

Biotechnologies et brevets : le cas de la pharmacogénomique

Yann Joly

Lex Electronica, vol. 10, n°2, Été 2005

<http://www.lex-electronica.org/articles/v10-2/joly.pdf>

Le présent document a été présenté à la Faculté des études supérieures de l'Université de Montréal en vue de l'obtention du grade de Maîtrise en Droit (LL.M) option Droit, Biotechnologie et Société, en janvier 2005. .

RÉSUMÉ	3
SUMMARY	3
LISTE DES ABRÉVIATIONS	4
REMERCIEMENTS	5
INTRODUCTION	6
PREMIÈRE PARTIE : LE SYSTÈME DES BREVETS À L'ÂGE DE LA BIOTECHNOLOGIE	9
I. ORIGINES ET CONCEPTS	9
A. <i>Introduction au système des brevets</i>	9
B. <i>Les gènes et les brevets</i>	12
II. L'EXPANSION DU SYSTÈME DES BREVETS AUX GÈNES HUMAINS : DÉRIVE AMÉRICAINE ?.....	13
A. <i>Les origines</i>	13
B. <i>L'expansion</i>	15
C. <i>La réaction</i>	19
D. <i>Orientations actuelles</i>	21
III. LE DROIT DES BREVETS MIS À L'ÉPREUVE : LE DÉBAT PHILOSOPHIQUE.....	22
A. <i>Justifications de la propriété intellectuelle et des brevets</i>	22
1. <i>Théorie de la propriété lockéenne</i>	23
2. <i>Théorie de la personnalité</i>	24
3. <i>Théorie utilitariste</i>	25
4. <i>Théorie de la planification sociale</i>	26
5. <i>Vers une théorie hybride de la propriété intellectuelle ?</i>	26
B. <i>Arguments philosophiques et éthiques soulevés à l'encontre de la brevetabilité des gènes humains</i>	27
1. <i>Perspective kantienne</i>	28
2. <i>Caractère « sacré » des gènes</i>	28
3. <i>Les gènes humains : un bien commun global ?</i>	29
4. <i>Le droit de propriété individuel</i>	31
IV. LE DROIT INTERNATIONAL DES BREVETS ET LES BIOTECHNOLOGIES	32
A. <i>Propriété intellectuelle, brevets et biotechnologie en droit international</i>	32
B. <i>L'OMPI</i>	33
1. <i>La Convention de Paris</i>	34
2. <i>Développements subséquents</i>	34
C. <i>L'OMC</i>	35
1. <i>L'Accord sur les ADPIC</i>	36
2. <i>Déclaration de Doha et Décision sur la mise en œuvre de la Déclaration de Doha</i>	41
D. <i>L'Union européenne</i>	44

1. Convention sur le brevet européen.....	44
2. La Directive sur la brevetabilité des biotechnologies	45
<i>E. Principaux textes éthiques et autres documents normatifs</i>	46
SYNTHÈSE.....	48
DEUXIÈME PARTIE : LA PHARMACOGÉNOMIQUE : MÉDECINE DU FUTUR OU UTOPIE ?	50
I. ORIGINES, CONCEPTS ET ENJEUX DE LA PHARMACOGÉNOMIQUE	50
<i>A. De Pythagore au Projet du génome humain :</i>	50
<i>B. Fondements scientifiques de la pharmacogénomique</i>	51
<i>C. Étude semi-prospective des enjeux de la pharmacogénomique</i>	53
1. Bénéfices de la pharmacogénomique.....	54
2. Obstacles à une application généralisée de la pharmacogénomique.....	56
II. CONSIDÉRATIONS ÉCONOMIQUES	61
<i>A. Le coût des médicaments : L'industrie pharmaceutique en crise</i>	61
1. Le coût du développement des médicaments.....	61
2. Le problème des effets indésirables	64
<i>B. Le coût de la pharmacogénomique</i>	65
1. Considérations générales	65
2. L'exemple de Herceptin, une analyse coût-bénéfice.....	69
III. LA PHARMACOGÉNOMIQUE ET LES BREVETS	71
<i>A. Les brevets sur les « outils de recherche » pharmacogénomiques</i>	72
<i>B. Les brevets sur les tests pharmacogénétiques</i>	75
<i>C. Les brevets sur les médicaments pharmacogénomiques</i>	78
SYNTHÈSE.....	81
TROISIÈME PARTIE : AJUSTEMENTS POUR UNE UTILISATION DU SYSTÈME DES BREVETS PROPICE AU DÉVELOPPEMENT DE LA PHARMACOGÉNOMIQUE	83
I. AJUSTEMENTS SUGGÉRÉS AUX BREVETS SUR LES OUTILS DE RECHERCHE PHARMACOGÉNOMIQUES	83
<i>A. Interprétation stricte des critères de brevetabilité et du champ des revendications du brevet</i>	83
<i>B. Licences obligatoires</i>	85
<i>C. Exception pour la recherche</i>	87
<i>D. « Pool » de brevets et accords de coopération</i>	89
<i>E. Les gènes humains comme patrimoine commun de l'humanité</i>	92
II. AJUSTEMENTS SUGGÉRÉS AUX BREVETS SUR LES TESTS DE DIAGNOSTIC PHARMACOGÉNÉTIQUES.....	94
<i>A. Interprétation stricte des critères de brevetabilité et du champ des revendications du brevet</i>	94
<i>B. Licences obligatoires</i>	96
<i>C. Exception morale</i>	98
<i>D. Exception pour les méthodes de diagnostic</i>	100
<i>E. Partage des bénéfices</i>	103
III. AJUSTEMENTS SUGGÉRÉS AUX BREVETS SUR LES MÉDICAMENTS PHARMACOGÉNOMIQUES	105
<i>A. Licences obligatoires</i>	106
<i>B. Importation parallèle</i>	108
<i>C. Utilisation du droit à la santé</i>	110
SYNTHÈSE.....	113
CONCLUSION.....	116
BIBLIOGRAPHIE.....	119

RÉSUMÉ

Au cours de la dernière décennie, la pharmacogénomique est devenue le mantra révolutionnaire de nombreux chercheurs et de certains porte-paroles de l'industrie. L'intérêt que porteront les compagnies bio-pharmaceutiques du secteur privé à la recherche et au développement de nouveaux médicaments pharmacogénomiques sera déterminé par la facilité à obtenir du financement et les perspectives de retombées économiques. Dans cette perspective, le droit de la propriété intellectuelle (plus spécifiquement le droit des brevets) a toujours été l'instrument de prédilection pour motiver la recherche et le développement des produits pharmaceutiques. Cependant, l'extension de ce droit au domaine de la pharmacogénomique est controversé.

Cette étude évalue l'applicabilité du système international des brevets au domaine de la pharmacogénomique. Suite à une analyse comparative du droit et des principaux textes normatifs, applicables aux brevets pharmaceutiques et biotechnologiques, ainsi qu'à une revue de la doctrine, l'étude soutient que le système de brevets reste une solution viable pour encourager la recherche et le développement dans le domaine de la pharmacogénomique. Cependant, certains ajustements sont nécessaires pour empêcher que des brevets trop larges, ayant des fondements juridiques douteux, ne soient octroyés sur des nouveaux tests de diagnostic pharmacogénomiques et sur des nouveaux outils de diagnostic pharmacogénomiques, ce qui serait néfaste à la recherche et limiterait l'accès aux soins de santé. Plusieurs stratégies sont proposées pour promouvoir un système de brevets applicable au domaine des biotechnologies qui, tout en donnant la motivation nécessaire aux inventeurs et à l'industrie, protégerait nos valeurs humaines fondamentales.

SUMMARY

In the last decade, pharmacogenomics has become the "revolution" mantra for numerous researchers and industry representatives. The research interest of the industry for pharmacogenomics will be determined by financing possibilities and prospective economic benefits. In this perspective, the intellectual property system (more specifically patents), has always been the privileged tool to motivate research and development of pharmaceutical products. However, its application to pharmacogenomics is controversial.

This study evaluates the applicability of the international patent system to the area of pharmacogenomics. A comparative review and analysis of international laws and guidelines applicable to biotechnology and pharmaceutical patents as well as a review of the literature was carried out. Our study found that the patent system remains a viable solution to promote research and development of pharmacogenomics. However, some adjustments are needed to ensure that overbroad patent having a weak legal basis are not granted on both new pharmacogenomic research tools and diagnostic tests since this could be detrimental to research and limit access to healthcare. Strategies are suggested to promote a patent system, applicable to the field of biotechnology, that will give the necessary incentive to inventors and industry while protecting our fundamental human values.

Liste des abréviations

ADPIC : Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touche au commerce

ADN : Acide désoxyribonucléique

AIPPI : Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle

BIO : Biotechnology Industry Organization

ECOSOC : Conseil économique et social des Nations Unies

EMA: Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

EST : Marqueur de séquences exprimées

FDA : Food and Drug Administration

GATT : Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce

HUGO : Organisation du génome humain

NIH : National Institutes of Health

OEB : Organisation européenne des brevets

OMC : Organisation mondiale du commerce

OMPI : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle

OMS : Organisation mondiale de la santé

SNP : Polymorphisme de nucléotide simple aussi appelé mutation ponctuelle

UNESCO : Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture

USPTO : United States Patent and Trademark Office

REMERCIEMENTS

Je tiens à exprimer ma reconnaissance à ma directrice de recherche, madame Bartha Maria Knoppers pour ses encouragements et ses conseils judicieux sans lesquels le présent mémoire n'aurait probablement pas vu le jour. Je tiens à souligner sa grande disponibilité et l'intérêt constant qu'elle a porté à mon travail, malgré un horaire des plus chargé.

De plus, je veux remercier les docteurs Pavel Hamet, Jacques Simard et Denise Avard et les professeurs Ejan Mackaay et Patrick Molinari pour leur aide, leurs conseils et leurs encouragements au long des dernières années. Ce fût une grande chance pour moi de pouvoir collaborer et bénéficier de l'expérience de chercheurs aussi professionnels et dévoués à leur domaine.

Je tiens également à remercier mes collègues du Projet génétique et société (présents et passés) pour leurs contributions amicales à ce mémoire. Parmi ces personnes, un clin d'œil spécial à Isabelle G., Ève-Lyne et Louise qui m'ont été, chacune à leur manière, d'une aide particulièrement précieuse.

Je remercie également mesdames Micheline Renaud (bibliothèque de droit de l'Université de Montréal) et Francine Brulé (secrétariat aux études supérieures) pour leur gentillesse et leur efficacité à répondre à mes besoins au courant des dernières années.

Je tiens également à exprimer ma gratitude à mes parents Jean et Annick Joly qui m'encouragent (et me supportent...) depuis toujours et qui ont continué à le faire tout au long de ma recherche. Puisse t'ils voir en cette humble contribution au patrimoine scientifique, quelques retombées de leurs efforts à travers les années. Je remercie finalement mon épouse Reiko pour sa patience, sa compréhension, son dévouement et son amour sans lesquels rien ne serait pareil.

À Naomi, aishiteru...

« C'en est fait ! – Nos victoires sur la Nature ne se comptent plus. Hosanna! Plus même le temps d'y penser! Quel triomphe!... A quoi bon penser, en effet? – De quel droit? – Et puis : penser? Au fond, qu'est ce que ça veut dire? Mots que tout cela!... Découvrons à la hâte! Inventons! Oublions! Retrouvons! Re commençons et – passons! Ventre à terre! Bah! Le Néant sera bien reconnaître les siens. »

Villiers de L'Isle-Adam

Introduction

Dans la deuxième moitié du XX^{ième} siècle, le domaine scientifique qui a progressé le plus rapidement est incontestablement celui de la génétique.¹ Depuis la découverte de la structure de l'ADN par Watson et Crick en 1953² jusqu'à la première ébauche de l'ensemble du génome humain en 2001,³ les scientifiques ont développé de nombreuses applications de la génétique en recherche comme en clinique. Le potentiel commercial de ces applications fut rapidement perçu et contribua au développement d'une industrie biotechnologique extrêmement dynamique et prospère.⁴

Ce potentiel commercial conduisit rapidement les chercheurs et investisseurs privés à recourir au système des brevets pour protéger les investissements en temps et en argent exigés par la recherche d'une part et pour faciliter le développement des nouvelles applications dans ce secteur en pleine croissance d'autre part.⁵ Le système de brevets avait déjà subi d'importantes transformations depuis le début du siècle en raison de l'internationalisation des échanges commerciaux débouchant sur la mondialisation et la transition vers une nouvelle économie basée sur le savoir et l'information,⁶ il allait maintenant subir une nouvelle extension et être appliqué aux nouvelles découvertes issues du domaine de la génétique.

L'importance de la protection du brevet se fait particulièrement sentir dans le cadre la pharmacogénomique,⁷ domaine extrêmement prometteur issu des recherches en génétique

¹ Michel Morange, « Un siècle de génétique » (2001) 2:3 Isuma 1-11.

² Cindy Pham Lorentz et al., « Primer on Medical Genomics –Part I : History of Genetics and Sequencing of the Human Genome» (2002) 77 Mayo Clin Proc. 775.

³ *Ibid.*, 779.

⁴ Organisation de coopération et de développement économiques, *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices* (Paris : Organisation de coopération et de développement économiques, 2002) pp. 7-8.

⁵ *Ibid.*

⁶ Keith A. Maskus, *Intellectual Property Rights in the Global Economy*, (Washington DC : Institute for International Economics, 2000) p. 2-6.

⁷ Allen C. Nunally, Scott A. Brown, Gary A. Cohen, « Intellectual Property and Commercial Aspects of Pharmacogenomics » dans Mark A. Rothstein, dir., *Pharmacogenomics Social, Ethical and Clinical Dimensions*, (Hoboken : John Wiley & Sons, 2003) p. 109.

et en génomique, visant à développer des médicaments plus sécuritaires et plus efficaces, adaptés au profil génétique des patients.⁸

Le développement de nouveaux médicaments est un long processus coûteux et incertain. De plus, les compagnies pharmaceutiques spécialisées dans le développement et la mise en marché de produits génériques peuvent rapidement et à un coût minime copier un médicament déjà sur le marché. Le système des brevets prend donc une grande importance pour les compagnies bio pharmaceutiques innovatrices qui comptent sur la période de monopole protégé pour regagner leurs investissements.⁹ Cependant, peu d'études sur le réel apport du système de brevets à l'industrie bio pharmaceutique et sur les solutions alternatives ont été effectuées.¹⁰ Jusqu'à présent, les compagnies bio-pharmaceutiques et biotechnologiques impliquées dans le développement de médicaments pharmacogénomiques, ont invoqué des motifs similaires à ceux de l'industrie pharmaceutique traditionnelle pour justifier la nécessité des brevets sur des « outils de recherche », des tests de diagnostic et des médicaments pharmacogénomiques¹¹.

La présente étude a pour objectif de déterminer l'applicabilité du système international de brevets à la pharmacogénomique, domaine hybride situé à mi-chemin entre le développement pharmaceutique et la recherche génomique. Le potentiel thérapeutique indéniable de la pharmacogénomique impose au juriste de considérer avec attention les justifications ainsi que l'applicabilité de toute règle de droit restreignant l'accès aux bénéfices de la recherche dans ce domaine excessivement prometteur.

Notre réflexion se développera en trois parties. La première aura comme objectif principal d'expliquer le système international des brevets, en portant une attention spéciale à la brevetabilité dans le secteur des biotechnologies. Compte tenu du rôle de premier plan joué par les États-Unis dans la recherche, le développement et la commercialisation des inventions biotechnologiques, une sous-partie de notre étude sera consacrée à l'expérience américaine en matière de génétique et de brevet. Les principales justifications philosophiques invoquées pour défendre le système de brevets ainsi que les arguments plus récents soulevés par les opposants de l'application de ce système au domaine de la biotechnologie seront évalués. De plus, une étude détaillée des différents organismes internationaux responsables de la propriété intellectuelle et des différentes lois applicables à ce domaine permettra de brosser un tableau aussi précis que possible du droit international des brevets applicable aux inventions biotechnologiques. Finalement, un survol des positions des organismes internationaux impliqués dans le domaine des

⁸ Rebecca S. Eisenberg, « Will Pharmacogenomics Alter the Role of Patents in Drug Development? » (2002) 3:5 Pharmacogenomics 571.

⁹ Nuffield Council on Bioethics, «The ethics of patenting DNA» (2002), en ligne: Nuffield Council on Bioethics < <http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/theethicsopatentingdna.pdf> >. pp. 13-14.

¹⁰ E. Richard Gold et al., «Needed : Models of Biotechnology Intellectual Property» (2002) 20 Trends in Biotechnology 327-29.

¹¹ Mike Stott, Jill B. Valentine, «Gene Patenting and Medical Research: A View from a Pharmaceutical Company» (2004) 3, Nature Reviews Genetics 364-368.

brevets et de la pharmacogénomique permettra de présenter les principales positions sur le sujet.

La deuxième partie de notre étude sera consacrée à la pharmacogénomique. Après avoir expliqué succinctement les concepts nécessaires à la compréhension de cette discipline prometteuse, une attention toute spéciale sera portée aux enjeux de la pharmacogénomique. En effet, on a dit récemment que « [L]a pharmacogénomique n'est pas une panacée pour tous les maux affligeants les individus, les corporations et le gouvernement (trad.) »¹² et que « défaire la publicité et déballer la rhétorique était essentiel pour arriver à une critique sociale et éthique de la vision trop optimiste de la pharmacogénomique (trad.) ».¹³ À cet effet, les principaux bénéfices et obstacles reliés à l'apparition de la pharmacogénomique en recherche et en clinique seront analysés. Les présentes difficultés financières des grandes compagnies pharmaceutiques ainsi que l'important apport que la pharmacogénomique pourrait faire à ce niveau seront aussi abordés dans cette partie. L'analyse de la pharmacogénomique se terminera par un retour sur le thème central de cette étude : la pharmacogénomique et les brevets. Dans cette sous-partie du travail, les différents types de brevets applicables aux « inventions » pharmacogénomiques ainsi que les enjeux reliés à ces brevets seront alors discutés.

Les enjeux éthiques et techniques soulevés par la brevetabilité des « inventions » pharmacogénomiques ne sont pas insurmontables, à condition que le système des brevets puisse s'adapter à ceux-ci. Sur cette prémisse, la troisième et dernière partie de ce mémoire s'attachera à proposer différents mécanismes qui pourraient permettre un accès plus équitable aux outils de recherche, tests de diagnostic et médicaments pharmacogénomiques. Ces suggestions tiendront compte de l'importance du système des brevets pour l'industrie bio pharmaceutique, ne demandant que peu d'ajustements à celui-ci (en fait plusieurs de ces propositions ne demandent aucun ajustement mais recommandent plutôt une meilleure utilisation du présent système).

Le système des brevets est mis à l'épreuve par les récents développements de la génétique et de la pharmacogénomique. Il devra s'adapter tout en continuant à se développer. Cette « adaptation » du système a déjà commencé et il est à espérer que le système des brevets sortira amélioré et plus équitable de sa rencontre avec le domaine des biotechnologies.

¹² Bryn Williams-Jones, Oonagh P. Corrigan, «Rhetoric and hype: where's the 'ethics' in pharmacogenomics» (2003)3:6 Am J Pharmacogenomics 381.

¹³ *Ibid.*

PREMIÈRE PARTIE : Le système des brevets à l'âge de la biotechnologie

i. Origines et Concepts

A. Introduction au système des brevets

Étymologie et définition du brevet

Le mot brevet, provient du latin *Litterae Patentae* qui peut se traduire de façon littérale par lettre ouverte. Il s'agissait à l'époque de documents officiels par lesquels certains privilèges, droits, grades ou titres étaient conférés et publiquement annoncés. Ces documents portaient le sceau du souverain à l'intérieur au lieu d'être fermés par ce sceau à l'extérieur. L'expression « ouverte » ne faisait pas référence au devoir de révéler l'invention. C'est seulement longtemps après leur origine que les brevets sont devenus un instrument pour l'encouragement des inventions originales.¹⁴

Le brevet est une catégorie de droit de propriété temporaire accordé par un office de brevet (national ou régional) sur dépôt de demande à un inventeur, lui permettant l'exploitation exclusive de son invention dans le ou les pays où le droit a été obtenu.¹⁵ Cependant, un brevet ne donne pas à son titulaire un droit absolu d'exploiter une invention de n'importe quelle manière; bien que les brevets constituent une classe de propriété intellectuelle, ils ne donnent pas de droit de propriété sur le matériel physique décrit dans la demande de brevet.¹⁶ Le détenteur du brevet devra se conformer au cadre réglementaire applicable au pays d'exploitation de l'invention. L'utilisation d'une invention brevetée est également sujette aux lois applicables.¹⁷

¹⁴ Paul A. David, «The Evolution of Intellectual Property Institutions and the Panda's Thumb» Présenté à la rencontre de l'Association internationale économique, Août 1998. En ligne : World Copyright Website <<http://www.compilerpress.atfreeweb.com/Anno%20David%20Evolution%20of%20IP%20Institutions%201992.htm>> p. 8.

¹⁵ Australian Law Reform Commission, «Issue Paper 27 - Gene Patenting and Human Health» (2003), en ligne : Australian Law Reform Commission <<http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/issues/27/>>. 3.2-3.5. Thierry Orhac, «Protection par brevet d'invention et secret de fabrique» (1996), en ligne : Léger, Robic, Richard/Robic <<http://www.robic.com/publications/Pdf/190-TOR.pdf>>. p.5.

¹⁶ Australian Law Reform Commission, «Discussion Paper 68 - Gene Patenting and Human Health» (2004), en ligne : Australian Law Reform Commission <<http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/dp/68/>> 2.5.

¹⁷ *Ibid.* 2.7.

Conditions de brevetabilité

Pour prétendre obtenir un brevet, il faut pouvoir faire état d'une invention. Une demande de brevet devra être faite auprès de l'autorité nationale pertinente (i.e. office des brevets) qui l'examinera pour vérifier qu'elle réponde à certains critères juridiques¹⁸ appelés conditions de brevetabilité.¹⁹

Selon l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC²⁰ : « [U]n brevet pourra être obtenu pour toute invention de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle ... ». La définition et l'application des trois critères de brevetabilité (nouveau, inventivité, utilité) varie selon les diverses juridictions nationales. On se contentera donc dans les paragraphes qui suivront d'expliquer de façon succincte les idées sous-jacentes à ces critères, conscient de l'impossibilité de trouver des définitions qui pourraient susciter une adhésion unanime des divers gouvernements nationaux.

