

Lorsqu'en recherche génétique, financement privé ne rime plus avec santé

Geneviève Cardinal
et Bartha Maria Knoppers *

« L'argent ne représente qu'une nouvelle forme d'esclavage impersonnel à la place de l'ancien esclavage personnel. »

Léon TOLSTOÏ, *Pensées*, 1898

Au cours des dernières années, le désistement du financement public de la recherche a amené les universités et les centres hospitaliers à se tourner vers les industries biotechnologiques et pharmaceutiques dans l'espoir de créer des alliances pour financer la recherche¹. Il en émerge dorénavant une culture différente. Une culture qui est teintée par l'implication plus grande des industries dans le domaine de la recherche et qui épouse donc inévitablement les intérêts commerciaux des industries.

Le financement de la recherche génétique retient l'attention des industries pour diverses raisons. Tout d'abord, le potentiel d'appropriation de la propriété intellectuelle est très élevé puisque le secteur de la génétique est un champ de recherche relativement récent². Ensuite, notamment à cause de son utilité pour la pharmacogéno-

* Geneviève Cardinal (LL.M.) est avocate et agent de recherche au Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal. Bartha Maria Knoppers (Ph.D.) est professeur à la Faculté de droit de l'Université de Montréal et titulaire d'une chaire de recherche du Canada en droit et médecine. Les auteurs tiennent à souligner l'apport financier du « Projet génétique et société », du FCAR, et de Génome Québec/Génome Canada.

1. Certains pays, comme le Canada, encouragent ces alliances. Voir Génome Canada, *Lignes directrices et critères d'évaluation pour le concours II*, décembre 2001, Ottawa, <http://www.genomecanada.ca/researchPrograms/index.asp?l=f#docs>, règle 5.

2. En 1999, le Canada comptait 358 entreprises de biotechnologie (Chuck McNiven, Statistiques Canada, *Pratiques et activités des entreprises canadiennes en biotechnologie : résultats de l'enquête sur l'utilisation et le développement de la biotechnologie*, 1999, août 2001, p. 8).

mique³, l'information génétique en tant que telle possède une valeur commerciale, avant même qu'elle soit transposée en divers produits commercialisables. Enfin, on mise énormément sur la génétique pour offrir dans l'avenir des traitements pour des maladies jusqu'ici incurables.

Le financement privé de la recherche nous amène vers un constat paradoxal puisqu'il profite à la liberté de recherche mais risque aussi de lui nuire. Inutile de nier l'apport positif de l'investissement privé à la liberté de recherche. Celui-ci contribue à cette liberté en permettant aux chercheurs académiques de poursuivre leur mission malgré une diminution importante du financement public de la recherche. Néanmoins, cette même liberté est menacée car l'investissement de fonds privés dans la recherche académique provoque la rencontre d'intérêts différents.

De toute évidence, le partenariat industrie-académie est là pour durer et ce serait un véritable leurre de se contenter d'affirmer qu'il ne doit pas exister. La recherche pourrait difficilement se poursuivre sans l'un des intervenants. L'industrie octroie les fonds nécessaires à la recherche et, en retour, elle bénéficie d'un personnel spécialisé et d'un accès à d'éventuels participants. Il faut plutôt trouver la façon de réconcilier la protection des participants, le financement et la liberté de recherche dans ce contexte de partenariat et de commercialisation⁴. Il faut s'interroger sur la pertinence de modifier les normes en vigueur afin qu'elles puissent à la fois respecter les besoins de la recherche en génétique humaine et de l'industrie mais aussi protéger les droits fondamentaux de la personne et les valeurs de notre société. Cela implique notamment de considérer l'impact de la commercialisation de la recherche sur les conflits d'intérêts, la dissémination des résultats de recherche et l'accès aux nouvelles technologies.

I. LES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Les règles relatives aux conflits d'intérêts sont d'une grande importance puisque la présence réelle ou potentielle d'un conflit d'intérêts dans le domaine de la recherche biomédicale peut remettre en cause l'intégrité scientifique d'un chercheur, la validité scientifique d'un projet de recherche ou encore la sécurité des participants. Selon D. Thompson, le conflit d'intérêts est un ensemble de conditions faisant en sorte que le jugement professionnel concernant un intérêt principal, par exemple le bien-être d'un patient ou la validité de la recherche, est excessivement influencé par un intérêt

3. Allen D. Roses, « Pharmacogenomics and the Practice of Medicine », (2000) 405 *Nature* 857.

4. Voir Bartha Maria Knoppers, Marie Hirtle & Kathleen Cranley Glass, « Commercialization of Genetic Research and Public Policy », (1999) 286 *Science* 2277.

secondaire, tel qu'un gain financier⁵. Lorsqu'on se penche sur le concept de conflits d'intérêts dans le domaine de la recherche génétique, il est nécessaire d'identifier au préalable les intérêts en jeu. Cet exercice permettra de déterminer par la suite des mécanismes adaptés pour prévenir et gérer l'apparition de conflits.

