du MGH

Le réseau de la santé doit fournir les meilleurs soins possibles à tous les Canadiens. Le système de brevets devrait soutenir cet objectif le plus possible compte tenu des limites de son but et de son objectif. La *Loi sur les brevets* peut avoir un impact tant négatif que positif sur le réseau de la santé. Les participants ont souligné plusieurs secteurs du régime de brevets que l'on pourrait améliorer pour mieux soutenir le réseau de la santé et ont recommandé d'examiner davantage le régime afin de créer et de mettre en œuvre des stratégies visant à améliorer sa fonction. On a demandé aux participants d'examiner des

stratégies possibles visant à atténuer les impacts et les répercussions susmentionnés en 2.0. Les stratégies recommandées qui ont fait l'objet de discussions sont décrites ci-après.

Les participants ont encouragé le GE à examiner des stratégies visant à corriger les lacunes du système de brevets en tant que régime synergique doté de liens plutôt que de s'attaquer à des priorités individuelles ou à une liste d'éléments distincts qui peuvent être mis en œuvre séparément. Ils estimaient que l'adoption d'une approche stratégique complète permettrait de renforcer le système de brevets.

De nombreux participants ont aussi fait remarquer que bon nombre des questions et recommandations contenues dans le rapport de 2002 intitulé *Génétique, dépistage et brevetage : Nouvelles frontières dans le domaine de la santé* (gouvernement de l'Ontario) sont toujours pertinentes aujourd'hui. Ils ont recommandé d'examiner davantage les stratégies soulignées dans le rapport et d'en tenir compte.

3.1 *Stratégies relatives au régime de brevets*

Les participants ont souligné que, à mesure que le secteur de la biotechnologie associé au MGH évolue, certains problèmes pourraient être réduits au minimum et n'exigeront peut-être pas de solides interventions. Par exemple, ils ont observé que les tendances relatives à la portée des brevets pourraient s'atténuer à mesure qu'on effectue un plus grand nombre de recherches et qu'une plus grande quantité de produits sont accessibles. Cependant, il faudrait tout de même s'attaquer à l'héritage que nous ont laissé les brevets d'une grande portée qui ont déjà été délivrés puisqu'ils continueront d'avoir des impacts à l'avenir. Les leçons tirées du MGH pourraient se révéler pertinentes lorsqu'on découvrira un nouveau secteur de recherche qui devrait être étudié afin de contribuer à une compréhension plus fondamentale des impacts de la portée des brevets.

Certains problèmes comme l'accessibilité, le contrôle et la qualité continueront vraisemblablement de toucher la viabilité de notre réseau de la santé, et on devrait s'y attaquer. Dans l'ensemble, le groupe estimait que le GE devrait envisager d'améliorer la *Loi sur les brevets* et d'élargir le régime de brevets avant d'examiner des stratégies supplémentaires à l'extérieur du régime.

Les participants ont recommandé un examen plus approfondi des stratégies suivantes dans le but d'améliorer le régime de brevets :

- ajouter dans la *Loi sur les brevets* une exemption officielle en matière de recherche
- envisager un système modifié de délivrance de brevets obligatoires
- améliorer les activités d'interprétation et les pratiques qui ont trait à la démonstration de la qualité des brevets (p. ex. utilité, caractère non évident)
- améliorer l'uniformité de la délivrance des brevets en adoptant des lignes directrices à cet égard comme celles élaborées par l'OCDE
- élaborer des normes d'examen

- améliorer les possibilités de remettre en question les brevets (après leur délivrance) en incluant ou en ajoutant un processus d'opposition⁵ et en déterminant pourquoi les procédures précédant la délivrance du brevet ne sont pas utilisées
- déterminer et analyser les raisons pour lesquelles la disposition qui permet de demander un recours lorsque les droits exclusifs qui dérivent d'un brevet ont donné lieu à un abus [art. 65] n'est pas utilisée
- améliorer les dispositions législatives qui portent sur les abus lorsque l'intérêt du public est en jeu (p. ex., le « droit de retrait » du gouvernement en ce qui concerne les brevets obligatoires dans le cas d'une importante maladie transmissible)
- réduire ou limiter la tendance à conserver les brevets plus longtemps que la durée appropriée (comme dans le cas du MGH) en modifiant les taxes périodiques
- préciser et élargir les définitions concernant l'usage par le gouvernement d'une invention brevetée et l'utilisation à des fins publiques non commerciales [art. 19] (p. ex., pour permettre à une province d'utiliser une invention brevetée à des fins cliniques et non commerciales moyennant une rémunération raisonnable)
- intégrer une disposition concernant des « méthodes de traitement médical » (p. ex. en tirant profit de l'expérience américaine) afin d'exempter la personne qui ordonne un test (comme un diagnosticien) et (ou) celle qui fait subir le test (p. ex. généticien médical) de toute responsabilité pour avoir violé un brevet. Certains participants ont souligné que, même si cette stratégie peut fournir un accès à un brevet, elle ne limiterait vraisemblablement pas la responsabilité d'un hôpital ou d'un laboratoire constitué en société.