Le premier des trois critères de brevetabilité est le critère de nouveauté. Pour remplir ce critère, une invention ne devra pas avoir été rendue accessible au public préalablement à la date de dépôt de la demande de brevet.²¹ Les conférences, les articles de périodiques, la vente d'un bien inventé, un dépôt antérieur de brevet peuvent suffire à rendre l'invention accessible au public et donc non brevetable.

Le second critère est celui d'inventivité (aussi connu sous le nom d'activité inventive et de non-évidence). Le manque d'activité inventive est synonyme d'une absence d'invention. L'invention doit représenter un progrès suffisant par rapport à l'état de la technique avant sa réalisation. L'invention, pour être brevetable, devra ne pas être évidente pour un homme de métier (un travailleur ordinaire ayant une certaine expérience et une bonne connaissance du sujet).²²

Le dernier critère de brevetabilité est le critère d'utilité (aussi connu sous le nom d'activité industrielle). De façon générale, l'utilité signifie que l'invention doit fonctionner. Cette condition se démontre par la capacité de l'invention de rencontrer les objectifs décrits dans le mémoire descriptif du brevet ou de la demande de brevet. Ceci implique que l'invention doit être opérante ou reproductible pour qu'elle puisse être mise en pratique et être utilisée tel que prévu dans le brevet.²³ La condition d'utilité exigée par

¹⁸ *Supra* note 4, à la p. 23.

¹⁹ Michel Vivant, *Le droit des brevets*, (Paris : Dalloz, 1997) p. 20.

²⁰ OMC, *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touche au commerce*, (1994) Annexe 1 C de l'Accord instituant l'OMC. Cet *Accord* est le seul texte juridique établissant des critères de fonds en matière de brevet en droit international (pour les 148 pays membres de l'OMC). Voir pp. 48-55 ci-dessous pour l'analyse de l'Accord.

²¹ *Supra* note 19, à la p. 25.

²² *Supra* note 19, à la p. 29. *Supra* note 9, à la p. 29.

²³ Nathalie Jodouin « Nouveauté, activité inventive et utilité en matière de brevet » (2000) 12 :3 C.P.I. 20, à la p. 28.

le droit, exclut de la brevetabilité les simples concepts théoriques, les algorithmes sans application pratique, les principes scientifiques, les lois de la nature, et les inventions où le résultat produit ne fait appel qu'à l'habileté personnelle où le raisonnement n'a qu'une signification purement intellectuelle ou qu'un attrait esthétique.²⁴

Motifs d'invalidation

Le déposant d'une demande de brevet devra décrire dans sa demande de brevet son invention et la façon dont elle fonctionne d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter, à défaut de quoi le brevet pourra être invalidé.²⁵

L'invention qui satisfera aux exigences de brevetabilité pourra aussi se voir interdire l'accès au brevet en vertu de dispositions législatives spécifiques, internationales, régionales ou nationales. Par exemple, les lois de plusieurs pays excluent de la brevetabilité une invention qui est « contraire à la moralité ou à l'ordre public », ou qui constitue une méthode de diagnostic thérapeutique ou chirurgicale pour le traitement des personnes ou des animaux.²⁶ Certaines lois permettent aussi d'exclure les inventions de la brevetabilité dans des situations d'urgence nationale.²⁷

Durée du brevet

L'*Accord sur les ADPIC* a confirmé la pratique déjà en cours dans de nombreux pays industrialisés (i.e. Royaume-Uni, Japon, France etc.) en indiquant que : « La durée de la protection [du brevet] ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt ». ²⁸ Des frais annuels sont habituellement exigés pour maintenir la protection, à défaut de quoi le brevet deviendra périmé.²⁹

Terminologie

Dans le domaine des brevets, une vente s'appelle « cession » et une location « licence ». Dans la cession, il y a transfert de propriété moyennant une somme donnée. Dans le cas d'une licence, le breveté demeure propriétaire du titre et reçoit des royalties, c'est-à-dire, des redevances de la part du licencié qui utilise la technologie. L'utilisation commerciale d'un sujet, inclut dans les revendications du mémoire descriptif du brevet constitue une

²⁴ *Supra* note 9, à la p. 6.

²⁵ *Supra* note 20, art. 29.1.

²⁶ Voir E. Richard Gold et al. *Recommendations for Canadian Genetic Patents and Health Care : An International Comparison of Patent Regimes of Canada and its Major Trading Partners* (Montreal: Centre for Intellectual Property Policy, 2004) pp. 61 et suivantes.

²⁷ *Ibid.* art. 31.

²⁸ *Ibid.* art. 33.

²⁹ *Supra* note 18, à la p. 26.

contrefaçon qui entraîne la responsabilité du fautif et pourra l'obliger à verser une compensation financière au breveté.³⁰

B. Les gènes et les brevets

En théorie, les substances et phénomènes naturels ne devraient pas être considérés brevetables puisqu'ils constituent des découvertes plutôt que des inventions. Cependant, depuis plus d'un siècle, des organismes et des produits de la nature ont été considérés brevetables dans plusieurs pays.³¹ Le fondement légal de cette extension du droit des brevets au monde du vivant ressort clairement de la déclaration conjointe faite par les trois plus importants offices de brevets (EPO, USPTO, Japan Patent Office) en 1988 :

« Les produits naturels purifiés ne sont considérés sous aucune de nos trois lois comme des produits de la nature ou comme des découvertes puisqu'ils n'existent pas à l'état naturel dans une forme isolée. Plutôt, ils sont considérés par nos offices comme étant des substances biologiques actives ou des composés chimiques et éligibles à la brevetabilité sur les mêmes fondements que les autres composés chimiques. »³²

Donc, le brevet ne serait pas octroyé pour un produit de la nature, mais pour les activités inventives que constituent la purification et la répllication du produit naturel, la détermination de sa (ses) fonction(s), et la mise en évidence de son utilité commerciale.³³

Cependant, ce raisonnement juridique ne fait pas l'unanimité. Selon les détracteurs, la prétention que la purification et la reproduction par clonage créerait une entité d'un type complètement nouveau qui ne se serait pas produit d'une façon naturelle est critiquable. Les opposants à la brevetabilité des gènes et des séquences d'ADN soulignent également que, si les processus impliqués dans les premières tentatives de clonage positionnel d'ADN pouvaient jadis être considérés comme inventifs, maintenant que les techniques informatiques ont remplacé le clonage comme principale méthode d'identification des gènes, le débat sur la brevetabilité des séquences d'ADN devrait être réouvert.³⁴

Les organismes, plantes, animaux et les processus impliquant de tels organismes tout comme les gènes sont également considérés brevetables dans de nombreux pays. Cependant, à l'heure actuelle, aucun pays n'accepte d'émettre de brevet sur l'être humain dans sa totalité. Cette position du droit découlerait du principe universel du respect de la dignité humaine (qui implique entre autre que l'être humain ne soit pas assimilé à un bien

³⁰ *Supra* note 15, à la p.4.

³¹ *Supra* note 9, à la p. 25.

³² Cité dans *ibid.*, à la p. 26.

³³ Roland Vogl, «Patenting the Human Genome – The Ongoing Controversy» (2004) 1 Bridges 4.

³⁴ *Supra* note 9, à la p. 28.

de base) reconnu dans la *Déclaration des Nations Unies sur les droits de l'homme*.³⁵ Des brevets sur le vivant sont susceptibles d'être octroyés entre autres sur :

- Des gènes ou des séquences partielles d'ADN (i.e. cDNAs, ESTs, SNPs).
- Les protéines encodées par ces gènes et leurs fonctions dans l'organisme.
- Les vecteurs utilisés pour transférer les gènes d'un organisme à un autre.
- Des micro-organismes génétiquement modifiés (cellules, plantes ou animaux).
- L'utilisation de séquence génétique ou de protéine qui inclut : les tests génétiques pour des maladies spécifiques ou de prédisposition à ces maladies; des médicaments développés sur la base des protéines et de leur activité biologique ; des applications utiles de fonctions de protéines.³⁶
- Des formes de vie végétales et animales (excluant l'humain).

Cependant, le fait qu'une « chose » soit potentiellement brevetable ne signifie pas qu'elle doit automatiquement recevoir un brevet. Tout comme les autres inventions, « l'invention génétique » devra également remplir les conditions de brevetabilité (nouveau, inventivité, utilité).

ii. L'expansion du système des brevets aux gènes humains : dérive américaine ?

A. Les origines

Les États-Unis ont depuis toujours accordé une place privilégiée à la protection des inventions. Cependant, à partir du milieu du XIX^{ième} siècle, la loi américaine sur les brevets s'est constamment étendue pour couvrir un domaine grandissant d'inventions incluant entre autres les dessins industriels (1842), les plantes (1930), les méthodes chirurgicales (1950),³⁷ les programmes informatiques (1981) et les animaux (1988).³⁸ En fait, selon une opinion de la Cour suprême américaine : « tout ce qui est fabriqué par l'homme sous le soleil pourrait être breveté. »³⁹ Cette opinion de la plus haute instance judiciaire américaine illustre bien la position favorable à l'extension du système de brevets des cours de justice américaines.⁴⁰ Finalement, la création de la Cour d'appel pour le Circuit Fédéral en 1982 a aussi assuré aux brevetés une interprétation plus souple

³⁵ Comité consultatif canadien de la biotechnologie, «Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes» (2002), en ligne : Comité consultatif canadien de la biotechnologie < <http://dsp-psd.communication.gc.ca/Collection/C2-598-2001-2F.pdf> >. p. 9.

³⁶ *Supra* note 4, à la p. 28.

³⁷ Cependant une exemption juridique permet depuis 1996 aux docteurs et aux établissements de soins de santé d'utiliser des méthodes chirurgicales brevetées. Voir 35 U.S.C. § 287 (c).

³⁸ William W. Fisher III, «The Growth of Intellectual Property in the United States» dans Hanne Sigrist et David Sugarman dir., *Eigentum im internationalen Vergleich* (Göttingen : Vandenhoeck & Ruprecht, 1999) p. 269.

³⁹ *Diamond v. Chakrabarty* (1980) 447 U.S. 303, 309. Voir aussi, S. Rep. No 1979, 82d Cong., 2d Sess., 5 (1952).

⁴⁰ *Supra* note 38, à la p. 270.

des critères de brevetabilité ainsi que l'octroi de réparations financières plus importantes en cas de contrefaçon.⁴¹

De multiples facteurs économiques, idéologiques, politiques et juridiques sont susceptibles d'avoir suscité une telle expansion de la propriété intellectuelle aux États-Unis. Tout d'abord, à travers les siècles, les fondements de l'économie américaine sont passés de l'agriculture (jusqu'au XVIII^{ième} siècle) à l'industrie (XIX^{ième} siècle) pour dépendre progressivement du traitement de l'information (XX^{ième} siècle). Ces changements fondamentaux contribuèrent de façon significative à l'accroissement de l'importance de la propriété intellectuelle. Dans une même perspective historique et économique, les États-Unis étant passés, au courant du XIX^{ième} siècle, d'une position de consommateur net à celle de producteur net, le besoin de protéger plus efficacement leurs créations s'est fait sentir.⁴²

Au delà des facteurs économiques, l'adoption par le peuple américain de l'idéologie « labeur-mérite »⁴³ a contribué à influencer les décideurs politiques à étendre les droits de propriété aux États-Unis. Un second courant idéologique américain a aussi joué un rôle important dans l'expansion des droits de propriété intellectuelle aux États-Unis : le libéralisme classique. Effectivement, cette idéologie associant l'idée que l'État et la société civile devaient rester deux entités distinctes, idée reliée à une suspicion générale d'un gouvernement qui manipulerait le marché, a suscité depuis la fin du XIX^{ième} siècle une méfiance envers toutes implications du gouvernement américain dans le processus d'identification et de récompense des inventions socialement valables.⁴⁴

Une dernière pression idéologique importante découle de l'image héroïque que le peuple américain se fait de l'inventeur. En effet, l'image a eu un impact formidable sur l'évolution du droit des brevets américains. Cette attraction et cette importance donnée à l'image sont renforcés par trois perceptions culturelles. Tout d'abord, « l'éthique de frontière » illustrant le combat de l'homme contre la nature et le montrant victorieux autant grâce à son ingénuité qu'à sa force. En deuxième lieu, « l'idéal pastoral » célébrant la transformation du désert en un jardin. Finalement, la plus importante perception provient du rêve américain et de l'emphase mise sur la mobilité sociale, l'invention étant perçue comme une façon d'atteindre la richesse et la célébrité.⁴⁵

Les pressions idéologiques et les besoins économiques ont été soutenus aux États-Unis par une dynamique politique récurrente : les tenants d'un accroissement des droits de brevets ont été majoritairement des créateurs et des compagnies intéressés à accroître leur porte-folio et ayant un intérêt économique indéniable à l'adoption de réformes statutaires qui les protégeraient contre l'utilisation non autorisée de leur propriété. Les motivations des personnes qui bénéficieraient d'un droit des brevets plus restrictif étaient plus

⁴¹ *Ibid.*, p 271.

⁴² *Ibid.*, pp. 274-275.

⁴³ *Ibid.*

⁴⁴ *Ibid.*, p. 278.

⁴⁵ *Ibid.*, p. 281.

hétérogènes. Cette dynamique a suscité un lobby biaisé en faveur de l'extension du droit des brevets.⁴⁶

Le dernier facteur d'importance ayant contribué à l'accroissement du droit des brevets aux États-Unis est l'évolution graduelle de la terminologie utilisée pour faire référence à ce secteur du droit, c'est ce qu'on a défini comme « l'appropriation du domaine ».⁴⁷ Les brevets furent d'abord associés au terme « monopole » et perçus comme un instrument dangereux à n'être employé qu'en cas d'absolue nécessité pour atteindre un intérêt social évident. Plus récemment, ce discours a été supplanté par un nouvel argument voulant que le droit de contrôler l'usage et la dissémination de l'information était une forme de droit de propriété. L'utilisation grandissante faite aux États-Unis de l'expression « propriété intellectuelle » par les avocats et les professeurs de droit depuis la fin de la deuxième guerre mondiale, témoigne également de l'importance de ce dernier facteur.⁴⁸

B. L'expansion

Les facteurs évoqués précédemment expliquent bien pourquoi c'est aux États-Unis qu'a évolué le plus rapidement l'intégration du vivant dans le domaine des « choses » brevetables. En 1873, Louis Pasteur obtint le premier brevet sur le vivant octroyé aux États-Unis, ce brevet fut octroyé pour une levure purifiée, qui fut brevetée en tant que produit issu d'un procédé.⁴⁹ Puis, dès 1930, le *Plant Act*⁵⁰ américain fera une distinction entre les variétés végétales qui n'auraient jamais existé sans l'intervention de l'inventivité humaine et les autres: les obtentions végétales non reproductibles pourront donc maintenant être brevetées.⁵¹ La tendance à l'intégration des produits vivants au régime des brevets américains se continuera en 1958, la Cour américaine confirmant la validité d'un brevet pour un concentré de vitamine B qui avait été extrait de sa forme naturelle et ensuite purifié.⁵² La Cour affirmera à l'époque qu'il n'y a rien dans la loi américaine interdisant l'octroi d'un brevet sur un « produit de la nature » nouveau et utile. Une des observations exprimée par les juges pour expliquer leur décision est que toute chose tangible pour laquelle une protection est accordée est un produit de la nature dans le sens où la nature procure les matériaux de base (on déduit de ce commentaire que selon eux les produits de la nature « vivant » ne serait pas différent des autres...).⁵³ Un peu plus tard, en 1970, le *Plant Variety Act*⁵⁴ va étendre le domaine des brevets aux variétés de plantes stables et reproductibles.

⁴⁶ *Ibid.*, p. 282.

⁴⁷ *Ibid.*, p. 283.

⁴⁸ *Ibid.*

⁴⁹ *Supra* note 19, à la p. 25.

⁵⁰ 35 U.S.C. § 61.

⁵¹ Hervé Chneiweiss, « Dans les grandes plaines de la génomique – Épisode 1 : Le marché de la double hélice » (2003) 19 Médecine/Science 502.

⁵² *Merck & Co. c. Olin Mathieson Chemical Corporation*, 253 F. 2d 156; 1958 U.S. App. LEXIS 5917; 116 U.S.P.Q. (BNA) 484.

⁵³ *Ibid.*, cité dans *supra* note 9, à la p. 85.

⁵⁴ 7 U.S.C. § 2321.

Au cours des années 70, les changements profonds emmenés par les progrès scientifiques dans le domaine de la génétique ainsi que par l'extension progressive des brevets au domaine du vivant contribuèrent substantiellement à la commercialisation de la recherche scientifique académique aux États-Unis. Jusqu'à cette période, la recherche en biologie moléculaire était majoritairement non commerciale, entreprise dans des institutions académiques et financée par le gouvernement américain. Les compagnies privées pharmaceutiques, de leur côté, faisaient leurs profits avec de petits groupes de produits pharmaceutiques qui, pour la plupart, n'avaient pas été découverts par l'entreprise de recherche scientifique fondamentale des mécanismes moléculaires.⁵⁵

Les normes et l'éthique traditionnelle de la recherche scientifique favorisaient encore à l'époque des valeurs tel le maintien d'un domaine public d'information disponible gratuitement, le choix indépendant des sujets de recherche et le respect de l'invention scientifique sans inhibition. En conséquence, les attentes des chercheurs académiques relativement à leurs inventions étaient limitées à des récompenses non pécuniaires tels la reconnaissance des pairs et le prestige personnel. L'obtention de droits de propriété sur une invention, tout comme le recours au secret de fabrique, étaient perçus comme immoraux.⁵⁶

Cependant, en 1980, suite à des pressions des milieux économiques et juridiques, le Congrès américain décida que les normes de recherche traditionnelles, bien que permettant de déposer les résultats de recherche dans le domaine public, ne favorisaient pas suffisamment le développement de produits commercialisables.⁵⁷ Conséquemment, le Congrès adopta plusieurs lois favorables aux brevets et au transfert de technologie pour redresser la situation.⁵⁸

La plus importante de ces lois fut la *Loi Bayh-Dole*,⁵⁹ édictée dans le but principal de faciliter l'accès du public aux recherches financées par des fonds du gouvernement fédéral américain. Cette loi avait pour but d'inciter les petites entreprises, les universités et les autres contractants à but non lucratif du gouvernement fédéral à obtenir des brevets sur leurs inventions.⁶⁰ Le dernier sondage de l'Association of University Technology

⁵⁵ Arti Kaur Rai «Regulating Scientific Research : Intellectual Property and the Norms of Science» (1999) 94 Nw. U. L. Rev. 89.

⁵⁶ *Ibid.*, pp. 90-91.

⁵⁷ Selon cette position du gouvernement américain, l'octroi de monopoles sur des inventions n'était pas nécessaire pour encourager l'invention mais plutôt pour inciter les compagnies privées à investir les ressources nécessaires pour permettre la bonification des inventions en produits commercialisables. *Ibid.*, pp. 97-98.

⁵⁸ *Ibid.*, p. 96.

⁵⁹ 35 U.S.C. § 200-212.

⁶⁰ Supra note 19, à la p 85. Yann Joly, «Le génome comme outil de recherche? : principaux courants et enjeux nord-américain » dans Christian Hervé, Bartha M. Knoppers, Patrick Molinari, Gregoire Moutel, dir., *Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques* (Paris : Dalloz, 2005) p. 93.

Managers (AUTM) américaine témoigne du succès de la politique de commercialisation de la recherche universitaire américaine instaurée par la *Loi Bayh-Dole*.⁶¹

La commercialisation de la recherche académique américaine allait coïncider avec une nouvelle période d'évolution rapide de l'intégration des produits vivants issus des biotechnologies dans le domaine des choses brevetables.⁶²

Pendant les années 70, un chercheur de la compagnie General Electric (GE), le professeur Adam Chakrabarty, avait développé un micro-organisme génétiquement modifié, conçu pour dégrader le pétrole rapidement afin de nettoyer les déversements d'huile. La compagnie GE déposa une demande de brevet sur le processus de construction du micro-organisme génétiquement modifié et sur le micro-organisme même. Le USPTO octroya à GE le brevet sur le processus mais rejeta la demande portant sur le micro-organisme pour le motif qu'il s'agissait d'un produit de la nature.⁶³

GE porta la demande en appel au USPTO boards of Appeals qui, cette fois, rejeta la demande, sous prétexte qu'on ne pouvait pas breveter un micro-organisme vivant. GE en appela de nouveau de cette décision. La U.S. Court of Custom and Patent Appeals donna cette fois raison à GE en invoquant qu'aucune intention des membres du Congrès de limiter les brevets aux inventions mortes n'était visible dans les espaces de la *Loi sur les brevets américaine* et qu'il n'existait pas de circonstances graves et contraignantes de trouver une telle intention.⁶⁴

Cette décision poussa le solliciteur général à emmener la cause devant la Cour suprême des États-Unis. La Cour suprême, avec une majorité de 5 juges contre 4, décida que le micro-organisme ayant été génétiquement modifié n'était plus un produit de la nature. La majorité déclara également que le fait que le micro-organisme soit vivant ou non n'avait aucune importance pour l'application de la loi sur les brevets⁶⁵ et ajouta que : « tout ce qui était fabriqué par l'homme sous le soleil, pourrait être breveté à condition de rencontrer les critères. (trad.) »⁶⁶ Les juges dissidents auraient plutôt préconisé, en l'absence d'une intention claire de la part du Congrès quant à la brevetabilité des organismes vivants et vu la complexité des objectifs à concilier dans la présente cause, de faire déférence et de laisser au législateur l'opportunité de se prononcer clairement sur la question.⁶⁷

⁶¹ Association of University Technology Managers, Inc. (AUTM), *Licensing Survey : FY 2000* (Northbrook: Association of University Technology Managers, Inc., 2000).

⁶² Axel Kahn, « Programme génome et propriété industrielle » présenté à la conférence de l'Académie des sciences, Juin 2000. En ligne: Académie des sciences < http://w3.lpta.univ-montp2.fr/~menes/brevetabilite/fr.academie_s.kahn.2000.html >. p. 1.

⁶³ Ananda M. Chakrabarty, « Patenting Life Forms : Yesterday, Today, and Tomorrow » dans F. Scott Kieff dir., *Perspectives on Properties of the Human Genome Project* (San Diego: Elsevier Academic Press, 2003) p. 4.

⁶⁴ *Ibid.*, p. 5.

⁶⁵ *Supra* note 9, à la p. 85.

⁶⁶ *Supra* note 39, à la p. 309.

⁶⁷ *Ibid.*, p. 319.