A. LES INTÉRÊTS DES COMPAGNIES SONT-ILS COMPATIBLES AVEC LES INTÉRÊTS DE LA POPULATION ?

Tous ont à cœur l'amélioration de la santé par la mise au point de traitements et de tests diagnostiques sécuritaires, efficaces et accessibles mais chaque partie impliquée de près ou de loin dans la recherche génétique est aussi motivée par divers intérêts⁶.

Les chercheurs veulent obtenir des réponses valides à leurs hypothèses de recherche. Ils souhaitent en retour de leur travail une compensation financière ainsi qu'une reconnaissance et ils veillent à l'avancement de leur carrière. Les participants, dans plusieurs cas, espèrent retirer un bénéfice individuel d'un projet de recherche. Cela est souvent le cas lorsque le traitement expérimental est le seul traitement disponible ou est celui qui semble offrir de meilleures perspectives de guérison ou de suivi. La recherche peut aussi permettre un accès plus rapide à certains tests et examens. Quant aux institutions où se déroulent les projets de recherche, elles désirent améliorer ou maintenir leur réputation et dénicher de nouvelles sources de financement pour la recherche. Enfin, les industries qui financent la recherche veulent avoir accès à des chercheurs et des étudiants compétents, pouvoir recruter facilement des participants, minimiser leurs coûts et maximiser leurs profits, obtenir rapidement des résultats ayant une valeur commerciale et protéger les inventions au moyen de la propriété intellectuelle. Elles veulent aussi maintenir une bonne réputation auprès du public.

La recherche génétique financée par des fonds privés est une terre fertile pour les conflits d'intérêts. L'objet de recherche, le design et le déroulement des recherches, la conservation et l'utilisation d'ADN, la collaboration internationale, la communication des effets secondaires en pharmacogénomique ou en thérapie génique et des résultats positifs ou négatifs, la commercialisation des produits de la recherche et l'acquisition de brevets sur lesdites inventions sont tous des éléments qui pourraient être influencés par l'intérêt particulier d'un chercheur ou d'une entreprise au détriment de l'objectif commun qu'est la santé.

5. « Set of conditions in which professional judgment concerning a primary interest (such as a patient's welfare or the validity of research) tends to be unduly influenced by a secondary interest (such as a financial gain). » (Denis Thompson, « Understanding Financial Conflicts of Interest », (1993) 329 : 8 *New Engl. J. Med* 573).

6. Voir Kathleen Glass & Trudo Lemmens, « Conflict of Interest and Commercialization of Biomedical Research », dans Timothy A. Caulfield & Bryn Williams-Jones (eds), *The Commercialization of Genetic Research – Ethical, Legal, and Policy Issues*, New York, Kluwer Academic, 1999, 86 et s.

Le cas de Jesse Gelsinger, décédé au cours d'un essai clinique de thérapie génique aux États-Unis, a attiré l'attention sur l'impact que peuvent avoir les conflits d'intérêts sur la protection des participants. Ni le jeune participant, ni sa famille n'avaient été mis au courant de tous les risques liés à l'essai clinique. En outre, les chercheurs l'avaient recruté même si le taux d'ammoniac dans son sang était au-delà des limites imposées par la *Food and Drug Administration*. Les médias ont aussi critiqué le fait que James M. Wilson, le chercheur responsable de l'essai clinique, était le fondateur et copropriétaire de la compagnie Geno, qui finance en partie son laboratoire. Geno et quatre autres compagnies de biotechnologie avaient de plus négocié les droits exclusifs de commercialiser les inventions développées dans le domaine de la thérapie génique au sein du laboratoire⁷. Que cela ait eu ou non un véritable impact sur l'incident, l'apparence d'un conflit d'intérêts a suffi pour soulever des doutes sur l'intégrité de la recherche.

Lorsqu'il en va de la sécurité et de la santé de la population, plus de transparence est requise. Il devient nécessaire de trouver des modes de gestion et de prévention des conflits d'intérêts.

B. LA GESTION ET LA PRÉVENTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Il est impossible d'empêcher tout conflit d'intérêts. Il existe néanmoins différents modes de gestion ou de prévention des conflits. Ces mécanismes impliquent la participation des comités d'éthique de la recherche, gardiens de la protection des sujets de recherche, des sujets eux-mêmes et des décideurs, notamment les organismes internationaux, les associations professionnelles, les universités, les centres hospitaliers et évidemment, nos gouvernements.

Les comités d'éthique de la recherche (CER) ont un grand rôle à jouer. Ils doivent être très attentifs aux conflits d'intérêts impliquant les chercheurs et se doter de moyens leur permettant de déceler et prévenir les conflits d'intérêts. Cela implique qu'ils profitent de leur mission d'éducation⁸ pour sensibiliser les chercheurs, le personnel hospitalier et les membres du comité à la notion de conflits d'intérêts. Ce n'est toutefois pas suffisant.