Plusieurs participants ont aussi souligné que, lorsque les brevets sont délivrés, il faut interpréter la portée du brevet de façon plus étroite. Certains d'entre eux ont fait remarquer que la portée du brevet peut devenir plus restreinte à mesure que la science génétique, l'industrie de la biotechnologie du MGH et l'expérience en matière de brevets évoluent. La portée du brevet ne devrait pas limiter l'accès au contenu en information d'un gène ni restreindre l'utilisation du gène proprement dit pour d'autres recherches. Certains participants ont suggéré d'inclure une clause portant sur « l'ordre public » dans la *Loi sur les brevets* afin de déterminer ce qui devrait ou non être breveté d'un point de vue social⁶.

⁵ L'expression « processus d'opposition » utilisée ici fait référence aux processus existants des « dossiers d'antériorité » qui précèdent la délivrance d'un brevet ou de « protestation » contre la délivrance d'un brevet et aux processus de « réexamen » d'un brevet délivré. Ces processus sont unilatéraux et « fermés », c'est-à-dire que, une fois que le contestataire a soumis les raisons pour lesquelles il invoque la procédure, il n'a plus l'occasion de participer au processus. Par conséquent, ces processus ne sont pas fréquemment utilisés. Dans d'autres pays, ils sont « ouverts », le contestataire ayant l'occasion de répondre aux arguments du demandeur de brevets. De nombreux autres pays disposent aussi d'une « procédure d'opposition » officielle, qui est accessible à ceux qui contestent un brevet après que ce dernier a été délivré.

Un participant a aussi suggéré de s'attaquer aux questions associées à la protection des renseignements personnels de l'article 65 de la *Loi sur les brevets* (dispositions concernant les abus) en incluant une disposition concernant le non-respect des lois canadiennes sur la protection des renseignements personnels. Cette mesure permettrait particulièrement de contrôler la circulation des informations à l'extérieur du pays. On pourrait aussi élargir ce concept pour aborder la question de la violation des lois canadiennes en général. On pourrait examiner le système australien, qui est fondé sur cette approche, afin de déterminer la possibilité d'utiliser de telles dispositions au Canada.

En principe, les participants sont d'accord pour compléter les responsabilités de l'OPIC, afin que ce dernier puisse s'attaquer aux problèmes associés à l'octroi de licences, à la recherche et au partage des avantages. Ils ont reconnu que l'OPIC pourrait jouer un rôle dans la réduction de la portée des brevets, mais certains estimaient que la simple amélioration des lignes directrices de l'OPIC constituerait une approche inadéquate; il faut adopter un règlement pour définir la portée des brevets. Cependant, les participants ont recommandé de mettre l'accent sur les changements de la *Loi sur les brevets*/du régime des brevets, qui devraient constituer la première priorité, ainsi que sur la capacité de l'OPIC de soutenir et de renforcer la mise en œuvre de ces changements.

3.2 *Stratégies à adopter à l'extérieur du régime des brevets*

On a demandé aux participants d'examiner un certain nombre de stratégies et de mécanismes qui pourraient être utilisés et qui ne sont pas régis par la *Loi sur les brevets* et le régime des brevets afin d'aborder les impacts qu'ils ont déterminés à la section 2.0 ci-dessus, notamment :

- la mise en œuvre de la version préliminaire des lignes directrices et des principes de l'OCDE à propos de la délivrance des brevets, ainsi que la formulation et la promulgation de lignes directrices relatives à la délivrance des brevets
- un organisme semblable au CEPMB, qui recommanderait et (ou) contrôlerait les prix de la délivrance des brevets et des produits associés au MGH⁷
- un mécanisme de consultation/courtage dans le domaine des brevets dans le but de fournir, par exemple, des informations, des conseils à propos du brevetage et d'agir à titre d'agent de médiation/courtier lorsque des difficultés et des conflits surgissent entre les parties
- un autre mécanisme de règlement des différends

⁶ La notion « d'ordre public et de moralité » a été intégrée aux lois sur les brevets de nombreux pays européens et de certains autres pays. Son objectif est de refuser la protection que procure un brevet aux inventions que la société n'aimerait pas voir commercialisées. Un examinateur de brevet pourrait refuser un brevet sur de tels fondements; cependant, comme il n'est absolument pas possible de prévoir à ce moment-là l'utilisation éventuelle de l'invention, en pratique, on invoque la disposition afin de remettre en question un brevet *après* qu'il a été délivré.

⁷ Même si, techniquement, le CEPMB fait partie du régime des brevets puisqu'il a été établi en vertu de la *Loi sur les brevets*, il fonctionne indépendamment du Bureau des brevets.