Suite à cette décision charnière, dès 1988, le USPTO concéda un premier brevet sur un animal : la « Souris Harvard »,⁶⁸ génétiquement modifiée pour la rendre susceptible de développer le cancer du sein. Puis en 1990, la Cour suprême de Californie, dans l'arrêt *Moore v. Regents of the University of California*, rassura les milieux scientifiques en confirmant la possibilité pour les chercheurs d'obtenir un droit de brevet sur des tissus prélevés sur un sujet humain. La Cour, dans cette décision controversée, refusa de reconnaître au demandeur John Moore le droit à une partie des profits découlant d'un brevet sur une lignée cellulaire provenant originalement de cellules prélevées sur sa rate. Selon la Cour, les tissus cellulaires, une fois séparés du corps humain, ne doivent plus être considérés comme la propriété de la personne dont ils proviennent, mais plutôt comme abandonnés, disponibles, à être utilisés par la première personne reconnaissant leur potentiel commercial et capable de leur trouver une utilisation productible (Néanmoins il faut que le chercheur ait obtenu un consentement à leur obtention et à leur utilisation).⁶⁹

La « ruée vers l'or génomique » atteint son apogée aux États-Unis en 1991-92, alors que dans le sillage de l'ébauche d'une première carte du génome humain, les National Institutes of Health américains vont déposer un total de 6800 demandes de brevets sur des ESTs⁷⁰ et breveter une méthode de séquençage rapide développée par le scientifique Craig Venter.⁷¹

La conscience de l'importance économique considérable liée au développement et à la protection des nouvelles technologies issues des recherches biotechnologiques incita le puissant lobby pharmaceutique américain à motiver les décideurs politiques américains à agir également sur la scène internationale. La grande négociation du Cycle de l'Uruguay du GATT, qui allait mener à la création de l'OMC, donna aux dirigeants américains l'opportunité parfaite d'imposer des règles de fond en matière de propriété intellectuelle à tous les membres de cette organisation.⁷² Ces règles de fond constituent l'*Accord sur les ADPIC*. Cet *Accord* a permis aux Américains d'une part de renforcer la protection de la propriété intellectuelle sur la scène internationale, d'autre part d'obliger les pays adhérents à respecter des normes de protection de ces droits et enfin de favoriser la globalisation en harmonisant les diverses normes de protection de la propriété intellectuelle des membres de l'OMC.⁷³

⁶⁸ Voir U.S. Patent No. 4,736,866 et Warren D. Woessner, «Patenting Transgenic Animals» (2001) 83 J of the Patent and Trademark Office 830.

⁶⁹ *Moore v. University of California* (1990) 15 USPQ 2D 1753. 1764.

⁷⁰ Les ESTs sont des séquences partielles d'ADN de quelques centaines de nucléotides connues, correspondant à une extrémités d'un ARN qui leurs est spécifique. Les ESTs peuvent servir à découvrir de nouveaux gènes humains, à cartographier le génome humain, et à identifier les régions codant en séquence génomique. *Supra* note 9, à la p. 90.

⁷¹ National Research Council, *Intellectual Property Rights and the Dissemination of Research Tools in Molecular Biology*, (Washington : National Academy Press, 1996) p. 51.

⁷² *Supra* note 19, à la p. 11.

⁷³ Albert Chavanne, Jean-Jacques Burst, *Droit de la propriété industrielle*, 4^{ième} éd., (Paris : Dalloz, 1993) p. 321.

C. La réaction

L'extension des droits de propriété intellectuelle au domaine du vivant, qui s'est effectuée aux États-Unis au courant du XX^{ième} siècle, est cependant loin d'avoir faite l'unanimité. Un nombre croissant d'activistes de divers milieux, éthiciens, juristes, scientifiques, politiciens, environnementalistes etc., ont défendu une interprétation plus conservatrice et donc moins étendue du droit des brevets.⁷⁴

Bien qu'il soit difficile de déterminer avec précision l'époque où commença cette prise de conscience, plusieurs mentionnent la conférence d'Asilomar comme ayant été un moment charnière de responsabilisation sociale et éthique par rapport aux enjeux associés à la recherche génétique.⁷⁵ La réflexion entreprise à Asilomar n'a cependant pas porté sur le sujet des brevets, se limitant plutôt à des préoccupations de bio sécurité suscitées par les nouvelles molécules artificielles d'ADN recombinant, que les scientifiques formant la majorité des participants à la conférence se sentaient plus aptes à résoudre.⁷⁶ Le processus réflexif sur les impacts socio-éthiques de la génétique entrepris à Asilomar a cependant donné l'essor aux États-Unis à une période de questionnement sur les nombreux enjeux éthiques, juridiques et sociaux suscités par la recherche génétique y compris ceux liés à la brevetabilité du vivant.

Ce questionnement s'est intensifié suite à la décision de la Cour suprême américaine dans l'arrêt *Chakrabarty* et à l'octroi d'un brevet sur « la souris Harvard » pour devenir, à la fin des années 90, une contestation importante des procédures instituées par les lois ainsi que par les instances administratives et juridiques américaines quant à l'obtention de brevet sur le vivant.⁷⁷

L'activiste américain Jeremy Rifkin fut en grande partie responsable de la conscientisation de la société américaine aux enjeux soulevés par la brevetabilité du vivant pendant les années 80 et 90. Cet économiste de gauche commença ses activités de protestation et d'activisme dans le domaine de la génétique à la fin des années 70.⁷⁸ Sa critique virulente de l'industrie de la biotechnologie ainsi qu'un certain talent théâtral lui permirent d'obtenir une couverture importante de la part des médias à partir du milieu des années 80.⁷⁹ Si les méthodes et les idées de Jeremy Rifkin furent loin de faire l'unanimité auprès des spécialistes, l'impact de son genre particulier d'activisme auprès de la

⁷⁴ Daniel J. Kevles, «Patenting Life - A Historical Overview of Law, Interests, and Ethics» présenté au Legal Theory Workshop, 2001. En ligne: Yale University < <http://www.yale.edu/law/ltw/papers/ltw-kevles.pdf> >. pp. 14-36.

⁷⁵ Marcia Barinaga, «Asilomar Revisited » (2000) 287:5458 Science 1584. George N. Davatelis, «The Asilomar Process : Is it Valid? » (2000) 14:7 The Scientist 52.

⁷⁶ Marcia Barinaga, *ibid.*, p.1584.

⁷⁷ Bruce Albert, Sir Aaron Klug, «The Human Genome Itself Must be Freely Available to all Humankind» (2000) 404 Nature 325.

⁷⁸ Paul S. Naik, «Biotechnology through the Eyes of an Opponent : the Resistance Activism of Jeremy Rifkin» (2000) 5:5 Virginia Journal of Law and Technology 1525.

⁷⁹ *Ibid.*

population américaine fût indéniable.⁸⁰ Parmi ses plus importantes réalisations on note la réunion d'une coalition de plus de 80 groupes religieux en 1995 pour une déclaration contre la brevetabilité des gènes, embryons et cellules animales (et humaines),⁸¹ la création d'une coalition d'organisation de 69 pays en opposition aux demandes de brevets sur les gènes BRCA 1 et 2 en 1996⁸² et le dépôt en 1999 d'une demande de brevet sur une chimère animale-humaine dans le but d'interdire ce type de recherche scientifique pendant la période de protection.⁸³

Il serait cependant erroné de limiter la réflexion nord-américaine sur la brevetabilité du vivant aux critiques soulevées par Jeremy Rifkin. Des professionnels de plusieurs domaines (eg. agriculteurs, bioéthiciens, économistes, juristes, généticiens, médecins) ont également questionné l'opportunité d'étendre le droit des brevets aux vivants. La possibilité que les brevets puissent stopper la recherche dans certains secteurs de la génétique humaine ainsi que limiter l'accès à certains tests et traitements fut tout spécialement critiquée par ces professionnels.⁸⁴

Finalement, à la fin des années 1990, l'industrie, le gouvernement et l'administration américaine durent effectuer certaines concessions pour répondre aux pressions autant internationales que nationales et limiter certaines pratiques excessives associées à la brevetabilité du vivant. Dès 1994, les National Institutes of Health décidèrent de retirer leurs demandes de brevet sur les 6800 ESTs⁸⁵ et en 1998 d'adopter une politique visant à favoriser l'accès aux outils de recherche dans le domaine de la génétique.⁸⁶ En mars 2000, pour apaiser les craintes des populations américaine et britannique en rapport aux développements de la course au décryptage du génome humain, les présidents américain (Bill Clinton) et britannique (Tony Blair) émirent une déclaration commune à l'effet que les données génétiques de nature fondamentale sur le génome humain (incluant les séquences d'ADN humain et leurs variations) devraient être mises gratuitement à la disposition des scientifiques et que les découvertes faites à partir du génome humain devraient être utilisées pour l'avancement de la santé des êtres humains.⁸⁷ Cette

⁸⁰ *Supra* note 74, à la page 32.

⁸¹ Fred B. Charatan, «US Religious Groups Oppose Gene Patents», (1995) 310 BMJ 1351.

⁸² Susan Cartier Poland, «Genes, Patents, and Bioethics — Will History Repeat Itself ?» (2000) 10: 3 KIEJ. 265-272.

⁸³ Amy Otchet, «Jeremy Rifkin : Fears of a Brave New World» (1998) 9 The Unesco Courrier 47.

⁸⁴ Voir par ex. Jon F. Merz et al., «Diagnostic Testing Fails the Test: the Pitfalls of Patents are Illustrated by the Case of Hemochromatosis» (2002) 415 Nature 577-579. Kate Murashige, «Patent and Research an Uneasy Alliance» (2002) 77:12 Academic Medicine 1329. American Medical Association, «E 2.105 Patenting the Human Genome» (1998). En ligne: American Medical Association <<http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/8431.html>>.

⁸⁵ *Supra* note 9, à la p. 86.

⁸⁶ National Institutes of Health Working Group on Research Tools, «Report of the National Institutes of Health Working Group on Research Tools Presented to the Advisory Committee to the Director» (1998) en ligne: National Institutes of Health <<http://www.nih.gov/news/researchtools/>>.

⁸⁷ Tony Blair, Bill Clinton, «Joint Statement to ensure that discoveries from the human genome are used to advance human health» (2000) en ligne: The UK Patent Office <<http://www.patent.gov.uk/about/ippd/notices/genome.htm>>.

déclaration fut suivie de près par une déclaration commune des milieux scientifiques américain (Bruce Alberts, président de l'Académie des sciences américaine) et britannique (Sir Aaron Klug, président de l'Association royale de Londres) à l'effet que le génome humain devrait être disponible gratuitement pour toute l'humanité et que l'identification de gènes par le biais d'une recherche informatisée dans des bases de données publiques ne justifiait pas l'octroi de larges monopoles sur une ressource aussi précieuse que l'ADN.⁸⁸ En 2001, le USPTO américain, conscient des récents développements, a révisé ses *Lignes directrices sur l'utilité des séquences d'ADN* de façon à éviter que des demandes de brevets sur ces séquences soient accordées en l'absence d'une utilité substantielle, crédible et spécifique.⁸⁹

D. Orientations actuelles

Le début du XXI^{ème} siècle a vu le gouvernement et l'administration américaine tenter de nuancer leur interprétation large du droit des brevets, pour répondre aux inquiétudes engendrées par la brevetabilité du vivant. La révision des lignes directrices sur l'utilité du USPTO fut reçue de façon très positive par la critique internationale et nationale.⁹⁰ Cependant on peut se demander si la position de fond du gouvernement américain quant à la brevetabilité du vivant a réellement changé. Le critère d'utilité révisé raffine quelque peu le processus en exigeant qu'une invention ait une utilité bien établie et rapidement apparente aux yeux d'un homme de métier ce qui, appliquée avec rigueur, pourrait faire des brevets sur les ESTs, les SNPs et les séquences d'ADN, une exception plutôt qu'une norme.⁹¹ Cependant cette révision administrative ne règle pas la majorité des interrogations philosophiques, éthiques, religieuses, économiques et juridiques soulevées par l'extension de la brevetabilité au domaine du vivant.

Les récentes décisions des cours américaines, supprimant à toute fin pratique la possibilité d'invoquer une exception (législative⁹² ou de droit commun⁹³) à la brevetabilité pour fin de recherche académique, ont relancé le débat sur la brevetabilité des outils de recherches génétiques. Cependant, l'interprétation stricte du champ des revendications d'un brevet sur un médicament issue de la recherche biotechnologique faite par la Cour Fédérale américaine dans *Bayer vs. Housey*⁹⁴ pourrait limiter considérablement la possibilité de protéger des produits finis grâce aux brevets sur les outils de recherche génétiques.

⁸⁸ *Supra* note 77, à la p. 325.

⁸⁹ United States Patent and Trademark Office, «Utility Examination Guidelines», (2001) Federal Register/ Vol 66, No. 4, en ligne : United States Patent and Trademark Office <<http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf>>.

⁹⁰ Voir par ex. *supra* note 9, à la p. 31. *Supra* note 84, à la page 1334.

⁹¹ *Ibid.* aux pp. 34, 71-72.

⁹² *Integra Life Sciences I, Ltd. v. Merck, KGaA*, 2003 WL 21299492 (Fed. Cir. (Cal.)).

⁹³ *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002).

⁹⁴ *Bayer AG and Bayer Corporation v Housey Pharmaceuticals, Inc.*, 340 F. 3d 1367; (Fed Cir. 2003).

En résumé, à l'heure actuelle aux États-Unis, toutes formes de vie (incluant les formes de vie supérieures) peuvent être brevetées à condition de rencontrer les critères énoncés précédemment (nouveau, non-évidence et utilité). Seul l'être humain dans sa totalité échapperait encore à l'emprise du droit des brevets américains, le 13^{ième} amendement de la Constitution américaine rendant illégal l'esclavage interdisant à un être humain de détenir un droit de propriété sur une autre personne.⁹⁵ Les outils de recherche génétique sont aussi brevetables aux États-Unis. Quant à l'exception applicable aux activités médicales d'un professionnel de la santé présente à la *Loi sur les brevets* américaine, elle ne saurait être invoquée pour permettre à un médecin de faire usage d'un test ou d'une séquence génétique brevetée dans le but d'établir un diagnostic.⁹⁶

iii. Le droit des brevets mis à l'épreuve : Le débat philosophique

A. Justifications de la propriété intellectuelle et des brevets⁹⁷

Si la relation juridique entre les individus, les biens et le gouvernement n'a jamais été facile à expliquer, le niveau de difficulté est intensifié lorsqu'on aborde le domaine de la propriété des biens incorporels. La complexité des lois régissant les domaines du droit d'auteur, du secret industriel, des brevets, etc., reflètent bien ce problème.⁹⁸

Cependant, au cours des dernières années, le monde est entré dans une phase post-industrielle dans laquelle la manufacture et la manipulation de biens physiques a perdu de l'importance vis-à-vis de la production et de l'utilisation de bien incorporel tel l'information. L'importance économique et culturelle grandissante du cadre normatif applicable à la propriété intellectuelle témoigne de ce changement de paradigme.⁹⁹

Ce récent engouement pour la propriété intellectuelle s'est manifesté dans les revues spécialisées en droit, en économie, en philosophie et en éthique par une prolifération de « théories » visant à expliquer, voire justifier, la propriété intellectuelle.¹⁰⁰ Une analyse sérieuse du système de brevets et de son applicabilité à certains types de créations, découvertes ou inventions de l'humain se doit de confronter ces théories afin de mieux cerner l'importance ainsi que les faiblesses du cadre normatif applicable à la propriété intellectuelle.

⁹⁵ *Ex Parte Hibberd, et al.*, (1985) 227 USPQ 443.

⁹⁶ 35 U.S.C. § 287 (c).

⁹⁷ Dans cette partie du travail les termes « théories », « justifications », « buts », « objectifs », « fondements » sont utilisés dans un sens large et de façon interchangeable.

⁹⁸ Edwin C. Hettinger, «Justifying Intellectual Property» 18:1 *Philosophy and Public Affairs* 31.

⁹⁹ *Ibid.*, 31. William Fisher « Theories of intellectual property » dans Stephen Munzer dir., *New Essays in the Legal and Political Theory of Property* (Cambridge : Cambridge University Press, 2001) p. 168.

¹⁰⁰ *Ibid.*, p.1.

1. Théorie de la propriété lockéenne

Cette théorie, basée sur les écrits de John Locke,¹⁰¹ est encore de nos jours l'une des fondations importante à la base du système juridique de propriété intellectuelle. Elle se résume par une proposition fort simple : *les gens ont droit aux fruits de leur labeur*. Selon John Locke, le droit de propriété d'une personne sur son labeur découlerait du droit de propriété de chaque individu sur son propre corps. Une personne est propriétaire de son corps, donc elle est aussi propriétaire de ce qu'il produit, son labeur. Le labeur d'une personne et le produit de ce labeur étant inséparables la propriété de l'un ne peut être assurée que par la propriété de l'autre.¹⁰² Donc, une personne qui travaille sur des ressources « n'appartenant à personne » ou, au contraire, « possédées en commun par tous » a un droit de propriété naturel sur le fruit de son labeur et l'État a l'obligation de respecter et de protéger ce droit naturel.¹⁰³

Cependant, comme le démontre de façon convaincante Edwin Ettinger, la théorie de la propriété lockéenne comporte d'importantes faiblesses. Si on présume que les fruits du labeur d'une personne ont de la valeur et que le labeur donne un droit de propriété sur cette valeur, alors le travailleur ne devrait pouvoir prétendre qu'à la valeur que son travail a ajouté et non pas à la valeur totale du résultat. Autre constatation sur ce thème, les inventions, l'écriture et la pensée en général ne fonctionnent pas à partir du néant. Si on reconnaît que la pensée d'une personne est dépendante des idées d'autres personnes l'ayant précédée, alors on comprend que les biens intellectuels sont fondamentalement des biens sociaux. La simple évaluation de la valeur que le travail d'une personne ajoute à un bien, établie selon la valeur marchande du produit résultant de son travail, ignore la vaste contribution d'autrui au résultat. Une personne qui utilise l'histoire intellectuelle humaine et fait une petite modification pour produire quelque chose de grande valeur ne devrait pouvoir prétendre à la valeur marchande totale du nouveau bien tout comme la dernière personne nécessaire à un groupe d'individus pour soulever une voiture ne peut prétendre être seule responsable du résultat.¹⁰⁴

La théorie du mérite peut être considérée comme une variante de la théorie lockéenne.¹⁰⁵ Selon cette théorie si une personne a un droit naturel au résultat de son labeur et qu'on lui enlève ce résultat, alors on doit la récompenser. La proposition ne démontre cependant pas pourquoi le travailleur mérite un droit de propriété sur le produit ainsi créé. L'octroi d'un droit de propriété sur la nouvelle invention n'est pas la seule récompense possible : de l'argent, des prix, de la reconnaissance, un meilleur statut, etc. sont des alternatives tout aussi envisageables. Selon Ettinger, si le droit de propriété était la seule récompense appropriée pour un travail, alors les parents mériteraient d'avoir un droit de propriété sur leurs enfants. Aussi, tout comme pour la théorie lockéenne originale, la théorie du mérite

¹⁰¹ John Locke, *Two Treatises of Government and A Letter Concerning Toleration* (New Haven, Yale University Press, 2003) p. 111.

¹⁰² *Supra* note 98, aux pp. 36-37.

¹⁰³ W. Fisher, *supra* note 99, à la p. 4.

¹⁰⁴ *Supra* note 98, aux pp. 37-38.

¹⁰⁵ Justin Hugues « The Philosophy of Intellectual Property » (1988) 77 Geo. L.J. 287.

ne prend pas en considération le fait qu'octroyer un droit de propriété dans une création peut être une récompense disproportionnée à l'effort fourni par le travailleur.¹⁰⁶

2. Théorie de la personnalité

Cette théorie, influencée par les écrits de Kant et de Hegel, prétend que la propriété privée est cruciale à la satisfaction d'un besoin humain fondamental. De ce point de vue la propriété intellectuelle pourrait être justifiée parce qu'elle protège l'appropriation d'objets à travers lesquels les créateurs ont exprimé leur « volonté » (centrale à la notion de personne éthique, religieuse et juridique) ou parce qu'elle crée des conditions sociales et économiques propices à l'activité intellectuelle créative importante pour le développement de l'humain. La théorie de la personnalité a eu peu d'impact en Amérique du Nord mais joue un rôle important en Europe où elle a influencé par exemple les régimes de droit d'auteur français et allemand.¹⁰⁷ Dans une des interprétations les mieux articulées de cette théorie, Justin Hugues énonce les lignes directrices suivantes :

- Il serait préférable d'accorder une protection juridique aux fruits d'activité intellectuelle hautement expressive, telle que l'écriture de romans, plutôt qu'aux fruits d'activité moins expressive comme la recherche génétique.
- Parce que la « personnalisation » d'un être, son image publique incluant ses traits physiques, ses manières et son histoire sont un important réceptacle de la personnalité, ils méritent d'être protégés généreusement par le droit même s'ils ne proviennent pas habituellement d'un labeur.
- Les auteurs et les inventeurs devraient pouvoir gagner respect, honneur, admiration et argent en vendant ou en donnant des copies de leur travail au public, mais ne devraient pas pouvoir renoncer à leur droit d'empêcher les autres de mutiler ou de changer l'attribution du droit moral sur leur œuvre.¹⁰⁸

La théorie de la personnalité prétend donc qu'un droit de propriété privée ne devrait être octroyé que pour promouvoir le développement de l'homme en protégeant ou en encourageant ses besoins et intérêts fondamentaux. Mais, quels sont donc ces besoins et intérêts si fondamentaux qui méritent d'être protégés? Le problème est que les conceptions d'un « moi », les images de notre personne éthique, religieuse et juridique que l'on voudrait protéger ou encourager par le biais de la propriété intellectuelle sont trop abstraites et minces pour répondre à nos questions. Une vision mieux articulée de la nature humaine ou une conception de la personne rattachée plus spécifiquement à une culture et à une période particulières semble nécessaire pour donner aux juristes des indications claires sur les types d'enjeux qui pourraient les affecter.¹⁰⁹

¹⁰⁶ *Supra* note 98, à la p. 41.

¹⁰⁷ W. Fisher, *supra* note 99, à la p. 6.

¹⁰⁸ *Supra* note 105, aux pp. 330-350, résumé dans *supra*, note 98.

¹⁰⁹ *Ibid.*, pp. 28-32.