Dans le cadre de leur mission d'évaluation des projets de recherche, les CER doivent exiger des chercheurs une déclaration de toute situation de conflit d'intérêts

7. Huntly Collins et Shankar Vedantam, « Gene Therapy Inquiry Urges Better Monitoring, No-Conflict Rule », (10 décembre 1999) *The Philadelphia Inquirer*, édition électronique; Nadia S. Halim, « Gene Therapy Institute Faces Uphill Battle », (2000) 14 : 3 *The Scientist* 1.

8. Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction des communications, 1998, p. 13; Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Approuvations et Services Canada, 1998, règle 1.1 d).

lors de la soumission du projet pour son évaluation initiale ainsi que pour chaque réapprobation annuelle. La divulgation par un chercheur d'un conflit d'intérêts n'entraînera pas automatiquement le refus du projet. Il existe d'autres méthodes qui peuvent, selon les cas, assurer la gestion d'un conflit d'intérêts. Le CER peut, par exemple, exiger que d'autres chercheurs se joignent au projet et soient impliqués dans la cueillette de données et l'analyse des résultats afin d'assurer l'objectivité de la science. Le CER peut aussi mettre en place un suivi plus fréquent pour un tel projet.

Le CER doit par ailleurs s'assurer que le formulaire de consentement indiquera les sources de financement du projet et le nom des partenaires. Une clause de divulgation des conflits d'intérêts éventuels du chercheur, où ce dernier expose aux participants les intérêts financiers ou affiliations avec un commanditaire a fait son apparition dans les modèles de formulaire et contribue à la prise de décision éclairée des participants⁹. La divulgation des conflits d'intérêts potentiels dans les formulaires de consentement vise à informer le participant afin qu'il puisse exercer lui-même un contrôle sur la situation. Ce contrôle s'effectue par l'exercice du droit à l'autonomie de la personne, ce qui peut signifier un refus de sa part de participer au projet de recherche.

L'instauration de normes qui abordent spécifiquement la question des conflits d'intérêts est toutefois essentielle afin de guider les comités d'éthique de la recherche. En regard de la globalisation de la recherche, l'encadrement effectif des conflits d'intérêts exige la création de normes internationales¹⁰. Seules celles-ci peuvent assurer un encadrement plus uniforme de la recherche puisque les protocoles de recherche s'effectuent plus que jamais au sein de plusieurs pays à la fois. Ces normes pourront influencer ensuite l'élaboration de normes nationales. Certains décideurs ont déjà pris position.

C'est le cas de l'Association médicale mondiale qui recommande dans la *Déclaration d'Helsinki* que les sources de financement, les affiliations institutionnelles et les éventuels conflits d'intérêts soient déclarés lors de la publication des résultats¹¹. Ce à quoi certaines revues scientifiques ont rapidement répondu en resserrant leur politique de publication pour s'opposer à l'ingérence excessive des commanditaires dans le design de l'étude, l'analyse, l'interprétation et la publication des résultats¹².

9. Association médicale mondiale, *Déclaration d'Helsinki*, 52^e Assemblée générale, Édimbourg, octobre 2000, Rec. 22, Geneviève Cardinal, Mylène Deschenes, Bartha Maria Knoppers et Kathleen C. Glass, « Recherche en génétique humaine et consentement », dans *La recherche en génétique humaine, Cadre éthique*, RMGA, 2000, à la page 18, 32.

10. Timothy Caulfield, « Globalization, Conflicts of Interests and Clinical Research : An Overview of Trends and Issues » (2001) 8 : 31 *Widener Law Symposium Journal* 31.

11. *Déclaration d'Helsinki*, précitée note 9, Rec. 27.

12. Voir par exemple International Committee Of Medical Journal Editors, « Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals : Writing and Editing for Biomedical Publication, Revised Section on Publication Ethics », dans Frank Davidoff, Catherine D. Deangelis, Jeffrey M. Drazen *et al.*, « Sponsorship, Authorship, and Accountability », (2001) 358 *The Lancet* 854.

Au niveau national, le Réseau de médecine génétique appliquée du Québec a inséré dans la version révisée de son *Énoncé de Principes* une règle sur les conflits d'intérêts selon laquelle le chercheur doit faire preuve d'impartialité dans la poursuite de la recherche et divulguer aux participants tout intérêt financier ou affiliations avec un commanditaire ou une autre institution¹³. L'*American Society of Gene Therapy* offre un autre exemple. Elle a adopté une politique consacrée entièrement aux conflits d'intérêts en matière d'essais cliniques de thérapie génique. Selon cette politique, le meilleur intérêt des patients doit toujours primer et les membres des équipes de recherche ne doivent pas détenir d'actions dans les compagnies qui subventionnent leur essai de thérapie génique¹⁴.