- un mécanisme permettant de créer et d'échanger des informations plus stratégiques servant à l'élaboration des politiques (p. ex., élaboration de meilleures informations de base et données globales essentielles à la résolution de problèmes et à l'élaboration d'une politique relative à la protection de la PI du MGH, comme une analyse de rentabilité fondée sur des données probantes et la modélisation)
- application plus stricte de la *Loi sur la concurrence* en vue de soutenir le système des brevets.

Les participants ont reconnu l'utilité potentielle d'un organisme semblable au CEPMB, qui prodiguerait des conseils à propos des coûts. Cependant, ils ont insisté sur le fait que cet organisme ne serait pas en mesure d'améliorer la qualité des brevets délivrés et qu'il ne devrait pas servir d'instrument pour « légitimiser » un produit en fournissant des prix équitables pour un brevet qui n'aurait en aucun cas dû être délivré. Ils estimaient qu'il vaudrait la peine de concevoir un autre mécanisme de règlement de différends.

La notion d'un mécanisme de négociation pancanadien intéressait aussi quelques participants, sans être une priorité. Ces derniers se sont demandé s'il serait utile dans une situation de monopole. Un participant a souligné que des mécanismes semblables sont utilisés avec succès dans les hôpitaux puisque le comité pouvait choisir les produits qu'il souhaite acheter.

Dans l'ensemble, les participants ont fait remarquer que le Canada n'est pas prêt à gérer la plus grande complexité et la plus grande quantité de technologies relatives au MGH qui émergeront dans un proche avenir. Le Canada n'a pas la volonté politique nécessaire ni les informations stratégiques pour le faire. Selon les participants, même si chacune des solutions susmentionnées possède des caractéristiques intéressantes qui pourraient régler des aspects spécifiques des problèmes auxquels fait face le Canada, pris séparément, ces mécanismes ne pourraient (ni ne devraient) tenter de régler *tous* les problèmes qui surgissent.

4.0 Avis et recommandations pour la table ronde multilatérale

Les participants ont recommandé d'intégrer la portée/l'ampleur des brevets, l'exemption en ce qui concerne la recherche et la délivrance des brevets à l'ordre du jour de la séance multilatérale à venir. Ils estimaient qu'on devrait demander aux participants à la table ronde multilatérale de recommander des stratégies visant à déterminer les lacunes prioritaires (évaluation de la technologie, analyse de rentabilité, etc.) auxquelles on doit s'attaquer pour améliorer efficacement le régime de PI du MGH et de déterminer des stratégies afin d'améliorer le profil politique de ce régime en particulier et de la biotechnologie en général.

L'ordre du jour et le déroulement de la table ronde multilatérale devraient encourager les participants à considérer les stratégies recommandées comme une trousse de mesures à prendre globalement plutôt que de mettre en œuvre séparément chacune des recommandations.

Une représentation appropriée de participants, y compris des représentants des trois éléments du système de PI actuel (recherche, développement et commercialisation, et utilisation du réseau de la santé) constitue un élément clé de la table ronde multilatérale.

Appendice 1 – Liste des participants

Membres du groupe de travail F-P-T de coordination en matière de génomique et de santé

Denis Lehotay (pour Lois Zelmer)

Expert-conseil en biochimie
Laboratoire provincial de la Saskatchewan
Gouvernement de la Saskatchewan

Lynn Mainland

Gestionnaire, Politique génétique humaine
Division des politiques des sciences de la santé
Santé Canada

Jim Millar

Directeur exécutif de la Santé mentale et des services fournis par les médecins, ministère de la Santé
Gouvernement de la Nouvelle-Écosse

Denis Ouellet

Coordonnateur, Dossier génétique
Direction générale des services de santé et médecine universitaire
Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, Gouvernement du Québec

Barbara Slater

Gestionnaire, Unité de la politique des sciences de la santé
Direction générale de l'information sur la santé et des sciences de la santé
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée
Gouvernement de l'Ontario

Autres fonctionnaires provinciaux-territoriaux

Loretta Chard

Sous-ministre adjointe
Politique et planification
Ministère de la Santé et des Services communautaires
Gouvernement de Terre-Neuve-et-Labrador

Linda Gee

Directrice générale par intérim
Recherche et politique stratégiques
Ministère des Services de santé
Gouvernement de la Colombie-Britannique

Johanne Irwin

Gestionnaire des services médicaux
Division des programmes médicaux
Ministère de la Santé et des Affaires sociales de l'Î.-P.-É.

Groupe d'experts du CCCB

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

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

Marnie McCall, agente principale de projet

Stephanie Wilson, agente principale de
politiques

**Équipe d'animation, InterQuest
Consulting**

Lyle Makosky, animateur principal

Kerrienne Carrasco, preneuse de notes