La théorie de la propriété est aussi sujette à un problème de fétichisme. En effet, quels goûts de notre société (eg. nationalisme, nostalgie d'une identité ethnique réelle ou imaginée, désir de célébrité, volonté d'obtenir le respect du public etc.) méritent d'être permis et lesquels devraient être interdits?¹¹⁰

3. Théorie utilitariste

A première vue, la théorie utilitariste est celle qui est la plus populaire et la plus crédible pour justifier le système de propriété intellectuelle. Elle est influencée par l'idéal de Jeremy Bentham d'atteindre « le plus grand bien pour le plus grand nombre ». ¹¹¹ Ce plus grand bien peut se mesurer à l'aide de différents critères, les plus populaires étant le critère de « maximisation des richesses » et le critère de « Kaldor-Hicks ». ¹¹²

La théorie utilitariste prétend donc que le droit de propriété est nécessaire pour encourager l'activité créatrice intellectuelle socialement bénéfique. Contrairement aux théories discutées précédemment, la théorie utilitariste se concentre sur les utilisateurs de produits intellectuels plutôt que sur les créateurs. L'octroi d'un droit de propriété intellectuel aux créateurs est perçu comme nécessaire pour qu'un nombre suffisant de produits intellectuels (et de biens basés sur ces produits) soient disponibles pour les utilisateurs. ¹¹³

L'approche est cependant paradoxale : elle donne la permission de restreindre la disponibilité et l'utilisation de produits intellectuels au moment présent dans le but d'augmenter la production et donc la disponibilité future de nouveaux produits intellectuels. Par exemple, si on l'applique au système de brevets, on obtient le raisonnement suivant : le système de brevets existe pour ralentir la diffusion des progrès techniques dans le but d'assurer une continuation de ces mêmes progrès. ¹¹⁴

Si la justification de la propriété intellectuelle est réellement utilitariste alors, la recherche de solution alternative pour inciter la création de produits de l'intellect devrait préoccuper les tenants de cette approche. En effet, il serait préférable d'avoir recours à une stratégie permettant de stimuler efficacement la création intellectuelle mais qui n'imposerait pas de restriction à la disponibilité et à l'utilisation de tels produits. Si le but des institutions privées de propriétés intellectuelles est de maximiser la dissémination et l'utilisation de l'information, dans la mesure où elles n'atteignent pas ce résultat, elles devraient être modifiées. La question qu'il faudrait se poser est la suivante : est-ce que le droit d'auteur, les brevets et le secret industriel augmentent la disponibilité et l'utilisation de produits intellectuels dans une plus grande proportion qu'ils ne les restreignent? Si oui, on doit ensuite se demander s'ils augmentent la disponibilité et l'utilisation de produits

¹¹⁰ *Ibid.*, pp. 32-33.

¹¹¹ Jeremy Bentham, *The Principles of Morals and Legislation*, (New York : Prometheus Book, 1988)

¹¹² W. Fisher, *supra* note 99, à la p. 13.

¹¹³ *Supra* note 98, à la p. 48. Birgitte Andersen « If 'Intellectual Property Rights' is the Answer? What is the Question? Revisiting the Patent Controversies » (2004) 13:5 Econ. Innov. New Techn. 423,424.

¹¹⁴ *Supra* note 98, à la p. 48.

intellectuels plus que des mécanismes alternatifs ne le feraient.¹¹⁵ La réponse sera probablement différente en fonction du type de produit et des créateurs.¹¹⁶ Par exemple, des données empiriques semblent suggérer que les brevets sont plus importants pour stimuler l'innovation dans certaines industries (eg. industrie pharmaceutique) que dans d'autres secteurs. Cependant, les données statistiques sur l'impact réel des différents systèmes de propriété intellectuelle sont insuffisantes et les modèles de systèmes alternatifs restent à développer avant de pouvoir évaluer nos institutions de propriété intellectuelle de façon réellement utilitariste.¹¹⁷

4. Théorie de la planification sociale

La théorie de la planification sociale est récente, elle s'inspire des écrits d'une communauté éclectique de philosophes, juristes et politiciens incluant entre autres Thomas Jefferson et Karl Marx. Selon cette théorie, les droits de propriété devraient être utilisés pour encourager la réalisation d'une culture juste et belle. Cette théorie, bien que similaire à la théorie utilitariste dans son orientation téléologique, est différente dans sa conception d'une société idéale, plus « riche » que la conception de bien-être social développée par les utilitaristes.¹¹⁸

La théorie de la planification sociale est moins reconnue et établie que les théories précédentes. Les tenants de la théorie ne s'entendent d'ailleurs toujours pas sur le nom à lui donner. Nous avons choisi de parler de « théorie de la planification sociale » appellation proposée par William Fisher.¹¹⁹ La mise en pratique de cette théorie est aussi sujette à de nombreuses difficultés, la première, est la nécessité pour le législateur de déterminer en quoi consiste sa vision d'une société juste et belle. Les possibilités d'encourager différents types de sociétés par les institutions de propriété intellectuelle sont considérables... L'utilisation des institutions de propriété intellectuelle, pour atteindre de façon assurée la vision choisie tout en évitant les effets pervers que peut entraîner la contrainte juridique devra aussi être démontrée par les défenseurs de cette approche encore embryonnaire. Nécessairement, la théorie de la planification sociale peut être accusée d'anti-libéralisme puisque elle veut réglementer le comportement des personnes en se basant sur une « théorie du bien » nécessairement controversée. Elle tend également au paternalisme puisqu'elle vise à limiter la liberté des personnes en se basant sur une vision de ce qui est mieux pour elles, vision avec laquelle ces mêmes personnes pourraient très bien être en désaccord.

5. Vers une théorie hybride de la propriété intellectuelle ?

Il a été suggéré récemment que la justification de la propriété intellectuelle ne pouvait se trouver dans une unique théorie, chacune ayant ses forces et ses faiblesses et aucune ne

¹¹⁵ *Ibid.*, pp 48-50.

¹¹⁶ W. Fisher, *supra* note 99, à la p. 17.

¹¹⁷ *Supra* note 98, à la p. 51. *Supra* note 10, aux pp. 327-29.

¹¹⁸ W. Fisher, *supra* note 99, à la p. 6.

¹¹⁹ Cependant William Fisher faisait référence à une « approche de la planification sociale ».

permettant de donner des explications complètes sur l'aspect idéal que devrait avoir le droit de la propriété intellectuelle.¹²⁰ Cependant une telle constatation n'a pas pour effet de rendre ces théories inutiles. En effet, elles pourraient aider le juriste à identifier de nouvelles solutions à des problèmes donnés et elles pourraient également être utilisées pour susciter un dialogue constructif entre les différents intervenants impliqués dans le processus législatif.¹²¹ Dans un même ordre d'idée, les cours de justice responsables de l'application du droit de la propriété intellectuelle pourraient justifier la conformité de leurs décisions en s'assurant de la conformité de celles-ci avec une ou plusieurs des théories de la propriété intellectuelle. La solution qui ne trouverait de fondement dans aucune des théories devrait alors être rejetée.

Plutôt qu'essayer de convaincre le lecteur, par une combinaison de fondements incontestables et de logique inexorable, d'accepter une interprétation ou une réforme particulière, une théorie hybride de la propriété intellectuelle permettrait au juriste de déployer une combinaison de théories et d'applications afin de convaincre son auditoire. La réponse recherchée par celui-ci ne serait plus « [L]e fondement de cet argument est indiscutable » mais plutôt « [C]et argument me semble justifié ».¹²²

B. Arguments philosophiques et éthiques soulevés à l'encontre de la brevetabilité des gènes humains

Au courant des dernières années, les enjeux soulevés par les nouvelles applications issues de la génétique ont souvent eu comme conséquence de souligner ou d'accentuer les faiblesses déjà présentes dans nos lois et de démontrer les limites de nos systèmes juridiques.¹²³ La question de la brevetabilité du génome humain a effectivement entraîné une certaine remise en question du système des brevets.¹²⁴ Si cette voie a été adoptée par certains penseurs qui ont profité du débat emmené par les développements de la biotechnologie pour remettre en question le système des brevets, voire même la propriété intellectuelle dans son ensemble, la plupart des intervenants ont préféré ne pas contester le système dans son ensemble mais plutôt son application aux inventions issues de la recherche sur le génome humain.

Ces philosophes, éthiciens, avocats, scientifiques, théologiens et économistes ont soulevé plusieurs arguments qui seront maintenant discutés à l'encontre de l'extension des brevets aux découvertes issues de la recherche en génétique humaine.

¹²⁰ W. Fisher, *supra* note 99, à la p. 37.

¹²¹ *Ibid.*, p. 37.

¹²² *Ibid.*, p. 43.

¹²³ Trudo Lemmens, « Selective Justice, Genetic Discrimination, and Insurance: Should We Single Out Genes in Our Laws? » (2000) 45 McGill L.J. 377.

¹²⁴ David B. Resnik, *Owning the Genome – A Moral Analysis of DNA Patenting* (Albany: State University of New York Press, 2004) pp. 1-8.

1. Perspective kantienne

L'argument kantien peut se résumer par la proposition suivante : la pratique de breveter les gènes humains relègue l'humain au niveau de propriété, de bien commun; il est moralement inacceptable de traiter les individus comme des biens, donc la pratique de breveter les gènes humains est aussi inacceptable. Dans cette perspective, il est mal de vouloir breveter les gènes humains parce que cela emmène à traiter les gens comme des choses susceptibles d'être achetées, vendues, échangées ou modifiées.¹²⁵

Bien que cet argument puisse offrir une base assez solide pour contester un éventuel brevet qui s'étendrait à l'humain dans sa totalité (ex. un brevet sur un être humain génétiquement modifié), il n'est pas aussi fort lorsque invoqué pour contester l'octroi de brevets sur les gènes humains. En effet, puisqu'un brevet donne à son titulaire le droit de contrôler l'achat et la production d'une invention, un brevet sur un être humain génétiquement modifié serait assimilable à autoriser l'esclavage puisque le détenteur du brevet pourrait contrôler la production et la commercialisation du corps associé à l'être humain. Cependant dans le cas d'un brevet sur un gène, celui-ci permettrait seulement au détenteur de posséder des inventions pour analyser, séquencer, manipuler ou fabriquer des gènes humains. La propriété d'un processus pour fabriquer ou manipuler une partie du corps humain ne permet pas d'obtenir un quelconque droit sur la personne de qui proviennent ces éléments.¹²⁶

Ces exemples permettent d'identifier un défaut important de la perspective kantienne : elle est réductionniste en ce qu'elle voudrait assimiler l'être humain à ses gènes. En effet, les tenants de la position kantienne défendent une position plutôt malaisée; tout en reconnaissant le caractère « unique » de l'humain, ils sont prêts à réduire celui-ci à des constituantes primaires n'ayant ni morale, ni autonomie : ses gènes.¹²⁷

2. Caractère « sacré » des gènes

Certains contestent cependant la séparation métaphysique entre le corps humain et la personne humaine et affirment que la personne humaine est indissociable de ses caractéristiques biologiques. Dans un même ordre d'idée, on a aussi soulevé que la pratique de breveter les gènes, bien qu'elle ne viole pas le droit des personnes dans la majorité des cas, menace notre compréhension de la personne humaine et notre conception de ce qui constitue un être humain.¹²⁸

Cette pratique serait déshumanisante parce qu'elle change notre perception de l'humain possédant dignité et respect en une chose pouvant être achetée, vendue ou modifiée.

¹²⁵ David B. Resnik «The Morality of Human Gene Patents» (1997) 7:1 Kennedy Institute for Ethics Journal 54.

¹²⁶ *Ibid.*, pp. 54-55.

¹²⁷ *Ibid.*, p. 54.

¹²⁸ *Ibid.*, pp. 55-56.

Selon les tenants de cette position, notre humanité est moralement « sacrée » et on ne devrait pas pouvoir en saper les fondements.¹²⁹

L'idée du caractère « sacré » des gènes a été utilisée dans deux types d'arguments fondamentalement différents. Le premier de ces arguments est celui de la « pente glissante ». Cet argument soutient que la conséquence socioculturelle d'autoriser des brevets sur les gènes humains serait de nous amener sur une « pente glissante » qui nous conduirait éventuellement à perdre complètement notre respect pour la personne et ainsi diminuer la dignité humaine. Cet argument n'est pas sans mérite, cependant sa faiblesse est qu'il assume que la conséquence socioculturelle d'octroyer des brevets sur les gènes sera obligatoirement de nous faire perdre complètement notre respect pour la personne et la dignité humaine.¹³⁰

Le second argument fondé sur le caractère « sacré » des gènes est qu'il est mal de traiter le corps comme un objet qui peut être acheté, vendu ou modifié. C'est mal parce que le corps est partie intégrante de notre humanité qu'on ne devrait pouvoir altérer ou modifier. La faiblesse de ce deuxième argument tient au fait qu'il repose sur des présupposés questionnables de ce qui constitue notre humanité et sa sacralité morale. Par exemple, il pourrait être soutenu que notre « humanité » repose plus sur des caractéristiques psychologique, intellectuelle et sociale que sur des caractéristiques physiques. Une réponse troublante à cette question est que ce que nous sommes, dépend en grande partie de ce que nous pensons être. Si on perçoit notre « humanité » comme étant rattachée à notre corps, alors elle l'est. Cependant, un autre individu peut percevoir son humanité comme étant indissociable de son esprit et un troisième comme étant relié à son statut social...¹³¹

3. Les gènes humains : un bien commun global ?

Un des arguments les plus sérieux ayant été invoqué à l'encontre de la brevetabilité des gènes humains est qu'ils seraient un bien commun à l'humanité dans son ensemble et donc non susceptible d'appropriation par un individu ou une compagnie. En effet, puisque tous les membres de l'espèce humaine ont une grande similarité génétique et en grande partie, partagent donc des gènes communs, on ne devrait pouvoir s'approprier le génome, tout comme on ne peut s'approprier l'air.¹³² On note cependant que la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* ne soutient pas cette interprétation du patrimoine commun de l'humanité. Selon la *Déclaration* ce n'est pas les gènes humains mais bien le « pool » génétique de l'humanité, c'est à dire le « génome » qui serait dans un sens symbolique partie du patrimoine commun de l'humanité :

¹²⁹ *Ibid.*, p. 55.

¹³⁰ *Ibid.*, p. 56.

¹³¹ *Ibid.*

¹³² *Ibid.*, p. 57.

« Le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité ». ¹³³

La réflexion à la base de cet article de la Déclaration est que le génome humain, au niveau de l'espèce, est par définition un intérêt collectif et vital de l'humanité. Le génome est à la foi une ressource génératrice de vie et une source d'information sur l'historique humain. Par analogie aux autres ressources globales, le génome humain dans sa dimension collective devrait donc être protégé dans l'intérêt des générations futures. ¹³⁴

Le concept de « bien commun mondial » développé au XVIII^{ème} siècle dans les travaux de David Hume et de Adam Smith ¹³⁵ peut être utile pour faire un lien entre l'idée que le génome humain devrait être reconnu comme patrimoine commun de l'humanité et qu'il y a aussi une nécessité de restreindre certains types de brevet sur les gènes humains individuels. Selon ce concept, un bien peut être considéré comme un « bien commun mondial » s'il répond à trois critères :

- L'intérêt général et la non-exclusivité du bien (c.-à-d. l'information génétique n'est pas susceptible d'appropriation et est disponible pour être utilisée de tous);
- La consommation non-rivale du bien (c.-à-d. l'information découverte sur le génome peut être utilisée par un grand nombre de personnes sans pour autant que cette information soit épuisée ou consommée);
- La nature « globale » du bien (c.-à-d. la nature globale du génome humain a été confirmée par le nombre imposant de collaborations internationales qui ont caractérisé le développement de la génétique et de la génomique). ¹³⁶

S'il est clair que le génome humain rencontre les deux derniers critères, la possibilité d'obtenir des brevets sur les gènes spécifiques complique l'application du premier critère. En effet, l'utilisation des brevets limiterait la dissémination et le développement de la génomique dans les pays en développement. L'analyse du génome humain à la lumière du concept de bien public global, permettrait d'affirmer, selon certains, que l'utilisation

¹³³ Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, « Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme » (1997) en ligne : Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture <http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html> art. 1.

¹³⁴ Lorraine Sheremeta, Bartha M. Knoppers, « Beyond the Rhetoric : Population Genetics and Benefit-Sharing » (2003) 11 Health Law Journal 95.

¹³⁵ Halla Thorsteinsdóttir et al., « Do Patents Encourage or Inhibit Genomics as a Global Public Good ? » dans Bartha M. Knoppers, dir., *Populations and Genetics : Legal and Socio-Ethical Perspectives* (Leiden: Martinus Nijhoff, 2003) p. 488.

¹³⁶ Inge Kaul, Isabelle Grunberg, Marc A. Stern, « Defining Global Public Good » dans Inge Kaul, Isabelle Grunberg, Marc A. Stern, dir., *Global Public Goods – International Cooperation in the 21st Century* (New York : Oxford University Press, Inc., 1999) pp. 2-16.

présente du système des brevets entrave le caractère de bien global public du génome humain.¹³⁷

C'est cette constatation qui a poussé Bruce Alberts et Sir Aaron Klug à déclarer que :

« Tenant compte du potentiel énorme de la séquence du génome humain, l'octroi de brevets donnant de larges monopoles sur toute section du génome devrait être perçu comme extraordinaire et n'être autorisé que si les nouvelles inventions sont susceptibles de conférer des bénéfices d'une même importance pour l'humanité. »¹³⁸

Cependant selon d'autres,¹³⁹ le système des brevets ne fait pas obstacle à la catégorisation du génome humain comme « patrimoine commun de l'humanité » puisqu'on ne peut déposer de brevet sur un gène dans son état naturel. Comme les brevets ne peuvent être octroyés que pour des inventions, seuls des gènes purifiés ou des processus permettant de copier, de séquencer, de modifier ou d'analyser de tels gènes seraient brevetables. On peut faire une analogie avec l'eau qui, dans son état naturel, n'est pas susceptible d'appropriation mais qui peut être brevetée sous une forme modifiée.¹⁴⁰

4. Le droit de propriété individuel

Cet argument défend des valeurs opposées à l'argument décrit précédemment; il peut se résumer par la proposition suivante : les gènes ne sont pas brevetables puisqu'ils ont tous été initialement la propriété d'un individu. Un individu a un droit sur ses gènes et ce droit devrait lui être reconnu prioritairement à celui de toute autre personne qui dépose une demande de brevet sur ceux-ci.¹⁴¹

Cet argument est souvent utilisé pour défendre les personnes qui, inconsciemment, ont participé à un projet de recherche où il a été prélevé un échantillon de leur ADN, ce qui a permis de développer une séquence génétique éventuellement brevetée.¹⁴² L'argument est souvent soulevé par les familles de personnes porteuses d'une mutation particulière. Dans ce cas là, le matériel a souvent été donné en connaissance de cause et les familles, par l'entremise du droit de propriété et parfois avec l'aide de contrat, veulent s'assurer que le développement de tests et de traitements pour la mutation bénéficiera aux personnes impliquées dans la recherche.¹⁴³

¹³⁷ *Ibid.* p. 501.

¹³⁸ *Supra* note 77.

¹³⁹ *Supra* note 125, aux pp. 57-58.

¹⁴⁰ *Ibid.*, p. 58.

¹⁴¹ James Boyle, «Enclosing the Genome : What Squabbles over Genetic Patents Could Teach Us» dans F. Scott Kieff, dir., (Elsevier Academic Press: San Diego, 2003) 103.

¹⁴² Voir *Moore, supra* note 69 et EP 95 305 602.5 (*Myriad Genetics, Inc. c. Institut Curie et al.*) 2004.

¹⁴³ Robert Kneller, « Ownership of Inventions Derived from Natural Products and Human Tissues, and Sharing of Benefits from the Commercialization of Such Inventions » dans Kraig M. Hill, Toshiko Takenaka, Kevin Takeuchi, *Rethinking International Intellectual Property Biodiversity and Developing*

Cependant, plusieurs auteurs ont argumenté que la participation d'un sujet à une recherche et son accord à laisser prélever des échantillons de son ADN constituait une donation ou une cession¹⁴⁴. D'autres parlent plutôt d'une transformation du droit de propriété en droit de suivi, ce qui permettrait d'expliquer la possibilité donnée aux participants d'exiger le retrait d'un échantillon d'un protocole de recherche.¹⁴⁵ Finalement, dans certains pays on discute de la possibilité de reconnaître un droit de propriété aux personnes sur les éléments de leurs corps qui pourraient alors être vendus en échange d'une rétribution monétaire, ce qui aurait pour avantage de clarifier le débat mais soulèverait le problème de la commodification du corps humain.¹⁴⁶

iv. Le droit international des brevets et les biotechnologies

A. Propriété intellectuelle, brevets et biotechnologie en droit international

Tel que vu précédemment, le droit national des brevets des pays industrialisés a commencé à s'harmoniser dès le début du XX^{ième} siècle.¹⁴⁷ Cette harmonisation du droit national a vu sa consécration dans les traités de l'OMPI (*Convention de Paris*¹⁴⁸, *Traité sur le droit des brevets (PLT)*,¹⁴⁹ *Traité de coopération en matière de brevets (PCT)*¹⁵⁰. Cependant ces divers traités ont surtout imposé des règles de forme à la communauté internationale et des divergences importantes persistaient quant aux règles de fond (durée du monopole, types d'inventions brevetables, exceptions à la brevetabilité etc.) entre les États membres. L'*Accord sur les ADPIC*, adopté par les membres de l'OMC en 1994 au cours du cycle d'Uruguay, avait pour but de palier à ce manquement (l'*Accord*, cependant, n'est pas limité aux brevets et impose des règles de fond pour de multiples domaines de propriété intellectuelle). Cet accord a donné lieu à une certaine polémique quant à son application dans les pays en développement. En effet, la crainte dans ces pays que l'*Accord* constitue un obstacle à l'obtention de médicaments nécessaires à la survie et au développement de leurs populations les emmena à exiger que certaines

Countries, Extraterritorial Enforcement, the Grace Period and Other Issues (Seattle: Centre for Advanced Studies and Research on Intellectual Property, 2001) 222-224.

¹⁴⁴ Voir par ex. Édith Deleury, Dominique Goubau, *Le droit des personnes physiques*, 3^e édition (Cowansville : Les Éditions Yvons Blais Inc., 2002) pp. 140-41. Cependant ces auteurs reconnaissent l'importance que la personne puisse avoir un droit de regard ou de suite sur le matériel prélevé.

¹⁴⁵ Bartha M. Knoppers, « Conclusion : Human Genetic Material – Commodity or Gift? » dans Bartha M. Knoppers, Timothy Caulfield et T. Douglas Kinsella dir., *Legal Rights and Human Genetic Materials* (Toronto : Emond Montgomery Publication Limited, 1996) 171-176.