Quant aux centres de recherche, le *Howard Hugues Medical Institute*, aux États-Unis, jouit de règles précises pour encadrer la recherche qui se déroule au sein de l'institution. On a établi notamment une limite de 5 % quant aux parts qu'un chercheur peut détenir dans une compagnie pour qui il agit aussi à titre de consultant. On interdit en outre d'être à la fois consultant et collaborateur pour la même compagnie. Enfin, tous les contrats avec une entité commerciale doivent être révisés et approuvés par l'institution avant d'être signés par le chercheur, ce qui signifie l'embauche d'un personnel supplémentaire compétent¹⁵. Au niveau canadien, le *Hospital for Sick Children* a révisé sa politique en matière de recherche à la suite de l'affaire Olivieri. Les contrats avec l'industrie doivent être signés par l'hôpital et on a établi quelles clauses contractuelles étaient acceptables¹⁶. Les institutions deviennent donc dorénavant des partenaires économiques.

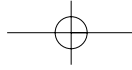
L'élaboration d'un cadre normatif pour gérer les conflits d'intérêts nécessite de considérer l'impact des conflits d'intérêts sur la divulgation des résultats de recherche et sur l'utilisation des droits accordés par les brevets. Ces deux domaines souffrent de l'influence puissante de l'industrie. L'établissement de normes propres à la gestion de ces enjeux particuliers s'avère nécessaire pour sauvegarder les intérêts publics.

13. Réseau de médecine génétique appliquée du FRSQ, *Énoncé de principes : recherche en génomique humaine*, version 2000, <http://www.rmga.qc.ca>, règle VI (4).

14. Policy of the American Society of Gene Therapy on Financial Conflict of Interest in Clinical Research, April 5, 2000, <http://www.asgt.org/policy/>.

15. Thomas R. Cech et Joan S. Leonard, « Conflicts of Interest – Moving Beyond Disclosure », (2001) 291 *Science* 989.

16. The Hospital For Sick Children, Implementation Committee, *Policy Review Final Report*, 22 décembre 2000, <http://www.sickkids.on.ca/policyreview/finalpt1.asp>.



II. LES CLAUSES CONTRACTUELLES ET LA DISSÉMINATION DES RÉSULTATS

La rentabilité de l'industrie dépend grandement de la compétence de ses chercheurs et de la rapidité avec laquelle ces derniers vont arriver à des résultats commercialisables. La confidentialité des données devient alors une règle d'or tant et aussi longtemps que les résultats ne sont pas commercialisés et brevetés. Les entreprises ne veulent pas laisser glisser quelque précieuse information en cours de recherche qui pourrait profiter à un compétiteur. De plus, elles veulent avoir l'opportunité de protéger leurs inventions au moyen d'un brevet afin de les rentabiliser. Il ne faut toutefois pas perdre de vue l'importance de disséminer les résultats de recherche. Il en va de l'intérêt des chercheurs et de la protection de la population.

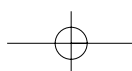
A. DES CONTRATS QUI BÂILLONNENT LES CHERCHEURS

Les études de D. Blumenthal ont révélé que les chercheurs en génétique sont plus souvent confrontés que les chercheurs des autres secteurs liés aux sciences de la vie à des délais dans la publication de leurs données. Les raisons invoquées sont pour la plupart reliées à des enjeux commerciaux : le temps nécessaire pour le dépôt d'une demande de brevet, un délai pour protéger autrement la propriété intellectuelle des résultats de leur recherche, l'acquisition d'un avantage ou d'une longueur d'avance sur les autres équipes de recherche, le retard volontaire de la diffusion de résultats qui ne sont pas ceux souhaités ou encore la résolution de conflits relatifs à l'attribution des droits de propriété intellectuelle¹⁷.

Les obstacles à la communication des résultats et des données se trouvent pour la plupart au sein des contrats que signent les chercheurs avec l'industrie. Ces contrats contiennent parfois des clauses pouvant empêcher la communication et la publication des résultats. Certaines clauses sont dites restrictives en ce qu'elles soumettent la publication des résultats de recherche à une part de censure ou à des délais parfois excessifs¹⁸. D'autres clauses sont franchement prohibitives. Elles réduisent les chercheurs au plus grand silence à moins d'une autorisation expresse de l'industrie qui finance.

17. David Blumenthal *et al.*, « Withholding Research Results in Academic Life Science », (avril 1997) 277 : 15 *JAMA* 1224-1228. Il est aussi intéressant de consulter une étude plus récente menée sur le partage d'informations postpublication dans le domaine de la génétique humaine : Eric G. Campbell, Brian R. Clarridge, Manjusha Gokhale, Lauren Birenbaum, Stephen Hilgartner, Neil A. Holtzman et David Blumenthal, « Data Withholding in Academic Genetics », (2002) 287 *JAMA* 473.

18. Geneviève Cardinal, « La commercialisation de la recherche en génétique et son impact sur la communication des résultats », (1999) 7 *Health Law Journal*, 35.