¹⁴⁶ Cynthia B. Cohen «Public Policy and the Sale of Human Organs » 12 :1 Kennedy Institute of Ethics Journal 47-64.

¹⁴⁷ Voir, pp. 16-17, ci-dessus.

¹⁴⁸ Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*, 20 mars 1883 révisée.

¹⁴⁹ Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, *Traité sur le droit des brevets*, 1 juin 2000.

¹⁵⁰ Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, *Traité de coopération en matière de brevet*, 19 juin 1970.

clarifications (*Déclaration de Doha*,¹⁵¹ *Décision de mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha*¹⁵²) soient faites à l'Accord sur les ADPIC.

Les textes normatifs de l'OMPI et de l'OMC constitueront donc le cadre législatif international en matière de brevets. Dans l'application de ces textes l'OMPI et l'OMC devront cependant tenir compte de certaines limitations imposées par les dispositions des autres domaines du droit international et plus spécifiquement du domaine des droits de l'homme.¹⁵³ En cas de différend dans l'interprétation des traités ou de contradiction entre eux, il sera utile de recourir à la *Convention de Vienne sur le droit des traités*.¹⁵⁴ Cette convention internationale est en effet applicable au règlement des différends dans le cadre de l'OMC car elle « [s]'applique à tout traité qui est l'acte constitutif d'une organisation internationale et à tout traité adopté au sein d'une organisation internationale, sous réserve de toutes règles pertinentes de l'organisation ». ¹⁵⁵ Un traité doit être interprété selon l'article 31 de la *Convention*, c'est-à-dire « de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes du traité dans leur contexte et à la lumière de son objet et dans son but. »¹⁵⁶ Le contexte comprend notamment « [t]outes règles pertinentes de droit international applicables dans les relations entre les parties ». Finalement, l'article 53 de la *Convention de Vienne* stipule que :

« Est nul tout traité qui, au moment de sa conclusion, est en conflit avec une norme impérative du droit international général. Aux fins de la présente Convention, une norme impérative du droit international général est une norme acceptée et reconnue par la communauté internationale des États dans son ensemble en tant que norme à laquelle aucune dérogation n'est permise et qui ne peut être modifiée que par une nouvelle norme du droit international général ayant le même caractère. »¹⁵⁷

B. L'OMPI

L'OMPI a son siège à Genève (Suisse) et est l'une des 16 institutions spécialisées du système des Nations Unies. Cette organisation comptant 181 États membres a pour vocation de promouvoir l'utilisation et la protection des oeuvres de l'esprit. Dans le cadre

¹⁵¹ Organisation mondiale du commerce, *Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*, 14 novembre 2001.

¹⁵² Organisation mondiale du commerce, *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*, Décision du Conseil général du 30 août 2003.

¹⁵³ Voir pp. 143-147, ci-dessous.

¹⁵⁴ *Convention de Vienne sur le droit des traités*, 23 mai 1969. L'OMC, dispose de son propre organisme de règlement des différends ainsi que de ses propres règles d'interprétation mais n'a pas hésité à recourir aux dispositions de la *Convention de Vienne sur le droit des traités* à titre supplétif pour régler plusieurs différends entre ses membres. Yann Joly « Accès aux médicaments : le système international des brevets empêchera-t-il les pays du tiers monde de bénéficier des avantages de la pharmacogénomique ? » (2003) 16 :1 Les cahiers de propriété intellectuelle 155.

¹⁵⁵ *Ibid.*, art. 5.

¹⁵⁶ *Ibid.*, art. 31.

¹⁵⁷ *Ibid.*, art. 53.

de son mandat, l'OMPI administre 23 traités internationaux relatifs à différents aspects de la protection de la propriété intellectuelle.¹⁵⁸

1. La Convention de Paris

Cette convention internationale¹⁵⁹, une des premières dans le domaine de la propriété intellectuelle, est entrée en vigueur à Paris en 1883. Elle a été ratifiée par 183 pays à ce jour. La *Convention* introduit un grand principe de base en matière de droit international des brevets: chaque pays membre doit traiter de façon égale les demandes de brevets déposées par ses nationaux et par les ressortissants de tout pays membre de l'Union. Ce principe sera par la suite désigné sous le nom de « traitement national ». Par ailleurs, la *Convention* consacre également l'existence d'un droit de priorité en matière de brevets, suite au dépôt régulier d'une première demande dans l'un des États contractants. De plus, elle accorde une certaine protection au breveté contre le droit interne des membres : la délivrance du brevet ne pourra être refusée ni le brevet invalidé parce que la vente du produit breveté (ou obtenu par un procédé breveté) est soumise à des restrictions ou limitations résultant de la législation nationale.

Malgré cette tendance à la standardisation, la *Convention* permet quand même aux États membres de conserver une grande latitude quant à l'établissement des conditions de nullité du brevet et de sa durée de vie normale. Fait intéressant, les États membres auront le droit de recourir à des mesures législatives permettant la concession de licences obligatoires dans le but de prévenir les abus des titulaires de brevets. La *Convention* exige également des membres de l'Union qu'ils assurent une protection aux ressortissants des États membres contre la concurrence déloyale.»

2. Développements subséquents¹⁶⁰

«Deux autres traités réglementant la procédure relative aux demandes de brevet complètent la *Convention de Paris* : le *Traité de coopération en matière de brevet* (PCT) et le *Traité sur le droit des brevets* (PLT). D'une part, le PCT établit un système de coopération internationale qui permet d'obtenir la protection des inventions auprès de plusieurs pays membres par le dépôt d'une « demande de brevet international ». D'autre part, le PLT et ses règlements visent à simplifier et à harmoniser les procédures administratives entre les Offices de la propriété intellectuelle (OPI) nationaux et régionaux. Il introduit également des formulaires normalisés et des procédures simplifiées qui diminuent les risques d'erreurs dans les demandes de brevet internationales.»

Malgré une prise de position favorable¹⁶¹ à la brevetabilité des « ressources génétiques », l'OMPI n'a pas élaboré de traité pour régir la brevetabilité des inventions

¹⁵⁸ Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, «Aperçu de l'OMPI» (2003) en ligne : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle <<http://www.wipo.int/about-wipo/fr/#>>.

¹⁵⁹ Cette partie du mémoire est extraite de l'article de Y. Joly, *supra* note 154, mis à jour pour la présente étude.

¹⁶⁰ Cette partie du mémoire est extraite de l'article de Y. Joly, *supra* note 154, mis à jour pour la présente étude.

biotechnologiques. L'organisation a cependant effectué des sondages sur les pratiques de protection applicables aux inventions biotechnologiques parmi ses membres.¹⁶² Elle a également rédigé des *Pratiques et clauses contractuelles relatives à la propriété intellectuelle à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages*.¹⁶³

C. L'OMC¹⁶⁴

« L'OMC est une organisation internationale comprenant 148 États membres, qui s'occupe des règles régissant le commerce entre les pays. Son principal objectif est de favoriser autant que possible l'harmonie, la liberté, l'équité et la prévisibilité des échanges. L'OMC a été créée en janvier 1995 lors des négociations du Cycle d'Uruguay. Elle succède donc au système commercial multilatéral du GATT fondé en 1947. Le GATT constitue maintenant le principal recueil de l'OMC pour ce qui est du commerce de marchandises.

En devenant membre de l'OMC, les États adhèrent aux 18 accords spécialisés annexés à l'*Accord* instituant l'Organisation. Les adhérents ne peuvent pas choisir de faire partie de certains accords à l'exclusion d'autres, à l'exception de quelques accords « plurilatéraux » auxquels ils ne sont pas tenus d'adhérer.

L'*Accord instituant l'OMC* crée des obligations internationales à la charge de ses membres. Ces derniers ne peuvent pas prendre de mesures incompatibles avec l'*Accord*. Cependant, l'*Accord* sur l'OMC laisse aux États membres une latitude considérable quant à la manière dont les obligations sont mises en œuvre. De plus, en cas de différend sur l'interprétation d'un accord, l'OMC a prévu un mécanisme de règlement des différends qui impose au membre fautif des sanctions commerciales.»

¹⁶¹ Selon l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle « Les ressources génétiques (qu'elles soient préservées ou non *in situ*) peuvent avoir été modifiées par une intervention humaine et avoir développé des caractéristiques qui ne se trouvent pas dans la nature. Lorsque ces modifications aboutissent à une invention biotechnologique qui est nouvelle, implique une activité inventive et est susceptible d'application industrielle, cette invention peut bénéficier d'une protection par brevet. » Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, « propriété intellectuelle et ressources génétiques, savoirs traditionnels et folklore » (2003) en ligne : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle <http://www.wipo.int/about-ip/fr/studies/publications/genetic_resources.htm>.

¹⁶² Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore, « Information Provided by WIPO Member States Concerning Practices Related to the Protection of Biotechnological Inventions » (2001) en ligne : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle <http://www.wipo.int/documents/en/meetings/2001/igc/pdf/grtkfic1_6.pdf>.

¹⁶³ Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore, « Operational Principles for Intellectual Property Clauses of Contractual Agreements Concerning Access to Genetic Resources and Benefit Sharing » (2001) en ligne : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle <http://www.wipo.int/documents/en/meetings/2001/igc/pdf/grtkfic2_3.pdf>.

¹⁶⁴ Cette partie du mémoire est extraite de l'article de Y. Joly, *supra* note 154, mis à jour pour la présente étude.

1. L'Accord sur les ADPIC

« Dans le cadre du cycle d'Uruguay de 1994, les membres du GATT (OMC) ont adopté l'*Accord sur les ADPIC*¹⁶⁵. Le but de cet accord était de standardiser les règles des pays membres en matière de propriété intellectuelle, d'atténuer les différences dans la manière dont ces droits sont protégés à travers le monde, ainsi que d'obliger tous les membres de l'OMC à adopter certaines règles communes et un vocabulaire uniforme en matière de brevets. Les pays membres trouvés en violation de l'*Accord sur les ADPIC* s'exposent à subir des sanctions économiques sur leurs exportations.¹⁶⁶

Selon l'OMC, « le point de départ de l'*Accord* est constitué par les principes fondamentaux de l'organisation telle que la non-discrimination. Ce principe inclut le traitement national (égalité de traitement pour les ressortissants et les étrangers) et la clause de la nation la plus favorisée (égalité de traitement pour les ressortissants de tous les partenaires commerciaux à l'OMC).

Articles 3 et 4

« Traitement national... Chaque Membre accordera aux ressortissants des autres Membres un traitement non moins favorable que celui qu'il accorde à ses propres ressortissants en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle... »

« Traitement de la nation la moins favorisée... En ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle, tous avantages, faveurs, privilèges ou immunités accordés par un Membre aux ressortissants de tout autre pays seront, immédiatement et sans condition, étendus aux ressortissants de tous les autres Membres... »

Le principe du traitement national n'est cependant pas nouveau en matière de propriété intellectuelle puisque celui-ci était déjà présent dans la *Convention de Paris* de l'OMPI. L'article 4 de l'*Accord sur les ADPIC* va cependant plus loin que la convention en ajoutant le principe du traitement de la nation la plus favorisée, notion primordiale dans le système du GATT, en matière de propriété intellectuelle. Ce principe est d'ailleurs reflété dans les notions générales relatives à la propriété intellectuelle en matière de brevet qui sont énoncées à l'article 27 de l'*Accord sur les ADPIC*. Plus précisément, la définition d'un objet brevetable, les critères de brevetabilité et l'interdiction de discriminer qui y sont mentionnés. Néanmoins, les Membres peuvent prévoir des exceptions limitées aux droits des brevets sous réserve de certaines conditions. Ces conditions sont décrites à l'article 30 de l'*Accord* : les exceptions aux droits de brevetabilité conférés ne doivent pas porter atteinte « de manière injustifiée » à l'exploitation « normale » du brevet. Les autres exceptions permises sont celles présentées à l'article 27 paragraphe 3 de l'*Accord*.

¹⁶⁵ Cette partie du mémoire est extraite de l'article de Y. Joly, *supra* note 154, mis à jour pour la présente étude.

¹⁶⁶ *Ibid.*

Un autre indice de l'effort de standardisation présent dans *l'Accord sur les ADPIC* peut être trouvé dans la durée de protection commune que cet accord impose aux Membres à son article 33 : « La durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt. » Les Membres doivent donc assurer une protection par brevet pendant une période minimale de 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande, pour toute invention, y compris pour un produit ou un procédé pharmaceutique qui remplit les critères de nouveauté, d'utilité et de non-évidence (avec certaines exceptions). Cet article aura un impact énorme sur l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement en empêchant le développement d'un marché de médicaments génériques local à un prix abordable pendant cette période de temps. Le pays membre sera alors requis d'obtenir l'octroi d'une licence à des conditions pas toujours avantageuses.

Cependant, certaines exceptions présentes dans *l'Accord sur les ADPIC* ainsi que les dispositions portant sur l'importation parallèle et les licences obligatoires permettent d'atténuer l'impact de l'article 33. Une étude plus approfondie va maintenant permettre de clarifier ces exceptions.

Exceptions pour méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales

L'Accord sur les ADPIC permet à ses membres d'exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux (art. 27.3. a)). Cette disposition qui n'a pas encore dû être interprétée par l'Organe de règlement des différends de l'OMC pourrait avoir un intérêt significatif, si son application au domaine de la génétique (test diagnostic génétique et test pharmacogénétique) était reconnue.

Cependant, selon un récent rapport de la Commission australienne de réforme du droit, l'étendue de l'exception pourrait être moins importante qu'il n'appert à première vue. Notamment, la Commission remarque qu'il est difficile de déterminer si l'exception comprend les méthodes *in vitro*. Bien que le langage utilisé (i.e. méthodes diagnostiques) semble assez large pour inclure de telles méthodes, les termes de *l'Accord* pourraient devoir être interprétés à la lumière des législations nationales à l'époque où *l'Accord* fut négocié. Comme cette exclusion, présente dans le droit national d'un nombre important de pays, parle de traitements et de diagnostics sur le corps humain (i.e. pas sur un gène à l'extérieur du corps), l'exception de *l'Accord sur les ADPIC* pourrait être également limitée à ce cadre. Une telle limitation serait significative dans le cadre de la brevetabilité des gènes et des tests génétiques, puisque l'utilisation d'un test génétique ou pharmacogénétique se fait *in vitro*.¹⁶⁷

¹⁶⁷Australian Law Reform Commission, « ALRC 99 - Genes and Ingenuity : Gene Patenting and Human Health » (2004), en ligne : Australian Law Reform Commission <<http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/reports/99/07.html> > 7.36.

Exception pour les micro-organismes et les procédés essentiellement biologiques

Selon, l'article 27 par 3 b) de l'*Accord sur les ADPIC* :

« Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité, [l]es végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoient la protection des variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens [...] »

Cette exception de l'Accord sur les ADPIC a suscité une vive polémique au sein de la communauté internationale et déjà deux controverses interprétatives à son sujet ont été présentées devant l'Organe d'appel de l'OMC.¹⁶⁸ Une conséquence inusitée de la terminologie utilisée dans cet article serait qu'il obligerait les États membres à octroyer des brevets sur les résultats de recherche génétique à un niveau microbiologique et submicrobiologique (en amont), mais permettrait aux membres de donner ou de refuser la protection pour des produits microbiologiques ayant une valeur commerciale (plantes et animaux), ainsi que pour les processus biologiques associés (autres que les processus microbiologiques).¹⁶⁹ Ceci revient à dire que la seule façon de protéger une invention (produit ou procédé) microbiologique commercialisable (en aval) serait de déposer rapidement un brevet en amont sur un outil de recherche au niveau microbiologique ou submicrobiologique, de façon à avoir des droits sur l'invention qui en découlera.¹⁷⁰ Tel que prévu dans l'*Accord*,¹⁷¹ l'exception est présentement en processus de réexamen par le Conseil des ADPIC.

Importation parallèle

L'article 6 de l'*Accord sur les ADPIC* confirme la possibilité pour les États de recourir à des pratiques touchant l'importation parallèle :

«Article 6

Aux fins du règlement des différends dans le cadre du présent accord, sous réserve des dispositions des articles 3 et 4, aucune disposition du présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle. »

L'importation parallèle est l'importation, avec ou sans l'autorisation du titulaire du brevet, d'un produit commercialisé par celui-ci dans un autre pays. Elle présente

¹⁶⁸ Charles R. McManis «Patenting Genetic Products and Processes : A TRIPS Perspective» dans F. Scott Kieff dir., *Perspectives on Properties of the Human Genome Project* (San Diego: Elsevier Academic Press, 2003) p 80.

¹⁶⁹ *Ibid.* p 80.

¹⁷⁰ *Ibid.* p 80-81.

¹⁷¹ *Supra* note 20, art. 27.3(b).

l'avantage de favoriser la concurrence avec un produit breveté en autorisant l'importation de produits brevetés équivalents commercialisés à des prix plus bas dans d'autres pays.

Si le régime de brevet du pays importateur prévoit que les droits du titulaire de brevet sont « épuisés » (pour citer la terminologie utilisée à l'article 6 de *l'Accord sur les ADPIC*) à partir du moment où le produit a été mis sur le marché d'un autre pays soit par ce pays, soit avec son autorisation, le titulaire du brevet ne peut plus dès lors utiliser son brevet dans le pays importateur pour empêcher l'importation parallèle.

L'article 6 de *l'Accord* prévoit donc implicitement que l'importation parallèle ne peut être contestée dans le cadre du mécanisme de règlement des différends de l'OMC à condition qu'il n'y ait pas eu de discrimination portant sur la nationalité des personnes concernées. Selon plusieurs juristes, cet article signifierait, dans la pratique, que *l'Accord sur les ADPIC* laisse à la discrétion des autorités nationales la possibilité de recourir à l'importation parallèle¹⁷².

Licences obligatoires

Les licences obligatoires permettent à un gouvernement d'octroyer la licence de fabrication d'un médicament sans le consentement du titulaire du brevet à une autre compagnie ou à un organisme public, situé ou non dans le pays, malgré que le médicament soit toujours sous la protection exclusive conférée par le brevet. Le titulaire du brevet conserve donc son droit de propriété intellectuelle sur l'invention et reçoit subséquemment une compensation adéquate selon le cas d'espèce.

Traditionnellement, dans le secteur pharmaceutique, les licences obligatoires ont été utilisées pour stimuler la concurrence, faire baisser les prix des médicaments, permettre la mise en marché de médicaments génériques et assurer l'approvisionnement de certains pays en voie de développement en médicaments nécessaires. L'article 31 de *l'Accord sur les ADPIC* encadre le processus d'octroi de licences obligatoires permises par la législation interne de ses pays membres, et soumet cette méthode d'attribution de licences à plusieurs conditions :

« Article 31

Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit

Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées:

- a) l'autorisation de cette utilisation sera examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres;

¹⁷² Kara M. Bombach, «Can South Africa Fight African and Related Substance Act With the TRIPS Agreement» (2001) 19 B.U. Int L.J. 292.

- b) une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais;
- c) la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée, [...];
- d) une telle utilisation sera non exclusive;
- e) une telle utilisation sera incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance;
- f) toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation; [...]
- h) le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation;
- i) la validité juridique de toute décision concernant l'autorisation d'une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre; [...]
- k) les Membres ne sont pas tenus d'appliquer les conditions énoncées aux alinéas b) et f) dans les cas où une telle utilisation est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative. La nécessité de corriger les pratiques anticoncurrentielles peut être prise en compte dans la détermination de la rémunération dans de tels cas. Les autorités compétentes seront habilitées à refuser de rapporter l'autorisation si et lorsque les circonstances ayant conduit à cette autorisation risquent de se reproduire; [...] »

L'Accord sur les ADPIC ne mentionne pas expressément les raisons qui pourraient être invoquées pour justifier les licences obligatoires. Il est clair à la lecture de l'article 31 b), qu'avant d'octroyer une licence obligatoire, un pays membre devra avoir essayé d'obtenir l'autorisation du détenteur du brevet, lui avoir accordé un délai raisonnable, et lui avoir proposé une contrepartie financière raisonnable en échange. L'article fait état néanmoins de certaines exceptions à cette règle générale, par exemple, le cas d'une situation d'urgence nationale. Dans un tel cas, le détenteur du brevet devra plutôt être avisé aussitôt que possible de l'octroi d'une licence obligatoire et recevra une compensation adéquate de la part du pays membre l'ayant autorisée.

L'exception permettant l'octroi d'une licence en cas d'urgence nationale (ou en d'autres circonstances d'extrême urgence ou de pratiques anticoncurrentielles) a un intérêt tout particulier pour les pays en voie de développement. Cependant, l'ambiguïté du langage utilisé pour définir cette exception a donné naissance à une controverse. Bien que la plupart des pays membres aient convenu que certains cas d'épidémies et de pandémies particulièrement dévastatrices pourraient être assimilés à des cas d'extrême urgence ou d'urgence nationale, il existait des divergences entre les pays en voie de développement et les pays industrialisés quant à la portée exacte de l'exception « d'urgence » (et même entre les pays développés, dans le domaine de la santé publique¹⁷³). La plupart de ces divergences allaient être élucidées par la *Déclaration de Doha* et la Décision du Conseil Général de l'OMC de septembre 2003.

Dispositions transitoires

L'Accord sur les ADPIC prévoit certaines périodes de transition afin de permettre aux pays moins favorisés d'adapter leur législation et leurs pratiques nationales aux dispositions de l'*Accord*. La majorité des pays en voie de développement ont eu jusqu'à l'an 2000 pour se conformer à l'*Accord sur les ADPIC*. Les pays qui n'avaient pas de système de brevets avant de devenir membre de l'OMC ont un délai additionnel jusqu'en 2005 pour appliquer l'*Accord* alors que les pays les moins avancés ont jusqu'en 2006 pour s'y conformer.»

2. Déclaration de Doha et Décision sur la mise en œuvre de la Déclaration de Doha

« La controverse et les incertitudes générées par l'*Accord sur les ADPIC* n'ont pas tardé à se manifester dans les conflits politico-juridiques impliquant les gouvernements d'Afrique du Sud et du Brésil et portant sur des questions de conformité avec l'*Accord sur les ADPIC* à propos du SIDA. Ces conflits ont incité un regroupement de pays africains¹⁷⁴, soutenus par plusieurs autres pays en voie de développement, à demander que le Conseil des ADPIC se penche spécifiquement sur la relation entre l'*Accord sur les ADPIC* et sur la santé publique pendant la conférence ministérielle de l'OMC de 2001 à Doha¹⁷⁵.