Le reflet de telles clauses s'observe dans les cas célèbres qui ont opposé le Dr Nancy Olivieri du *Toronto's Hospital for Sick Children* à la compagnie Apotex et le Dr Betty Dong à la compagnie Boots. Dans les deux cas, les chercheuses avaient signé un contrat renfermant une clause qui les empêchait de publier les résultats de leur recherche sans la permission écrite de la compagnie. Les compagnies ont refusé la publication des résultats qui n'étaient pas, dans une étude comme dans l'autre, ceux espérés par les compagnies¹⁹. De tels événements nous amènent à revoir les clauses contractuelles pour redéfinir des clauses-compromis.

B. DES CLAUSES-COMPROMIS

Peut-on parler d'un véritable droit de publication pour le chercheur ? Ce droit n'est pas formellement énoncé dans les textes législatifs ou réglementaires québécois et canadiens. L'obligation de bienfaisance que l'on retrouve dans le Code de déontologie des médecins, au Québec, énonce néanmoins une obligation, pour le médecin, de protéger la santé et le bien-être des individus tant sur le plan individuel que collectif. Il est possible de penser que cette obligation de bienfaisance entraîne dans certains cas pour le médecin-chercheur un devoir de diffuser les résultats²⁰. Mais qu'en est-il des chercheurs qui ne sont pas médecins et qui ne sont pas soumis à ces règles ?

Du côté académique, la plupart des universités ont établi des politiques traitant de la publication des résultats obtenus par leurs chercheurs²¹. De plus, l'*Énoncé de politique* des trois Conseils mentionne l'importance du « devoir des chercheurs de diffuser l'analyse et l'interprétation des résultats dans le milieu de la recherche²² ». Sur le plan international, nous pouvons constater que la nouvelle version de la *Déclaration*

19. Meredith Wadman, « Drug Company "Suppressed" Publication of Research », (1996) 381 *Nature* 4; Laura Bonetta, « Inquiry into Clinical Trial Scandal at Canadian Research Hospital », (1998) 10 : 4 *Nature Medicine* 1095; Pour consulter les divers rapports émis sur l'affaire *Olivieri*, voir sur le site du *Hospital for Sick Children* : <http://www.sickkids.on.ca/research/default.asp>.

20. *Code de déontologie des médecins*, RRQ 1996, c. M-9, r. 4, (en révision), art. 2.02.01 « Le médecin a le devoir primordial, à l'occasion de l'exercice de ses fonctions médicales, de protéger la santé et le bien-être des individus qu'il dessert tant sur le plan individuel que collectif. Le médecin doit avoir une conduite irréprochable envers toute personne avec qui il entre en relation dans l'exercice de sa profession. »

Art. 2.02.02 : Le médecin doit favoriser l'amélioration de la qualité et de la disponibilité des services professionnels dans le domaine où il exerce.

Art. 2.02.03 : Le médecin doit favoriser les mesures d'éducation et d'information dans le domaine où il exerce.

21. À titre d'exemple, voir Université de Montréal, *Politique sur le droit de publication : Énoncé de principes*, 1981, ; http://www.secgen.umontreal.ca/pdf/reglem/francais/sec_60/rech60_4.pdf; Université de Laval, *Politique relative au transfert de connaissances et de technologies*, 1995, <http://www.ulaval.ca/sg/reg/Politiques/connaissances/index.html>.

22. Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 1998, à la p. 7.6.

d'Helsinki a créé une obligation éthique pour les chercheurs de rendre public les résultats de recherche tant négatifs que positifs²³. Il est donc nécessaire de repenser la clause contractuelle typique et d'aller vers des solutions créatives de compromis qui tiennent compte des normes qui guident la recherche.

Les contrats de recherche qui lient les chercheurs aux industries devraient prévoir un délai raisonnable pour la diffusion de l'information. L'industrie a très souvent besoin de retarder la diffusion pour permettre le dépôt d'une demande de brevet et s'assurer que l'invention a conservé son caractère de nouveauté²⁴. Dans ce contexte, un délai de trois mois semble raisonnable en tenant compte des intérêts de chacun. De ce fait, les brevets ne sont qu'un obstacle bien temporaire pour la dissémination des résultats. Par la suite, ils auront eux-mêmes comme conséquence de rendre public les informations liées à l'invention qu'ils protègent. Comme le souligne J.-C. Galloux, « le système des brevets se trouve schématiquement fondé sur le "contrat social" suivant : l'inventeur révèle l'enseignement technique de son invention en contrepartie de quoi on lui octroie un droit de propriété temporaire sur cette invention²⁵ ».