Lors de cette conférence, les pays en voie de développement cherchaient à obtenir une déclaration à l'effet que l'*Accord sur les ADPIC* ne devait pas interdire aux membres d'adopter les mesures nécessaires pour assurer l'accès aux médicaments ni de satisfaire leurs autres besoins liés à la santé publique. L'OMC a accepté la proposition des pays du SADC. Toutefois, le problème lié à l'accès aux médicaments était tellement litigieux que

¹⁷³ Dennis Bueckert, « Health Canada, Bayer reach agreement over Cipro » *Canadian Press* (23 octobre 2001) en ligne : Canoe < http://www.canoe.ca/Health0110/23_anthrax2-cp.html >.

¹⁷⁴ Le Southern African Development Community.

¹⁷⁵ Cette partie du mémoire est extraite de l'article de Y. Joly, *supra* note 154, mis à jour pour la présente étude.

les membres de l'OMC ont décidé d'adopter cette déclaration sur *l'Accord des ADPIC* et sur la santé publique séparément de la *Déclaration ministérielle* générale.

Voici les principaux éléments de cette déclaration aussi connue sous le nom de *Déclaration de Doha* :

« Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique

4. Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

À ce sujet nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet.

5. En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'accord sur les ADPI, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit : [...]

Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.

Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4. [...]

Les opinions sur l'impact réel de la *Déclaration de Doha* divergent. Selon certains auteurs, la *Déclaration de Doha* constitue un pas majeur dans la quête visant à rendre *l'Accord sur les ADPIC* mieux adaptée aux besoins des pays en développement. D'autres soulignent que « la Déclaration ne parvient pas à régler les questions fondamentales portant sur l'étendue de ce qui peut être breveté ou sur la durée des brevets dans le domaine de la santé.

La *Déclaration de Doha* n'est pas seulement un important document politique, mais elle est aussi une décision ministérielle entraînant des obligations juridiques pour les États membres ainsi que pour l'OMC, en particulier pour l'Organe de règlement des différends

et pour le Conseil des ADPIC. La *Déclaration de Doha* ne constitue pas, à strictement parler, une interprétation au sens de l'article IX.2 de l'*Accord de Marrakech*. Cependant, vu le contenu et le mode d'adoption de la *Déclaration de Doha*, cette dernière devrait entraîner des effets similaires. Le paragraphe 5 en particulier crée un précédent qui lie l'Organe de règlement des différends. La *Déclaration* peut également être considérée comme un accord ultérieur entre les membres pour l'interprétation de l'*Accord sur les ADPIC* en vertu de l'article 31.3(a) de la *Convention de Vienne sur le droit des traités*.¹⁷⁶

Il importe de mentionner que la *Déclaration de Doha* n'a essentiellement introduit rien de nouveau au débat portant sur l'accès aux médicaments. Elle a toutefois renforcé la position des pays qui veulent prendre avantage de la flexibilité existant dans l'*Accord sur les ADPIC*, et elle a confirmé la légalité des mesures visant à maximiser la flexibilité préconisée dans l'accord original.¹⁷⁷ La *Déclaration* a aussi consacré le droit des États membres de recourir aux techniques d'importation parallèle et de licences obligatoires pour assurer le droit à la santé de leurs populations. Finalement, le paragraphe 7 de la *Déclaration de Doha* a prolongé de 10 ans le délai donné aux pays les moins développés pour se conformer à l'*Accord sur les ADPIC*. »

Afin de réaliser concrètement les promesses de la *Déclaration de Doha* et de faciliter l'utilisation des licences obligatoires dans les pays membres ne disposant pas de capacité de fabrication suffisante dans le domaine pharmaceutique, le Conseil général de l'OMC adopta en septembre 2003 une décision relative à cette Déclaration.¹⁷⁸ Cette importante décision établit un système complexe pouvant être utilisé par les pays membres désirant avoir recours au processus de licences obligatoires pour obtenir des médicaments brevetés. Selon la décision, les membres pouvant avoir recours au système de licences obligatoires doivent faire partie d'une des trois catégories suivantes : 1) pays moins avancés, 2) pays ne disposant pas de capacités de fabrication suffisantes dans le secteur pharmaceutique, 3) pays ayant une capacité de fabrication insuffisante dans le secteur pharmaceutique pour répondre à ses besoins actuels.

On peut espérer que la création de ce système encouragera les pays moins développés à mettre de côté leurs craintes et réticences et à se servir pleinement du système des licences obligatoires en cas de besoin.

¹⁷⁶ En déclarant que la santé publique est un des buts de l'*Accord sur les ADPIC*, la *Déclaration de Doha* établit une règle d'interprétation spécifique au sens de la *Convention de Vienne* sur le droit des traités. Cela signifie qu'en cas d'ambiguïté, l'Organe de règlement des différends devra adopter l'interprétation qui va dans le sens du droit des membres de l'OMC de protéger la santé publique.

¹⁷⁷ Entre autres, elle confirme qu'une crise de santé publique peut constituer une urgence (au sens de l'article 31 sur les licences obligatoires) et que le fardeau de preuve repose sur le Membre qui a soumis la plainte, celui-ci devant prouver que la situation invoquée par le membre défendeur n'est pas réellement une urgence.

¹⁷⁸ *Supra*, note 189.

D. L'Union européenne

L'OEB a été créée sur la base de la *Convention sur le brevet européen*¹⁷⁹ qui a été signée à Munich en 1973. L'organisation compte aujourd'hui 28 membres à travers l'Europe. L'OEB donne à ses membres la possibilité d'obtenir une protection par brevet à travers l'Europe au moyen d'un seul dépôt et d'une seule procédure de délivrance (le brevet européen consiste en un ensemble de brevets délivrés pour chacun des états membres de la Convention désignés dans la demande). L'Organe exécutif de l'OEB est l'Office européen des brevets.¹⁸⁰

Bien que le premier brevet sur le vivant fût octroyé en Europe dès le milieu du XIX^{ième} siècle,¹⁸¹ il fallut attendre le milieu des années 80 pour qu'un réel processus de réflexion européen sur la brevetabilité du génome humain débute.¹⁸² La contestation suscitée par la possibilité d'obtenir des brevets sur les gènes étant plus vive en Europe qu'aux États-Unis¹⁸³, il fallut attendre jusqu'en 1998 pour voir le Parlement européen adopter une *Directive sur la protection des inventions biotechnologiques*.

1. Convention sur le brevet européen

Les objectifs généraux de la *Convention sur le brevet européen*, tel que mentionné précédemment, sont d'établir une procédure unique de délivrance de brevet à travers l'Europe, régie par un corpus de règles uniformes. L'article 53 de la *Convention* est spécialement intéressant en ce qu'il permet aux évaluateurs de poser un jugement moral avant de délivrer un brevet (a) et qu'il exclut d'office certaines formes de vivants de la brevetabilité (b). Selon l'article 53 :

« Les brevets européens ne sont pas délivrés pour :

a) les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en oeuvre d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite, dans tous les États contractants ou dans l'un ou plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire;

¹⁷⁹ Organisation européenne des brevets, *Convention sur la délivrance de brevets européens* du 5 octobre 1973 (Convention sur le brevet européen).

¹⁸⁰ Office Européen des brevets « Quelques faits et chiffres » (2004) en ligne : Organisations européenne des brevets <http://annual-report.european-patent-office.org/facts_figures/_pdf/facts_figures_04.pdf>.

¹⁸¹ Li Westerlund, *Biotech Patents, Equivalency and Exclusions Under European and US Patent Law* (New York: Kluwer Law International, 2002) p. 1.

¹⁸² Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles de la médecine moderne « Document de travail sur les implications sociales, juridiques, éthiques et économiques de la génétique humaine » (2001) en ligne : Parlement Européen <<http://www.europarl.eu.int/meetdocs/committees/gene/20010618/440768FR.pdf>> p. 48.

¹⁸³ Mike Stott, Jill B. Valentine, « Gene Patenting and Medical Research: A View from a Pharmaceutical Company » (2004) 3, *Nature Reviews Genetics* 365.

b) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés. »

Le *Règlement d'exécution de la convention sur la délivrance des brevets européens*¹⁸⁴ précisera l'application de l'article 53 aux domaines de la biotechnologie. L'article 23quinquies du règlement exclura spécifiquement de la brevetabilité les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain et l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

L'article 23sexies précisera la situation du corps humain et de ses éléments, selon cet article :

« 1) Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

(2) Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

(3) L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet. »

Cependant ces exceptions ne doivent pas faire perdre de vue le principe plus général de la brevetabilité des inventions biotechnologiques établie à l'article 23quater du règlement.

2. La Directive sur la brevetabilité des biotechnologies¹⁸⁵

Tout d'abord, il convient de noter que la Directive 98/44 n'émane pas de l'OEB, mais a plutôt été adoptée par le Parlement européen. Cela signifie que tous les pays membres de l'Union européenne ont l'obligation juridique de transposer la *Directive* dans leur droit national.

L'objectif majeur de la *Directive* est d'assurer la libre circulation des produits biotechnologiques brevetés grâce à l'harmonisation des législations nationales des États membres. L'harmonisation du droit européen en matière de brevetabilité des

¹⁸⁴ Organisation européenne des brevets, *Règlement d'exécution de la convention sur la délivrance des brevets européens* du 5 octobre 1973.

¹⁸⁵ Conseil de l'Union Européenne, *Directive 98/44/CE du parlement européen et du conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*.

biotechnologies étant perçue comme nécessaire pour rattraper le retard de l'Union Européenne par rapport aux États-Unis dans le domaine des biotechnologies.¹⁸⁶

« La Directive vise fondamentalement à clarifier la distinction entre ce qui est brevetable et ce qui ne l'est pas, et notamment à confirmer que les découvertes ainsi que le corps humain aux différents stades de sa constitution et de son développement, les procédés de clonage de l'être humain et l'intervention génique germinale sur l'homme, ne peuvent pas être considérés comme des inventions brevetables. »¹⁸⁷

E. Principaux textes éthiques et autres documents normatifs

Au niveau international, une multitude d'associations se sont impliquées dans le débat portant sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques. Les positions varient considérablement, ce qui témoigne de l'ampleur de la polémique sur le sujet.

Plusieurs organisations internationales se rangent à l'opinion du comité international de bioéthique de l'UNESCO selon laquelle le génome serait un patrimoine commun à l'humanité entière et, dans son état naturel, ne devrait pas être susceptible d'appropriation. Déjà en 1992, 5 ans avant la Déclaration de l'UNESCO, l'Association médicale mondiale déclarait :

« La cartographie des gènes humains doit rester anonyme, mais l'information acquise doit pouvoir être appliquée à tout être humain, quelles que soient les différences individuelles, la race ou la couleur. Cette information deviendrait propriété publique et ne pourrait pas être employée à des fins commerciales. Aussi, aucun brevet ne devrait être délivré pour le génome humain, même partiellement. »¹⁸⁸

HUGO adhère aussi au principe voulant que le génome humain fasse partie du patrimoine commun de l'humanité. À cet effet, l'Organisation a demandé à tous les grands centres de séquençage ainsi que leurs commanditaires d'adopter une politique de disponibilité immédiate, sans accès privilégié pour aucun parti, de toute l'information sur les séquences géniques afin d'assurer le fonctionnement optimal d'un réseau international.¹⁸⁹ Plus récemment, en 2002, HUGO déclarait que les banques de données génomiques devaient être considérées comme des biens publics globaux.¹⁹⁰

¹⁸⁶ Jean Bizet, « rapports législatif n°30 sur le projet de loi relatif à la protection des inventions biotechnologiques » (2004) en ligne : Sénat <<http://www.senat.fr/rap/104-030/104-0300.html>> p. 9.

¹⁸⁷ Union Européenne, « Protection juridique: inventions biotechnologiques » (1998) en ligne : Union Européenne <<http://europa.eu.int/scadplus/leg/fr/lvb/l26026.htm>>.

¹⁸⁸ Association médicale mondiale, «Déclaration de l'Association médicale mondiale sur le projet du génome humain» (1992) en ligne : Association médicale mondiale, <<http://www.wma.net/f/policy/g6.htm>>.

¹⁸⁹ Organisation du genome humain, «Statement on Patenting Issues Related to Early Release of Raw Sequence Data», (1997) 4:3 Genome Digest 3.

¹⁹⁰ Organisation du genome humain, «Statement on Human Genomic Databases » (2002) en ligne : Organisation du genome humain <http://www.hugo-international.org/hugo/HEC_Dec02.html>.

La Société internationale de bioéthique dans la Déclaration de Gijon en 2000 était aussi d'avis que le génome humain faisait partie du patrimoine commun de l'humanité et ne pouvait être breveté tel quel. Selon cette organisation, les biosciences géniques et leurs technologies devraient servir le bien être de l'humanité, le développement durable de tous les pays, la paix dans le monde ainsi que la protection et la conservation de la nature.¹⁹¹

Plus radicale, Greenpeace estime que

« la vie ne doit jamais pouvoir être traitée comme une invention industrielle. Le respect de la nature exige une différence claire entre la protection d'inventions techniques comme de nouveaux médicaments ou appareils et le droit de disposer de gènes, de parties du corps ou d'organismes entiers et de leur descendant. »¹⁹²

L'organisme exige en conséquence : « une interdiction de breveter les génomes d'organismes, humains, animaux et végétaux, y compris des parties du corps humain ». ¹⁹³

À l'opposé, plusieurs organisations soutiennent la possibilité de breveter des gènes, des séquences géniques et même des génomes entiers. Par exemple, l'AIPPI soutient que :

« la brevetabilité des EST, des SNP et des génomes entiers ne soulève, en tant que telle, aucun problème d'ordre public et que la brevetabilité de l'ADN ne soulève, en tant que telle, pas de problèmes moraux ou éthiques dans la mesure où la délivrance d'un brevet ne donne pas au breveté un droit d'exploiter l'invention, mais qu'elle lui confère le droit d'empêcher les tiers de mettre en oeuvre l'invention sans son autorisation ». ¹⁹⁴

Selon l'Association « les EST, les SNP et les génomes entiers doivent être considérés comme brevetables ». ¹⁹⁵

Sur le plan international, les positions des organisations sont donc très diversifiées. Si les organisations éthiques et scientifiques tendent à favoriser le libre accès à l'information génétique, les organisations de protection de la propriété intellectuelle ainsi que les

¹⁹¹ Société internationale de bioéthique, « Déclaration bioéthique de Gijon » (2000) en ligne : Société internationale de bioéthique <<http://www.sibi.org/ingles/declaracion.htm#frances>> article 1.

¹⁹² Greenpeace « Un hybride entre humain et animal » (2000) en ligne : Greenpeace <http://www.greenpeace.ch/genpatent/index_f.html>.

¹⁹³ *Ibid.* Voir aussi Greenpeace « The True Cost of Gene Patents. The Economic and Social consequences of Patenting Genes and Living Organisms » (2004) en ligne : Greenpeace <http://weblog.greenpeace.org/ge/archives/1Study_True_Costs_Gene_Patents.pdf>.

¹⁹⁴ Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle « Conditions de brevetabilité et étendue de la protection des séquences EST, des polymorphismes singuliers de nucléotides (SNP), et des génomes entiers » (2000) en ligne : Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle <<http://www.aippi.org/reports/resolutions/res-q150-f-exco-2000.htm>>.

¹⁹⁵ *Ibid.*

regroupements de compagnies du secteur privé favorisent l'octroi de brevets sur les gènes et autres inventions issues de la recherche biotechnologique.

Synthèse

Dans cette première partie de notre étude, nous avons d'abord expliqué l'ingénierie du système des brevets, pour ensuite considérer l'influence de certains éléments contemporains sur ce système tels la mondialisation, l'avènement d'une économie du savoir et de l'information et surtout, le développement du secteur des biotechnologies.

Nous avons commencé par étudier les principaux éléments constitutifs du droit international des brevets : condition de brevetabilité, motifs d'invalidation, durée de la période de brevets, objectifs du système etc., ainsi que certains principes de base applicables à la brevetabilité des «inventions» biotechnologiques. Suite à cette entrée en matière, nous avons dressé un bilan historique du droit des brevets, depuis les premiers indices de la notion de propriété durant l'antiquité jusqu'à l'élaboration contemporaine d'un système de brevets international harmonisé. Constatant le rôle prédominant joué par les États-unis sur le plan de la brevetabilité des inventions biotechnologiques, nous avons décidé, dans une seconde perspective historique, de traiter spécifiquement de l'extension du système des brevets au domaine du vivant en Amérique durant le XX^{ième} siècle.

Subséquentement à ces deux études historiques distinctes du système de brevets, nous avons jugé important d'aborder les fondements philosophiques du système de brevets. À cet effet, nous avons débattu de la pertinence et de la validité des théories habituellement invoquées à la défense du système de brevets (théorie de la propriété lockienne, théorie de la personnalité, théorie utilitariste, théorie de la planification sociale) et constaté le développement d'une théorie hybride de la propriété intellectuelle qui pourrait amener un certain renouveau au débat philosophique. Désirant mettre l'emphase sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques, nous avons ensuite poursuivi notre étude philosophique en discutant des arguments philosophiques et éthiques soulevés à l'encontre de la brevetabilité des gènes humains (perspective kantienne, caractère sacré du génome, patrimoine commun de l'humanité, droit de propriété individuel).

Une fois les fondements théoriques du système de brevets mis en place, il restait à expliquer de façon concrète les différents textes de droit international applicables au domaine des brevets. Dans cet objectif, nous avons analysé les textes juridiques des deux organisations internationales responsables de l'harmonisation du droit des brevets au courant du XX^{ième} siècle, l'OMC et l'OMPI. Dans cette étude des textes juridiques, nous avons surtout envisagé les dispositions susceptibles d'influer sur les brevets dans le domaine des biotechnologies et plus précisément de la pharmacogénomique. Si la plupart des textes juridiques observés ont une application limitée à l'élaboration de règles de forme (par exemple la *Convention de Paris* de l'OMPI) ou à régler certaines situations particulières (*Déclaration de Doha* de l'OMC), l'*Accord sur les ADPIC* de l'OMC élabore des critères de fond en droit international (applicables au 148 pays membres de cette organisation) et en conséquence, a fait l'objet d'une étude plus approfondie.

Pour favoriser une vision d'ensemble de la problématique, nous nous sommes finalement concentrés sur le droit des brevets applicable à la Communauté européenne et sur les positions des principales organisations internationales en matière de brevetabilité du vivant. Ces deux dernières études nous ont permis de mettre en contexte certaines des observations effectuées précédemment, et de démontrer la persistance de différences (par exemple entre les États-unis et la Communauté européenne, entre les organisations scientifiques ou humanitaires et celles vouées à la protection de la propriété intellectuelle, etc.).

Cette partie initiale de notre mémoire a été l'occasion pour nous d'expliquer en profondeur le premier élément de notre problématique soit le système de brevets, tout en abordant déjà les rapports ambigus de ce système avec le domaine des biotechnologies. Nous avons en effet constaté que malgré le long historique et les solides fondements philosophiques et juridiques du système de brevets, son application au domaine du vivant ne s'est pas fait sans controverse. Si certains consensus juridiques ont pu être atteints sur le sujet, de nombreuses divergences d'opinions persistent encore entre les États, les organisations et les individus quant à la possibilité de breveter des «inventions» issues du domaine des biotechnologies.

DEUXIÈME PARTIE : LA PHARMACOGÉNOMIQUE : MÉDECINE DU FUTUR OU UTOPIE ?

i. Origines, concepts et enjeux de la pharmacogénomique

A. De Pythagore au Projet du génome humain :

Les origines de la pharmacogénomique

Depuis longtemps, les médecins soupçonnaient que les effets des médicaments pouvaient varier en fonction de l'histoire familiale des individus. Déjà en 510 Av. -J.C., Pythagore avait observé les effets dangereux produits par les fèves chez certaines personnes. Celles-ci entraînaient une anémie hémolytique chez les individus affectés d'un certain polymorphisme génétique.¹⁹⁶

Beaucoup plus tard, au milieu du XIX^{ème} siècle, les études sur la physiologie humaine et la chimie, poussées par l'émergence de la chimie organique permirent d'établir que les produits chimiques ingérés étaient excrétés sous une forme différente.¹⁹⁷ C'est en 1865 que le moine morave Gregor Mendel proposa le principe de l'hérédité dans ses écrits « Expérimentation sur l'hybridation des plantes » et au cours de deux conférences devant la Société des sciences naturelles de Brno. «Expérimentation sur l'hybridation des plantes» en plus de proposer le principe de l'hérédité, introduisait les concepts de gènes dominants et récessifs pour expliquer que certaines caractéristiques peuvent être réprimées pendant une génération et refaire surface à la génération suivante. Cependant, loin d'attirer l'attention à l'époque, les écrits de Mendel tombèrent dans l'oubli jusqu'au début du XX^{ème} siècle.¹⁹⁸

Ce n'est qu'en 1902 que la relation entre les gènes et les structures jouant un rôle primordial dans les réactions aux médicaments a été établie pour la première fois par Archibald Garrod qui développa le concept «d'individualité chimique ». Après avoir pris connaissance des travaux de Mendel, Garrod publia un livre sur les affections du métabolisme qui lui vaut aujourd'hui le titre de fondateur de la génétique biochimique. Puis en 1932, L.H. Snyder effectua la première étude sur un polymorphisme génétique commun et documenta une association entre l'ethnicité et la réponse au phenylthiocarbamide (PCT).¹⁹⁹

C'est au cours des années 50 que la pharmacogénétique émergea finalement comme une discipline distincte. Suite à la découverte de la structure de l'ADN par Watson et Cricks

¹⁹⁶ Yann Joly, « La pharmacogénomique : perspectives et enjeux éthico-juridique » (2004) 9 :3 Lex Electronica 2.

¹⁹⁷ Laviero Mancinelli, Maureen Cronin, Wolfgang Sadée, « Pharmacogenomics : The Promise of Personalized Medicine » (2000) 2:1 AAPS PharmSci. 3.

¹⁹⁸ *Supra* note 1, à la p. 2, *Supra* note 2, à la p. 774.

¹⁹⁹ Urs A. Meyer, «Pharmacogenetics - Five Decade of Therapeutic Lessons from genetic diversity» (2004) 5:9 Nat Rev Genet. 669-670.

en 1953,²⁰⁰ des nouvelles techniques permirent de mesurer plus précisément l'activité des enzymes, du métabolisme et de la réponse aux médicaments. Arno Motulsky écrivit en 1957 le premier article traitant spécifiquement de la pharmacogénétique « *Drug reactions, enzymes and biochemical genetics* » et, en 1959, le terme pharmacogénétique fut avancé par Friedrich Vogel pour décrire la nouvelle discipline.²⁰¹

Les recherches et les publications effectuées pendant les trois décennies suivantes démontrent que la pharmacogénétique continua à progresser à un rythme constant pendant cette période. En 1977, R. L. Smith et son équipe publièrent la première étude concernant le rôle de l'enzyme Cytochrome P450 (plus tard désigné CYP2D6) qui affecte le métabolisme d'une multitude de médicaments incluant certains anti-dépresseurs, des anti-arythmiques et des opiacés.²⁰² Ce polymorphisme allait devenir le plus étudié en pharmacogénétique, suscitant plus de 2500 publications. Il intéresse encore de nos jours de multiples chercheurs.