Les contrats de recherche contiennent généralement une clause sur le secret commercial. Celle-ci mérite d'être revue et précisée. Certaines informations relèvent du secret commercial et la compagnie qui finance la recherche peut exiger que ces informations soient gardées secrètes. Inutile de dire combien il devient alors important de s'attarder à la façon dont sera définie l'information confidentielle au sein du contrat. Un détail, par exemple, au sujet d'un virus utilisé pour la thérapie génique peut à la fois relever du secret commercial et être la source d'une réponse toxique à la thérapie. Les effets secondaires et les décès ne devraient pas pouvoir bénéficier de cette exception puisqu'elle mettrait alors en péril la protection du public. Pour la sécurité des gens, les résultats négatifs des essais cliniques et les effets néfastes des médicaments expérimentés doivent être communiqués le plus tôt possible afin qu'ils soient connus des patients, des comités d'éthique, des autorités concernées et des autres chercheurs. Cet aspect fut sévèrement rappelé aux États-Unis après le décès de Jesse Gelsinger. Les autorités s'étaient alors aperçues que plusieurs réactions indésirables n'avaient pas été rapportées aux National Institutes of Health²⁶.

Une restriction limitée peut aussi être exercée à l'égard de la publication des résultats intérimaires puisqu'ils ne sont peut-être pas représentatifs des résultats finaux de l'étude²⁷. Cela exige toutefois que l'on définisse ce que sont les données intéri-

23. Déclaration d'Helsinki, précité note 9, art. 27.

24. Loi sur les brevets, LRC 1985, ch. P-4, art. 2, définition d'invention.

25. Jean-Christophe Galloux, « La brevetabilité du vivant : historique et juridique », dans T. Leroux et L. Letourneau (dir.), *L'être humain, l'animal et l'environnement : dimensions éthiques et juridiques*, Montréal, Les Éditions Thémis, 1996, p. 203, à la page 207.

26. « The Increasing Opacity of Gene Therapy », (1999) 402 *Nature* 107; Patrick Sabatier, « L'ère de la suspicion aux États-Unis », *Libération* (vendredi, 28 avril 2000), 4.

27. The Hospital For Sick Children, *Research Policy Review, Task Force Report*, septembre 1999, Rec. 3.1.2.

maires. Quand le chercheur suspend la recherche, les données conservent-elles leur caractère intérimaire ou deviennent-elles des résultats finaux ? Quant aux réactions indésirables, inutile de dire qu'une telle clause ne devrait pas empêcher les chercheurs de les rapporter rapidement aux autorités concernées.

Le devoir de publier du chercheur devrait être pleinement reconnu au sein du contrat et ne devrait pas être restreint indûment par une compagnie pour d'autres motifs. Les restrictions énoncées précédemment sont acceptables puisqu'elles tiennent compte de la diversité des intérêts. Elles protègent la population sans nuire aux intérêts des chercheurs ni aux intérêts commerciaux des compagnies.

En dernier lieu, les parties devraient s'entendre, au sein du contrat, sur un mécanisme de résolution des conflits en cas de désaccord au moment de la divulgation des résultats. Il est ainsi possible de prévoir dans le contrat initial des séances de négociation, de médiation ou encore le recours à un arbitre en cas de conflits²⁸.

Ces clauses-compromis ont pour but de permettre l'accès par les tiers aux données de recherche. La recherche de certains compromis dans le domaine des brevets est aussi nécessaire pour permettre, cette fois, l'accès aux technologies.

III. L'ACCÈS AUX TECHNOLOGIES ET LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Pris dans une logique de marché, le domaine des brevets dans le contexte de la génétique illustre à lui seul les différents problèmes posés par la commercialisation de la recherche. Alors que le brevet devrait servir de base pour d'autres innovations, l'exercice du monopole sur des gènes risque plutôt de devenir un frein au développement et à l'amélioration de nouvelles technologies. Au surplus, ce monopole pourrait priver la population d'un accès à la prochaine vague de technologies médicales. Puisque le rôle des gènes dans le développement et la prévention des maladies se précise de plus en plus et que la génétique s'insère graduellement dans l'offre des services de santé, ces enjeux deviennent alarmants.

28. Sous-comité du conseil d'administration provisoire des instituts de recherche en santé du Canada, *Partenariats et la commercialisation*, document de travail, 1999, p. 22, point 8; Steven Lewis, Patricia Baird, Robert G. Evans, William A. Ghali, Charles J. Wright, Elaine Gibson et Françoise Baylis, « Dancing with the Procupine : Rules for Governing the University-Industry Relationship », (2001) 165 : 6 CMAJ 785.

A. LA SANTÉ DES GENS EST MISE À PRIX

Un accès restreint aux tests génétiques aurait sans contredit un impact négatif sur la santé de la population. C'est ce que déplorent certaines provinces canadiennes, la France et les Pays-Bas actuellement impliqués dans un débat autour des brevets détenus sur les gènes *BRCA1* et *BRCA2*²⁹. Ce fut aussi le sujet de récentes négociations sur l'accès aux médicaments au sein de l'Organisation mondiale du commerce. Les négociations ont abouti à un accord de principe sur l'accès des pays pauvres à des médicaments bon marché, notamment au moyen d'une licence obligatoire en cas de crise.