La découverte de l'ADN recombinant pendant les années 70, le développement des techniques de séquençage d'ADN à haut-débit, la cartographie génétique ainsi que les progrès du domaine de la bio-informatique au cours des années 80, permirent en 1990 d'entamer le projet du génome humain.²⁰³ Cette entreprise, donna naissance à une nouvelle approche plus globale de l'étude des effets de l'hérédité sur les médicaments : la pharmacogénomique. Le développement de cette nouvelle discipline fut encouragé par plusieurs projets publics communs de décryptage, de grande envergure, tels le SNP Consortium²⁰⁴ et le Projet International HapMap.²⁰⁵

B. Fondements scientifiques de la pharmacogénomique

Malgré un certain consensus au sein de la communauté scientifique sur les notions de « pharmacogénétique » et « pharmacogénomique », d'importantes différences conceptuelles persistent entre les auteurs. Certains voient la pharmacogénomique comme étant une discipline plus large englobant la pharmacogénétique alors que d'autres la voient comme une sous-discipline de la pharmacogénétique, ce dernier terme demeurant l'appellation générale.²⁰⁶ Certains auteurs considèrent aussi d'autres techniques telles que la protéomique, la métabolomique et le génotypage de certains types de tissus et de virus

²⁰⁰ *Supra* note 2, à la p. 775.

²⁰¹ Bernard Lerer, «Understanding Pharmacogenetics» (2003) 20:5 Psychiatric Times 1.

²⁰² *Supra* note 199, à la p. 673.

²⁰³ *Supra* note 2, aux pp. 776-777.

²⁰⁴ Voir, The SNP Consortium Ltd., «About the SNP Consortium» (dernière mise à jour 2003) en ligne : The SNP Consortium Ltd. <<http://snp.cshl.org/>>.

²⁰⁵ Voir, Le projet international HapMap, «À propos du projet international HapMap» (dernière mise à jour 2004) en ligne : Le projet international HapMap < <http://www.hapmap.org/thehapmap.html.fr> >.

²⁰⁶ Voir par ex. Amalia M. Issa «Ethical Considerations in Clinical Pharmacogenomics Research» (2000) 21 TiPS 247. David Melzer, Don Detmer, Ron Zimmern, «Pharmacogenetics and Public Policy : Expert Views in Europe and North America» (2003) 4:6 Pharmacogenomics 689.

comme étant de la pharmacogénomique.²⁰⁷ Ce débat persistant a poussé l'EMA à émettre un *Avis sur la terminologie en pharmacogénétique* dans lequel elle soulignait l'importance d'une harmonisation des termes utilisés afin de clarifier le dialogue entre comités d'éthique, chercheurs et sujets de recherche.²⁰⁸

La pharmacogénétique pourrait être décrite comme l'étude de l'effet des différences génétiques interindividuelles (le génotype) sur les réponses aux médicaments (phénotype).²⁰⁹ La pharmacogénomique plus récente, consiste en l'examen des variations interindividuelles à l'intérieur de génomes complets ou d'un nombre substantiel de gènes dans le but de trouver de nouvelles cibles thérapeutiques ou d'identifier des différences à grande échelle entre l'expression des gènes et la réponse aux différents composés chimiques.²¹⁰

Les gènes sont des segments d'ADN se présentant sous la forme d'un enchaînement de nucléotides observé sur le locus précis d'un chromosome déterminé. La totalité des gènes d'un organisme ou d'une cellule est appelée génome. Les gènes possèdent un code qui détermine la structure et la synthèse d'un produit spécifique, le plus souvent une protéine ou une enzyme. Les protéines sont les structures qui fournissent la composante structurelle aux cellules et aux tissus et les enzymes sont responsables des principales réactions biochimiques.²¹¹ Les protéines et les enzymes jouent toutes deux un rôle essentiel dans la réponse d'un individu aux médicaments.

Un outil particulièrement utile pour la pharmacogénomique est le polymorphisme de nucléotide simple aussi appelé mutation ponctuelle (SNP). Les SNPs sont des variations génétiques particulières qui n'affectent qu'une seule paire de bases azotées au sein d'une séquence d'ADN. Ces variations ne surviennent qu'une fois à chaque mille paires de bases. Ce différent agencement de variations ponctuelles entre les individus fait de chaque personne un être unique. Les SNPs influencent la réponse aux médicaments de trois façons : 1) en affectant le traitement des médicaments par l'organisme (pharmacocinétique); 2) en modifiant les protéines qui sont ciblées par les médicaments (pharmacodynamique); 3) en influençant la susceptibilité aux maladies (les mêmes polymorphismes impliqués dans la susceptibilité à certaines maladies peuvent aussi

²⁰⁷ Voir par ex. Food and Drug Administration, «Guidance for Industry - Pharmacogenomic Data Submissions –Draft Guidance» (2003) en ligne: Food and Drug Administration < <http://www.fda.gov/cber/gdlns/pharmdtasub.htm> >. Jai Shah, «Criteria Influencing the Clinical Uptake of Pharmacogenomic Strategies» (2004) 328 BMJ 1483. Johannes Van Delden et al., «Tailor-Made Pharmacotherapy : Futur Developments and Ethical Challenges in the Field of Pharmacogenomics» (2004) 18:4 Bioethics 304.

²⁰⁸ Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, «Position Paper on Terminology in Pharmacogenetics» (2002) en ligne : Agence européenne pour l'évaluation des médicaments < <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pp/307001en.pdf> >.

²⁰⁹ Nuffield Council on Bioethics «Pharmacogenetics – Ethical Issues» (2003) en ligne : Nuffield Council on Bioethics < http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/ pharmacogenetics_report.pdf > 94.

²¹⁰ *Ibid.*

²¹¹ Louise Bernier, *Les règles éthico-juridiques régissant la pharmacogénomique : vers une réforme?* mémoire de maîtrise, (Université de Montréal, 2001, non publié) p. 14.

influencer l'efficacité et la toxicité des médicaments).²¹² La découverte, l'étude et l'analyse des SNPs prennent donc une importance cruciale en génomique autant pour l'identification des structures biologiques responsables des maladies diverses que pour la découverte des liens possibles entre certaines variations génétiques et la réaction aux médicaments.²¹³

C. Étude semi-prospective des enjeux de la pharmacogénomique

De nombreux auteurs soutiennent que des différentes applications du projet du génome humain, la pharmacogénomique est celle qui aura le plus rapidement une utilité clinique pour la population²¹⁴ : selon eux, la pharmacogénomique va révolutionner notre système de santé et devenir l'épine dorsale de la médecine du XXI^{ème} siècle.²¹⁵ Des termes utopiques tels que renaissance, renouveau, revitalisation, révolution, espoir, nouvel-âge, siècle, nouvelle époque, nouveau paradigme, transformation et illumination, sont utilisés pour décrire l'effet que pourrait avoir l'introduction de la pharmacogénomique sur nos systèmes de santé.²¹⁶ En réplique à ces éloges, les critiques se sont faites sévères. La pharmacogénomique ne serait pas la panacée miracle permettant de guérir tous les maux des individus, des gouvernements et de l'industrie. Les preuves pour justifier son utilisation clinique seraient insuffisantes et les données sur les bénéfices qu'elle pourrait apporter à nos systèmes de santé déficients.²¹⁷ Devant des positions aussi divergentes sur la pharmacogénomique et un manque de retombées cliniques,²¹⁸ il est malaisé pour le juriste de se prononcer sur les perspectives futures de la pharmacogénomique et une attitude de prudence s'impose.

²¹² Ineke Bolt et al., *Tailor-Made Pharmacotherapy: Future Developments and Ethical Challenges in the Field of Pharmacogenomics* (Utrecht : CBG, 2002) p. 3.

²¹³ Y. Joly, *supra* note 154, à la p.142.

²¹⁴ Kathryn A. Philips, David L. Veenstra, Wolfgang Sadee, «Implications of the Genetics Revolution for Health Services Research» (2000) 35:5 HSR 128-129.

²¹⁵ Claus Moldrup, «When Pharmacogenomics Goes Public» (2002) 21:1 New Genetics and Society 30.

²¹⁶ Allen D. Roses, «Pharmacogenetics and Drug Development : The Path to Safer and More Effective Drugs» (2004) 5:9 Nat Rev Genet 655. Victoria M. Kumorowsky, «Assessing Liability in Pharmacogenetic Cases» (2003) 42 Washburn Law Journal 623. Margit Sutrop, «Pharmacogenetics: Ethical Issues» (2004) 18:4 Bioethics III. Michael P. Murphy, «Pharmacogenomics : A New Paradigm in Drug Development» (2000) Fall. Drug Discovery World 1. Susanne B. Haga, Muin J. Khoury, Wylie Burke, «Genomic Profiling to Promote a Healthy Lifestyle: not Ready for Prime Time» (2003) 34 Nature Review Genetics 347. *Supra* note 12, à la p. 381.

²¹⁷ *Supra* note 12. Daniel W. Nebert, Lucia Jorge-Nebert, Elliot S. Vesell, « Pharmacogenomics and "Individualized Drug Therapy": High Expectations and Disappointing Achievements» (2003) 3: 6 Am. J. Pharmacogenomics 361. Daniel W. Nebert, Elliot S. Vesell, « Advances in Pharmacogenomics and Individualized Drug Therapy : Exciting Challenges That Lie Ahead» (2004) 500 Eur. Journal of Pharmacology 267. Delphine Allorge, Marie-Anne Lorient, « La pharmacogénomique ou la promesse d'une médecine personnalisée : variations du métabolisme et du transport des médicaments » (2004) 62 :5 Ann. Biol. Clin. 500.

²¹⁸ Tamas Bartfai «Pharmacogenomics in Drug Development: Societal and Technical Aspects» (2004) 4:4 The Pharmacogenomics Journal 227.

1. Bénéfices de la pharmacogénomique

Tout en gardant en tête la précédente mise en garde, il est important de considérer cependant les multiples bénéfices que pourrait procurer la pharmacogénomique. Dans un récent rapport, le Consortium on Pharmacogenetics recensait six bénéfices majeurs susceptibles d'être introduits par la pharmacogénomique.²¹⁹ Ces bénéfices sont : une compréhension des bases génétiques des mécanismes de réponses aux médicaments, un processus de développement plus sécuritaire, plus rapide et plus efficace (et donc des essais cliniques de plus petite envergure), une utilisation plus sécuritaire des médicaments, une amélioration de l'efficacité des médicaments, une amélioration du processus de pharmacovigilance et la récupération de certains médicaments bénéfiques. Ces bénéfices et leurs conséquences pratiques méritent d'être étudiés de façon plus élaborée.

Bénéfices pré cliniques

Un des premiers effets de la pharmacogénomique s'est manifesté, au niveau de la recherche de nouvelles cibles thérapeutiques. L'industrie pharmaceutique, qui jusqu'à récemment devait limiter ses recherches à une cinquantaine de cibles moléculaires différentes (en majorité des protéines), a vu son nombre de cibles potentielles dépasser le millier grâce à la recherche pharmacogénomique.²²⁰ Cependant, valider ces multiples cibles potentielles s'avère jusqu'à présent une entreprise plus longue et ardue qu'on ne le prévoyait originellement.²²¹ On peut envisager une autre utilité importante de la pharmacogénomique pour l'industrie : au stade pré-clinique de la recherche, une analyse pharmacogénomique dans le cadre d'un programme de découverte intégrée pourrait permettre d'éviter des coûts de développement importants sur des médicaments qui devraient être retirés du marché plus tard pour se concentrer plutôt sur des populations cibles afin d'optimiser l'efficacité de la molécule. L'intégration de la pharmacogénomique à l'étape de la découverte et à d'autres étapes préliminaires ne comporte pas le même risque qu'une utilisation plus tardive sur des molécules ayant déjà suscité un coût de développement élevé.²²²

Bénéfices aux études cliniques

La pharmacogénomique pourrait permettre de sélectionner les participants à la recherche sur la base de données génétiques, ce qui pourrait avoir deux conséquences. Tout d'abord, les tests diagnostics initiaux pourraient associer certains polymorphismes avec des effets indésirables dans un des premiers stades de l'essai clinique et ainsi permettre aux compagnies d'abandonner des molécules suspectes de façon à éviter des pertes

²¹⁹ Consortium on Pharmacogenomics, «Ethical and Regulatory Issues in Research and Clinical Practice» (2002) en ligne : First Genetic Trust < <http://www.firstgenetic.net/> > p. 6

²²⁰ Robert F. Service «Surviving the Block Buster Syndrome» (2004) 303:5665 Science 1799.

²²¹ *Ibid.*

²²² *Supra* note 7, à la p. 123.

financières plus élevées.²²³ Deuxièmement, grâce à une analyse pharmacogénomique, il pourrait être possible, dans certains cas, d'identifier les individus participant à la recherche qui seraient moins susceptibles de répondre au médicament ou plus susceptibles de subir des effets indésirables, spécialement dans les phases II et III des essais. Ces individus pourraient être exclus des essais pour leur propre protection. Cette exclusion permettrait aussi d'étudier les effets du médicament sur un petit groupe spécifique de patients plutôt que sur le plus grand ensemble de personnes pour qui le médicament avait été prévu à l'origine.²²⁴ Cette approche aurait comme résultat de permettre des essais cliniques plus rapides, de plus petite envergure et moins dispendieux. Une modification aussi importante de l'organisation des essais cliniques suscite cependant plusieurs questions éthiques et légales qui seront abordées ultérieurement.

Bénéfices ultérieurs à la mise en marché du médicament

Malheureusement, une portion importante des effets indésirables n'apparaît qu'après la mise en marché et l'utilisation prolongée d'un médicament. Si le génotype des individus subissant des effets indésirables pouvait être déterminé, il serait possible de faire l'association des génotypes spécifiques avec les risques d'effets indésirables. Il deviendrait alors possible d'identifier les problèmes de réactions indésirables plus tôt et de prédire avec une plus grande précision l'étendue que pourrait prendre le problème.²²⁵ Les compagnies pharmaceutiques ayant déjà investi d'importantes sommes dans le médicament seraient particulièrement motivées à financer ces études, à condition que le brevet sur le médicament ne soit pas déjà expiré.²²⁶

Une des raisons les plus fréquentes justifiant le retrait d'un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise en marché est liée à la découverte d'effets indésirables insoupçonnés au moment de l'obtention de l'autorisation, ou à une survenance plus fréquente que prévue de ces effets. Si certaines réactions indésirables peuvent être expliquées par des variations génétiques, une analyse pharmacogénomique pourrait permettre à des médicaments retirés du marché d'être utilisés de nouveau par les personnes n'étant pas à risque de subir les effets indésirables. De la même façon des molécules rejetées pendant le processus de développement pourraient être réévaluées, afin d'être utilisées comme traitements potentiels sur des groupes génétiquement définis.²²⁷

Une étude récente effectuée au Royaume-Uni²²⁸ démontre que 6.5% des hospitalisations dans ce pays sont dues à des effets indésirables. L'étude concluait que la mortalité, la

²²³ Jai Shah, «Concept and Putative Application of Pharmacogenetics and Pharmacogenomics» (2004) 12:2 Health Law Review 7.

²²⁴ *Supra* note 209, aux pp. 21-22.

²²⁵ *Supra* note 219, à la p. 7.

²²⁶ Allen Buchanan et al., «Pharmacogenetics: Ethical Issues and Policy Options » (2002) 12:1 Kennedy Inst Ethics J. 3.

²²⁷ *Supra* note 209, aux pp. 42-43.

²²⁸ Munir Pirmohamed et al., «Adverse Drug Reactions as Cause of Admission to Hospital: Prospective Analysis of 18 820 Patients» (2004) 329:7456 BMJ 15.

morbidité et les coûts dus aux effets indésirables étaient considérables et que des mesures devaient être mises en place pour améliorer le ratio bénéfico-inconvénient des médicaments. Des études similaires effectuées antérieurement aux États-Unis et en Europe appuient également ces conclusions.²²⁹ La possibilité d'étiqueter et de prescrire les médicaments en fonction du profil génétique, de façon à éviter que les patients plus susceptibles d'avoir des effets indésirables à cause de leur profil ne prennent celui-ci est très attirante et pourrait expliquer l'engouement de plusieurs chercheurs pour la pharmacogénomique. Cette réduction des effets indésirables, ainsi que la possibilité d'obtenir des médicaments plus efficaces, pourraient également entraîner une plus grande obéissance aux traitements prescrits de la part des patients, ce qui pourrait inciter les médecins à prescrire davantage et contribuerait à une plus grande efficacité thérapeutique des médicaments ainsi qu'à une réduction du coût économique lié à la gestion du système de santé pour l'individu et la société.²³⁰

2. Obstacles à une application généralisée de la pharmacogénomique

Comme on a pu le remarquer, les bénéfices avancés par la pharmacogénomique sont importants et pourraient enrichir notre système de santé. Cependant de nombreux obstacles, de nature scientifique, technologique, sociale, économique,²³¹ éthique et juridique pourraient étouffer la pharmacogénomique avant même qu'elle n'arrive en clinique.

Au premier rang parmi les enjeux scientifiques se trouve l'étendue de la variabilité des mutations génotypiques. Le nombre de variations doit être assez élevé pour justifier des tests pharmacogénomiques, sans pour autant être trop élevé, ce qui exigerait le développement d'un nombre beaucoup trop grand de médicaments et de tests. Le nombre important de gènes qui peuvent déterminer la réponse d'un individu à un médicament et les effets indésirables qu'il peut occasionner constituent un autre obstacle d'envergure. Dans le cas de médicaments impliquant plusieurs gènes, l'interprétation des tests pharmacogénomiques deviendrait plus complexe et les résultats moins définitifs. De plus, la réponse aux médicaments ne dépend pas seulement du génotype mais aussi de multiples autres facteurs tels l'environnement, l'état de santé de l'individu et l'observation du traitement prescrit. Pour ces raisons, les tests pharmacogénomiques généreront des résultats en terme de probabilité plutôt que des prédictions exactes.²³² D'un point de vue technique, il sera nécessaire de standardiser les plates-formes expérimentales et les systèmes analytiques avant de pouvoir profiter pleinement des avantages promis par la pharmacogénomique.

²²⁹ Gilbert S. Omenn, Arno G. Motulsky, «Integration of Pharmacogenomics into Medical Practice» dans Mark A. Rothstein, dir., *Pharmacogenomics Social, Ethical and Clinical Dimensions*, (Hoboken : John Wiley & Sons, 2003) p.137.

²³⁰ *Supra* note 223, à la p. 8. *Supra* note 196, aux pp. 4, 5.

²³¹ Les enjeux économiques seront discutés ultérieurement (voir pp. 85-90 ci-dessous).

²³² *Supra* note 225, à la p. 4.

Cependant, la cadence prodigieuse à laquelle les scientifiques ont progressé dans le domaine suggère que les difficultés scientifiques et technologiques pourraient être plus faciles à résoudre pour la pharmacogénomique que les défis sociaux, éthiques et légaux.²³³ En effet, malgré l'opinion de certains auteurs qui soutiennent que les défis éthiques suscités par la recherche et les tests pharmacogénomiques seraient moindres que ceux des autres types de recherches et de tests génétiques,²³⁴ beaucoup d'autres soulignent qu'il existe de nombreuses similitudes entre l'information pharmacogénomique et les autres types d'informations génétiques et donc que l'information pharmacogénomique ne devrait pas être considérée différemment.²³⁵ Il est important de reconnaître que les tests pharmacogénomiques peuvent prendre de multiples formes. Certaines recherches vont regarder les variations génotypiques, d'autres l'expression génique (ie. le niveau de RNA ou de protéine) et d'autres enfin le génotype de virus ou de tumeurs. Donc la pharmacogénomique implique un degré de risque informationnel qui, dans certaines circonstances, pourrait être plus bas que celui impliqué par d'autres types d'informations génétiques. Cependant, il reste difficile de défendre un modèle de classification fixe entre les tests à haut niveau de risque (ex. dépistage génétique de maladie) et ceux à bas niveau de risque (ex. pharmacogénomique).²³⁶

Les enjeux soulevés par la pharmacogénomique sont de nature hybride, certains de ces enjeux provenant de l'aspect «produit pharmaceutique» (ex. médicament orphelin) de la pharmacogénomique d'autres provenant plutôt de la nature génétique de l'information pharmacogénomique (ex. confidentialité/vie privée). Ces enjeux peuvent également se distinguer en ce que certains sont applicables à la recherche pharmacogénomique tandis que d'autres ne se manifesteront qu'à l'éventuelle entrée des médicaments pharmacogénomiques en clinique. Il est maintenant nécessaire de considérer brièvement ces enjeux, toujours avec l'objectif de favoriser la compréhension du potentiel de la pharmacogénomique.²³⁷

Obstacles majeurs associés à la recherche pharmacogénomique

Consentement éclairé

Pour valider les nouvelles cibles médicamenteuses issues de recherches pharmacogénomiques et pour démontrer clairement les effets de la génétique sur les réactions aux médicaments, il sera nécessaire que les chercheurs puissent avoir accès au

²³³ Tim Peakman, Steve Arlington, «Putting the Code to Work : The Promise of Pharmacogenetics and Pharmacogenomics» (2001) 2 Drug Discov World 35.

²³⁴ Allen D. Roses, « Pharmacogenetics and the Practice of Medicine » (2000) 405 Nature 857-65. Lefkos Middleton et al., «From Gene-Specific Tests to Pharmacogenetics» (2000) 3 Community Genet 198-203.

²³⁵ Christian Netzer, Nikola Biller-Andorno, «Pharmacogenetic Testing, Informed Consent and the Problem of Secondary Information» (2004) 18:4 Bioethics 346-50. Mark A. Rothstein, Phyllis G. Epps, «Ethical and Legal Implications of Pharmacogenomics» (2001) 2 Nature Rev Genet 228-31.

²³⁶ Yann Joly et al. « Stored Tissue Samples : Through the Confidentiality Maze » (2005) 5 The Pharmacogenomics Journal 3.