Actuellement, l'obtention d'un brevet sur un test génétique donne à son détenteur un droit de veto exclusif sur son invention. Le détenteur peut alors contrôler la façon dont sera utilisée la nouvelle technologie, décider qui offrira le service pour ce test génétique et vendre le produit de ses recherches au prix qu'il a lui-même fixé. Or, sans contrôle des prix, il est possible que les pays ayant des systèmes d'assurance-maladie publics n'aient pas les fonds nécessaires pour supporter les coûts demandés par une compagnie. Lorsqu'il en va de la santé du public, le problème devient fort préoccupant.

Les brevets peuvent limiter l'accès aux tests commercialisés mais en outre nuire considérablement au développement et à l'amélioration des outils thérapeutiques. Une étude conduite par J. F. Merz de l'Université de Philadelphie et ses collègues a démontré que l'obtention de brevets sur le gène lié à l'hémochromatose avait eu un effet significatif sur la disponibilité des services de tests génétiques aux États-Unis. Plus du quart des laboratoires américains impliqués dans l'étude ont cessé d'offrir un test de dépistage génétique pour la maladie ou ont choisi de ne pas développer de test lorsque les gènes concernés ont été brevetés. Plusieurs ont rapporté que l'obtention des brevets était à la source de ces décisions³⁰. Les brevets couvrent généralement le diagnostic clinique d'une mutation ainsi que l'utilisation de la séquence de gènes dans toutes éventuelles thérapies. Les brevets s'appliquant à toutes les méthodes de diagnostic basées sur la séquence d'un gène, ils empêchent la commercialisation d'autres tests diagnostics utilisant des techniques différentes³¹. Ces tests pourraient pourtant offrir une technologie moins coûteuse ou plus performante.

29. Richard Mackie, « Harris Takes on Firm over Gene Parenting », *The Globe and Mail*, 20 septembre 2001, A14. Declan Butler et Sally Goodman, « French Researchers Take a Stand against Cancer Gene Patent », (2001) 413 *Nature* 95; Meredith Wadman, « Testing Time for Gene Patent as Europe Rebels », (2001) 413 *Nature* 443.

30. Jon F. Merz, Antigone G. Kriss, Debra G. B. Leonard et Mildred K. Cho, « Diagnostic Testing Fails the Test », (2002) 415 *Nature* 577.

31. Declan Butler et Sally Goodman, *loc. cit.*, note 30; Sophie Gad, Dominique Stoppa-Lyonnet, Alain Aurias et Aaron Bensimon, « "Peignage d'ADN" et grands réarrangements du gène *BRCA1* ou comment dénoncer le monopole de Myriad Genetics sur les tests de prédisposition au cancer du sein », (2001) 17 *Médecine/Sciences* 1072.

Les brevets risquent de dresser plusieurs embûches au développement de la puce d'ADN, un nouvel outil diagnostique. La puce d'ADN a l'avantage de pouvoir tester plusieurs gènes à la fois. Or, certains gènes qui se retrouvent sur la puce font l'objet de brevets. Ces brevets sont au surplus détenus par différents titulaires. Devra-t-on payer des redevances à chaque propriétaire de brevets sur les gènes impliqués dans la puce ? Ceux-ci pourront-ils interdire l'utilisation des mutations *via* la puce en faisant valoir leur droit de propriété intellectuelle ? Cela serait catastrophique, d'autant plus qu'il est impossible de trouver un substitut aux gènes humains impliqués.

Ainsi, on peut affirmer que l'industrie privée a ni plus ni moins un veto sur l'accès du public aux dernières innovations technologiques dans le domaine des services de santé. Est-il possible, dès lors, de trouver un terrain d'entente pouvant allier les intérêts des détenteurs de brevets et les intérêts de la population ? Cela suppose une révision par le législateur du système actuel du droit des brevets.

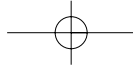
B. UNE RÉVISION DU SYSTÈME DES BREVETS S'IMPOSE

Il est irréaliste de penser qu'à ce point-ci, l'on pourrait simplement mettre fin au système des brevets dans le domaine de la génétique. Néanmoins, il faudrait clarifier l'étendue des revendications en matière de brevets afin de ne pas empêcher indûment le développement de nouvelles avenues thérapeutiques et prophylactiques. De plus, certaines dispositions de la *loi sur les brevets* méritent d'être modifiées rapidement afin de tenir compte des développements du secteur des biotechnologies qui est actuellement en plein essor. Une intervention du législateur est souhaitable puisqu'il est primordial d'adapter le droit traditionnel des brevets aux nouvelles réalités de l'ère postgénomique. Trois mesures peuvent être envisagées.

Une étude menée auprès des titulaires de brevets sur les tests génétiques a démontré que la majorité des titulaires accordent des licences exclusives. De tels droits exclusifs sont souvent attribués pour monopoliser les services de tests génétiques³². La première mesure consiste donc à développer un système de licences obligatoires. Au niveau international, l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (ADPIC) permet aux États membres d'accorder des licences obligatoires sous certaines conditions, notamment pour protéger la santé publique³³. Un système de licence aussi ouvert permettrait de contourner les

32. Anna Schissel, Jon F. Merz et Mildred K. Cho, « Survey Confirm Fears about Licensing of Genetic Tests », (1999) 402 *Nature* 118.

33. Organisation mondiale du commerce, *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, annexe 1 C de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, Marrakech, 15 avril 1994, art. 30; Organisation mondiale du commerce, *Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*, Doc. WT (MIN (01) Dec 2), 20 novembre 2001, http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm.



inconvenients des brevets lorsque la santé publique est en jeu. La France envisage actuellement une telle initiative³⁴.

Une autre option serait d'adopter un système de contrôle des prix des tests génétiques³⁵. Un prix raisonnable pourrait être fixé par une entité indépendante afin d'assurer un bénéfice économique aux entreprises de même qu'un accès aux nouvelles technologies par la population. De telles mesures contribueraient à offrir un compromis acceptable qui tient compte du rôle économique des brevets pour l'industrie.

Enfin, ce système de contrôle des prix pourrait aussi être négocié au cas par cas auprès d'une telle entité indépendante. Il offrirait au titulaire d'un brevet l'opportunité de son monopole sur son invention et un contrôle des prix au nom du public s'appliquerait uniquement si le prix était jugé prohibitif. Ce système constituerait ni plus ni moins une reconnaissance des principes de réciprocité et d'équité dans le domaine de la recherche génétique.

CONCLUSION

La recherche n'est pas qu'un simple objet de commerce. Il ne faut pas perdre de vue le contrat social dans lequel s'inscrit la recherche. Ce contrat permet à la recherche de se poursuivre avec la participation d'êtres humains si, en contrepartie, ceux-ci peuvent éventuellement bénéficier des avancées de la science.

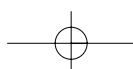
À cette fin, il est important de promouvoir une plus grande transparence dans le domaine de la recherche et d'établir des normes sur les conflits d'intérêts. Il faut aussi revoir les clauses contractuelles de confidentialité et de dissémination des résultats et prévoir notamment des clauses de résolution des conflits. Il est nécessaire, en outre, de clarifier l'étendue des revendications sur les brevets, la possibilité de contrôler le prix des tests génétiques et celle d'établir un système de licences obligatoires dans certains cas.

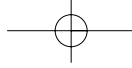
Pour contrebalancer les conséquences de la commercialisation de la recherche, la mise en application de la notion de partage des bénéfices est une avenue intéressante qui mérite d'être prise au sérieux³⁶. Le concept a récemment été consacré dans le domaine de la recherche génétique sur les populations au sein des recommanda-

34. Declan Butler et Sally Goodman, *loc. cit.*, note 30.

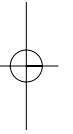
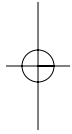
35. Timothy A. Caulfield, Bartha Maria Knoppers, E. Richard Gold, Lorraine Sheremeta et Peter Bridge, « Genetic Technologies, Health Care Policy and the Patent Bargain », (2002) *Nature Genetics*, accepté pour publication.

36. Bartha Maria Knoppers, « Population Genetics and Benefit Sharing », (2000) 3 *Community Genetics* 212; HUGO Ethics Committee, « HUGO Urges Genetic Benefit-Sharing », (2000) 3 *Community Genetics* 88; Bartha Maria Knoppers, « Biotechnology, Sovereignty and Sharing », dans Timothy A. Caulfield et Bryn Williams Jones (eds), *The Commercialization of Genetic Research – Ethical, Legal, and Policy Issues*, Kluwer Academic (Plenum Publishers, New York, 1999, 1.





tions de la Human Genome Organization : « that profit-making entities dedicate a percentage to healthcare infrastructure and/or to humanitarian efforts³⁷ ». En vertu du principe d'équité, le partage des bénéfices reconnaît la participation volontaire du public dans la recherche génétique. Il serait pertinent de s'attarder au développement de modèles de partage des bénéfices en examinant de plus près les différents modèles offerts dans le cadre des études sur les populations pour trouver une approche propre à la génétique humaine³⁸. Le développement de tels modèles impliquent l'obligation de repenser l'encadrement normatif gouvernant la recherche en génétique humaine mais cette fois, dans une vision communautaire.



37. Human Genome Organization, *Statement on Benefit Sharing*, (April 2000), <http://www.hugo-international.org/hugo/benefit.html>.

38. Bartha Maria Knoppers, « Le génome humain : propriété individuelle ou patrimoine commun », dans Jean-François Mattei, *Le génome humain*, Éditions du Conseil de l'Europe, Strasbourg, 2001, 117.