²³⁷ Les enjeux liés à la propriété intellectuelle seront abordés ultérieurement (voir pp. 93-107 ci-dessous).

matériel génétique de larges populations.²³⁸ Ce grand nombre de participants rendra extrêmement difficile et malaisé toute tentative de leur demander un nouveau consentement. Le consentement donné à la recherche pharmacogénomique devra donc être de nature prospective,²³⁹ ce qui obligera les chercheurs à identifier les utilisations futures qui pourraient être faites du matériel génétique très tôt dans le processus de recherche et à divulguer ces utilisations aux participants.

L'utilisation d'échantillon d'ADN provenant de banques de tissus pré-constituées pourrait permettre aux chercheurs d'obtenir le nombre d'échantillons nécessaires à leurs recherches. Cependant, l'utilisation secondaire d'échantillons tissulaires signifie que l'on devra demander de nouveau le consentement des participants ou justifier l'obtention d'une dérogation, les avantages et inconvénients de chacune des approches méritant d'être soigneusement évalués. Récemment, beaucoup de recherches pharmacogénomiques sont incluses comme ajouts à des protocoles d'essais cliniques de médicaments. Cette pratique pourrait nuire au processus de consentement éclairé si les risques, bénéfices et autres aspects particuliers de la recherche pharmacogénomique ne sont pas clairement distingués de ceux de l'essai principal.²⁴⁰ Finalement le système utilisé pour protéger l'information pharmacogénomique (codage, anonymisation, etc.) ainsi que ses limites ne sont souvent pas expliqués suffisamment aux participants.²⁴¹

Banque d'ADN (confidentialité, gouvernance)

Tel que mentionné précédemment, la recherche fondamentale en pharmacogénomique nécessitera un grand nombre d'échantillons génétiques, d'où la création de banque d'ADN (ou le recours à des banques pré-constituées). L'hétérogénéité des types d'informations pharmacogénomiques, demandera une évaluation complexe des différents protocoles par les chercheurs qui se devront de déterminer, au cas par cas, le système de protection de l'information le plus approprié à leur banque de données.²⁴²

Afin de préserver la transparence des projets de recherches sur les populations et de maximiser la confidentialité de l'information génétique, il pourrait devenir nécessaire de créer des structures de gouvernance indépendantes qui permettraient d'assurer une gestion publique de ces projets.²⁴³

Discrimination

L'information génétique est souvent rattachée à des problèmes de discrimination. Cette association entre génétique et discrimination est contestable, plusieurs ayant soulevé les

²³⁸ SB. Haga, MJ. Khoury, W. Burke, *supra* note 216.

²³⁹ Donald C. Anderson et al., «Elements of Informed Consent for Pharmacogenetic Research : Perspective of the Pharmacogenetics working Group » (2002) 2 The Pharmacogenomics Journal 285.

²⁴⁰ *Ibid.* p. 286.

²⁴¹ MA. Rothstein, PG. Epps, *supra* note 235, à la p. 231.

²⁴² *Ibid.* p. 5.

²⁴³ Voir par ex. « Le projet CARTaGENE » En ligne : <<http://www.cartagene.qc.ca/fr/index.htm>>

nombreuses similarités entre la génétique et d'autres types d'informations médicales.²⁴⁴ Cependant le public perçoit cette information de façon différente de l'information médicale et s'attend par conséquent à ce qu'elle soit protégée de façon spécifique.²⁴⁵

Les problèmes de discrimination invoqués dans le cadre de la génétique concernent l'utilisation de cette information par des assureurs, des employeurs, ou le gouvernement et la stigmatisation de certaines personnes «génétiquement défavorisées». Ces craintes sont toutes aussi justifiées dans le cadre de la plupart des recherches pharmacogénomiques que dans le cadre d'autres types de recherches génétiques.²⁴⁶ De plus, dans le cadre de la pharmacogénomique, on parle énormément de l'implication de l'information génétique non seulement au niveau de l'individu, mais aussi au niveau de larges groupes ethniques qui pourraient éventuellement se voir stigmatiser.²⁴⁷

Transformation du processus d'essai clinique

La possibilité de déterminer la réponse aux médicaments et les effets indésirables en génotypant les individus dans les premières phases des essais cliniques permettrait des essais cliniques de moindre envergure, moins coûteux et plus rapides. Cependant l'utilisation de profils pharmacogénomiques modifierait de façon importante la structure des essais cliniques en utilisant des groupes de plus petite taille ayant un profil génétique plus homogène. L'utilisation de tels groupes dans les essais pourrait empêcher les chercheurs de repérer certains effets indésirables. Cependant, inclure délibérément dans un essai clinique des personnes n'ayant que peu de chances de bénéficier d'un médicament ou ayant un risque plus élevé de subir des effets indésirables soulève aussi des problèmes éthiques. Le génotypage dans les essais cliniques pourrait aussi emmener les chercheurs à exclure certains participants (et même certains groupes ethniques) des essais cliniques. Toutes ces considérations démontrent que les bénéfices et les inconvénients de l'utilisation de la pharmacogénomique dans les essais cliniques doivent être étudiés sérieusement avant qu'une décision ne soit prise sur le sujet.²⁴⁸

Responsabilité des compagnies pharmaceutiques et des chercheurs

La pharmacogénomique pourrait occasionner de nouveaux devoirs éthiques ainsi que des obligations légales pour les compagnies pharmaceutiques et pour les chercheurs. Les compagnies pharmaceutiques pourraient, par exemple, se voir obliger d'utiliser la pharmacogénomique lors du processus de développement des médicaments et lors des

²⁴⁴ Patricia Kosseim, Martin Letendre, Bartha M Knoppers, «Protecting Genetic Information : A Comparison of Normative Approaches» (2003) 2:1 GenEdit 1-8. En ligne : HumGen <http://www.humgen.umontreal.ca/int/GE_Arch_v.cfm?an=2004&no=1 >

²⁴⁵ Government of Canada, *Public opinion research into genetic privacy issues* (Ottawa: Pollara Research and Earncliffe Research and Communications, 2003).

²⁴⁶ C. Netzer, N. Biller-Andorno, *supra* note 235.

²⁴⁷ Mark A. Rothstein, Phyllis G. Epps, «Pharmacogenomics and the (Ir)relevance of Race» (2001) 1:2 *Pharmacogenomics J.* 104-8.

²⁴⁸ C. Netzer, N. Biller-Andorno, *supra* note 235, aux pp. 228-31.

essais cliniques.²⁴⁹ Elles pourraient également se voir obliger de faire des études pharmacogénomiques sur certains de leurs médicaments déjà sur le marché. Les récents développements réglementaires et jurisprudentiels aux États-Unis montrent très bien l'élargissement des obligations des compagnies pharmaceutiques occasionné par la pharmacogénomique.²⁵⁰ Les chercheurs pourraient également se voir imposer de nouvelles obligations comme de divulguer des résultats individuels, de re-contacter des participants à la recherche ou d'informer des membres de leur famille dans certaines occasions.²⁵¹

Enjeux majeurs associés à l'utilisation clinique de la pharmacogénomique

Responsabilité des médecins, infirmiers et pharmaciens

Tout comme les chercheurs, les professionnels de la santé (médecins, infirmiers et pharmaciens) pourraient aussi se voir attribuer de nouveaux devoirs et de nouvelles responsabilités dans l'éventualité où les médicaments pharmacogénomiques seront utilisés en clinique. Par exemple, faire passer un test pharmacogénomique avant de prescrire un médicament ou encore recommander ou non un médicament selon les résultats d'un test pharmacogénomique.²⁵² Les médecins pourraient aussi avoir à re-contacter leurs patients dans l'éventualité où de nouvelles informations pharmacogénomiques significatives sur les médicaments seraient portées à leur attention (cette responsabilité pourrait aussi être imputée aux compagnies pharmaceutiques, aux chercheurs et aux pharmaciens).²⁵³

Groupes orphelins

Un des problèmes majeurs associé à la pharmacogénomique concerne la création de groupes orphelins. La pharmacogénomique pourrait démontrer que certains médicaments ne sont pas sécuritaires ou efficaces pour un sous-groupe particulier défini par son génotype. Si ce sous-groupe est trop petit (ou moins riche), l'industrie pharmaceutique pourrait décider que la création de médicaments pour cette population ne susciterait pas des retombées économiques suffisantes et concentrer plutôt ses efforts sur de plus larges populations.²⁵⁴

²⁴⁹ *Supra* note 208, aux pp. 22-24.

²⁵⁰ Voir par ex. Food and Drug Administration, *supra* note 207 et *Cassidy v. SmithKline Beecham*, Pa. Ct. of Common Pleas, (Chester County, réglé hors-cours en 2003).

²⁵¹ *Supra* note 235, à la p. 231.

²⁵² Tina P. Brock et al., «Pharmacogenomics: Implications and Considerations for Pharmacists» (2003) 4 *Pharmacogenomics* 321-330. *Supra* note 225, aux pp. 12-14.

²⁵³ Bartha M. Knoppers, «Duty to Recontact : A Legal Harbinger » (2001) 103:4 *American Journal of Medical Genetics* 277.

²⁵⁴ *Supra* note 196, aux pp. 12-13.

On constate cependant que le problème des groupes orphelins n'est pas nouveau et existait déjà avant la pharmacogénomique.²⁵⁵ Cependant, la pharmacogénomique pourrait exacerber cet important problème socio-économique.

Discrimination

Le danger de discrimination par les tiers sera plus élevé en clinique, puisque l'information pharmacogénomique utilisée à cette étape sera beaucoup plus révélatrice que l'information de recherche.²⁵⁶ De plus, l'information médicale est souvent moins bien protégée que l'information de recherche. Les enjeux évoqués précédemment²⁵⁷ sont donc tout aussi pertinents, voire même davantage à ce niveau.

Utilisation « non conforme à l'étiquette »

Les médecins ont la possibilité de prescrire des médicaments à des patients qui ne présentent pas les caractéristiques pour lesquelles le médicament a été autorisé. Ce genre de pratique est d'ailleurs courante dans de nombreux pays. Cependant, les médecins sont responsables des problèmes que la prescription «non conforme à l'étiquette» peut générer. Dans le cas de médicaments pharmacogénomiques, le fait de prescrire le médicament à un patient ne répondant pas aux conditions (ex. parce que son profil génétique indique une possibilité élevée de subir des effets indésirables) prend une toute autre dimension. Ceci pourrait remettre en question l'utilisation de la pharmacogénomique ou justifier de réévaluer la pratique courante de prescription « *non conforme à l'étiquette* ».²⁵⁸

ii. Considérations économiques

A. Le coût des médicaments : L'industrie pharmaceutique en crise

1. Le coût du développement des médicaments

D'après plusieurs publications récentes, l'industrie innovatrice pharmaceutique vivrait actuellement des temps difficiles. Après avoir généré d'importants profits pendant plusieurs décennies, les compagnies pharmaceutiques auraient maintenant des difficultés à rencontrer les attentes élevées de leurs actionnaires. Malgré les nouvelles techniques de criblage à haut débit et de chimie combinatoire, le nombre de médicaments approuvés par le FDA américain est à la baisse depuis 1996. Les brevets sur un nombre important de médicaments «blockbuster» sont expirés ou expireront prochainement et trop peu de

²⁵⁵ *Supra* note 219, aux pp. 22-23.

²⁵⁶ *Supra* note 215, aux pp. 32-35.

²⁵⁷ Voir pp. 75-76 du mémoire, ci-dessus.

²⁵⁸ *Supra* note 8, à la p. 573. David W. Feigal, Steven I. Gutman «Drug Development, and Genetically Guided Therapy» dans Mark A. Rothstein, dir., *Pharmacogenomics Social, Ethical and Clinical Dimensions*, (Hoboken : John Wiley & Sons, 2003) 108.

nouvelles molécules intéressantes sont présentement en développement.²⁵⁹ Les tentatives de certains membres du lobby pharmaceutique d'utiliser d'autres techniques pour conserver le contrôle du prix de leurs médicaments n'ont réussi qu'à susciter la controverse et les poursuites judiciaires. De plus, les compagnies fabricant des médicaments génériques se sont développées en un large secteur influent, compétitif et particulièrement efficace en cette période où le prix des médicaments brevetés est scrupuleusement évalué par l'industrie et la population.²⁶⁰ Enfin, les brevets sur les médicaments sont généralement déposés avant qu'un médicament n'entre dans la phase des essais cliniques, débutant la computation du délai de protection à ce moment. Une fois le médicament sur le marché, la période de monopole dont bénéficiera la compagnie n'est donc plus 20 ans, mais se limite à une dizaine d'années.²⁶¹

Les compagnies pharmaceutiques doivent faire face à une pression grandissante pour baisser leurs prix. Cette pression provient autant des pays industrialisés (ex. Australie, France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni par le biais de contrôle du prix des médicaments brevetés ou de limites de remboursements aux patients) que des pays en développement (Afrique du sud, Brésil, Inde, Thaïlande etc.) par voie d'importations parallèles, de licences obligatoires et par la mobilisation des médias et organismes humanitaires). Les compagnies se doivent donc maintenant de démontrer plus que l'existence d'un besoin médical, elles doivent en plus justifier leurs prix par rapport à celui des médicaments autorisés préalablement.²⁶²

La forte dépendance de l'industrie envers les médicaments « blockbuster », qui concentrent les sources de profit des compagnies en une poignée de médicaments très populaires, explique aussi l'anxiété des compagnies pharmaceutiques. En 1990, seulement 15% des médicaments étaient considérés comme des «blockbuster», la proportion a augmenté jusqu'à environ 50% en 2004. Ces chiffres sont pour le moins préoccupants quand on constate que pendant les cinq prochaines années, les brevets protégeant des médicaments «blockbuster» ayant généré un revenu annuel supérieur à 30 milliards de dollars américains en 2003 devraient expirer.²⁶³

Les récentes études ne s'accordent pas quant au coût de développement moyen d'un médicament. Le Tufts Center for the Study of Drug Development a publié deux récentes études sur le sujet. La première publiée en 2001 faisait état de la somme de 802 millions de dollars américains²⁶⁴ et la deuxième publiée en 2003 de 897 millions. Finalement une

²⁵⁹ *Supra* note 220. Michael J. Malinowski, «Law, Policy, and Market Implications of Genetic Profiling in Drug Development» (2002) 2 Hous. J. Health L. & Pol'y 31.

²⁶⁰ *Ibid.* *Supra* note 215 à la p. 30.

²⁶¹ *Supra* note 9, à la p. 14. Cependant on constate que ce problème est pris en considération dans les lois sur les brevets de plusieurs pays (ex. États-Unis, Australie) qui prolongent la période de brevets dans le cas de produit pharmaceutique. Voir *supra* note 26, aux pp. 61 et suivantes.

²⁶² *Supra* note 215, à la p. 3. Y. Joly, *supra* note 154.

²⁶³ *Supra* note 220, à la p. 1797.

²⁶⁴ Joseph A. DiMasi, Ronald W. Hansen, Henry G. Grabowski, «The Price of Innovation : New Estimates of Drug Development Costs» 22 *Journal of Health Economics* 151-185.

étude publiée en 2004 par Bain & Co. est arrivée à la somme phénoménale de 1.7 billions de dollars américains pour développer un nouveau médicament, ce qui constituerait une hausse de 55% par rapport au coût de développement moyen pour la période 1995-2000²⁶⁵. Ces chiffres sont difficilement conciliables avec ceux de la Global Alliance for Tuberculosis Drug Development, qui, dans un rapport d'expert publié en 2001, concluait que le coût de développement d'un nouveau médicament contre la tuberculose se situerait entre 115 et 240 millions de dollars américains.²⁶⁶ Les variations de prix entre ces différentes études pourraient cependant s'expliquer en partie par le fait que les auteurs de ces rapports ont utilisé des méthodologies passablement différentes. D'autre part, si ces chiffres sont pertinents pour les grandes compagnies pharmaceutiques qui développent des médicaments pour des maladies chroniques, de plus petites compagnies pourraient développer des médicaments pour des maladies infectieuses ou orphelines à un coût situé entre 100 et 200 millions de dollars américains.²⁶⁷ Une conclusion qui est difficilement contestable, c'est que le coût de développement des médicaments est à la hausse (il aurait même triplé depuis les années 90²⁶⁸) et que l'estimation de 800 millions de dollars pour développer un médicament ne semble plus vraiment excessive en 2004.²⁶⁹

Le processus de la découverte et du développement d'un nouveau médicament jusqu'à la mise en marché prendrait entre 10 à 15 ans et 99.9% des éventuelles molécules seraient éliminées en cours de route.²⁷⁰ De plus, seulement un médicament sur dix ayant atteint le marché deviendra un succès commercial (défini par des ventes supérieures à 500 millions de dollars américains). En conséquence, les grandes compagnies pharmaceutiques s'éloignent de la recherche de médicaments pour les maladies graves et se réorientent vers le secteur plus profitable des maladies chroniques. Il en résulte que les patients prennent leurs nouveaux médicaments pendant plus longtemps, et donc, que ces médicaments devront être testés sur plus de sujets de recherche, pendant une plus longue période de temps, dans des essais cliniques plus coûteux afin de s'assurer qu'ils ne causent pas d'effets indésirables.

En comparaison, un fabricant de médicament générique n'a besoin de procéder à aucune recherche puisqu'il se contente de copier les produits novateurs les plus populaires sur le

²⁶⁵ Jim Gilbert, Paul Rosenberg, *Addressing the Nation Divide – Imbalanced Innovation* (Boston: Bain & Company inc., 2004).

²⁶⁶ Éditorial, «Coût de recherche et développement du médicament : l'opacité persiste» (2004) 24: 248 *La revue prescrire* 235.

²⁶⁷ «Big Trouble for Big Pharma» *Economist.com* (4 décembre 2003) en ligne : [Economist.com <http://www.economist.com/business/displayStory.cfm?story_id=2269456 >](http://www.economist.com/business/displayStory.cfm?story_id=2269456).

²⁶⁸ MP. Murphy, *supra* note 215, à la p. 3.

²⁶⁹ D'ailleurs, la grande majorité des opposants de l'étude Tufts ne contestait pas le résultat, mais certains aspects de la méthodologie utilisée ainsi que la confidentialité de certaines données utilisées. Voir par ex. *supra* note 265.

²⁷⁰ Penelope K. Manasco, Teresa E. Arledge «Drug Development Strategy» dans Mark A. Rothstein, dir., *Pharmacogenomics Social, Ethical and Clinical Dimensions*, (Hoboken : John Wiley & Sons, 2003) pp. 84-85. Arti K Rai, *The Information Revolution Reaches Pharmaceuticals : Balancing Innovation Incentives, Cost and Access in the Post-Genomics Era* (Austin : Social Science Research Network Electronic Paper Collection, 2001) p. 11. *Supra* note 220, à la p. 1797.

marché. Il n'aura besoin que de 2 à 3 ans pour effectuer les études de bio-équivalence essentielles à l'élaboration d'un produit identique sur les plans biologique et chimique au produit d'innovation. En général, le médicament générique obtiendra aussi plus rapidement une autorisation pour sa mise en marché que le médicament innovateur.²⁷¹

Malgré ses récents déboires, l'industrie pharmaceutique reste un des secteurs d'affaires les plus profitables et les investissements annuels dans la recherche, le développement, la promotion et la mise en marché des produits pharmaceutiques continuent d'augmenter.²⁷² Les compagnies pharmaceutiques concentrent maintenant de plus en plus leur expertise dans des domaines spécifiques de recherche plutôt que dans la production de médicaments tout usage pour une multitude de maladies. Une autre option pour l'industrie est de se tourner vers les nouvelles techniques de recherche et de développement pharmaceutique : la protéomique et la pharmacogénomique.²⁷³

2. Le problème des effets indésirables

Un des problèmes les plus importants associé au développement des médicaments est celui des effets indésirables. Ces effets indésirables sont responsables de nombreux décès et hospitalisations et imposent des dépenses élevées aux systèmes de santé et à l'industrie pharmaceutique.²⁷⁴

Aux États-Unis, l'incidence de réactions indésirables en milieu hospitalier se situerait à près de 7% et ces réactions seraient responsables de plus de 100,000 décès par année. Les réactions indésirables se classeraient donc entre la 4^{ième} et la 6^{ième} plus importante cause de décès aux États-Unis.²⁷⁵ En Europe, on estime à environ 10% la proportion des malades hospitalisés à la suite d'un accident d'origine médicamenteuse et, en France, la iatrogénie médicamenteuse serait responsable d'environ 130 000 hospitalisations par année (incidence de 3.2%).²⁷⁶ En Australie, les effets indésirables seraient responsables d'entre 2 à 4% des admissions à l'hôpital et de 26% des incidents suite à une hospitalisation.²⁷⁷ Au Canada, 1.2% des admissions à l'hôpital seraient reliées aux réactions indésirables et 0.05% des décès à l'hôpital serait dus à ces réactions (19^{ième}

²⁷¹ Y. Joly, *supra* note 154, à la p. 147.

²⁷² David Henry, Joel Lexchin, «The Pharmaceutical Industry as a Medicines Provider» 360:9345 *The Lancet* 1591. MP. Murphy, *supra* note 215, à la p. 5. *Supra* note 220, à la p. 1796.

²⁷³ *Supra* note 219. Mark D. Uehling, «New Drug Costs Sky-High : \$1.7B» *Bio.IT World* (12 janvier 2004) en ligne : http://www.bio-itworld.com/news/011204_report4132.html >.

²⁷⁴ D. Allorge, M-A. Lorient, *supra* note 217, à la p. 500. C. Eugene Reeder, W. Michael Dickson, «Economic Implications of Pharmacogenomics» dans Mark A. Rothstein, dir., *Pharmacogenomics Social, Ethical and Clinical Dimensions* (Hoboken : John Wiley & Sons, 2003) p. 229.

²⁷⁵ Jason Lazarou, Bruce H. Pomeranz, Paul N. Corey, «Incidence of Adverse Reactions in Hospitalised Patient – A Meta-analysis of Prospective Studies» (1998) 279:15 *JAMA* 1200.

²⁷⁶ Pierre Pouyane et al., « Admissions to Hospital Caused by Adverse Drug Reactions: Cross Sectional Incidence Study» (2000) 320 *BMJ* 1036. *Supra* note 217, à la p. 500.

²⁷⁷ William B. Runciman et al., «Adverse Drug Events and Medication Errors in Australia» (2003) 15 *International Journal for Quality in Health Care* i49.

cause de décès au Canada).²⁷⁸ Le coût annuel global des effets indésirables est estimé à 320 millions d'euros en France²⁷⁹ et à environ 177 milliards de dollars américains aux Etats-Unis.²⁸⁰

Les compagnies pharmaceutiques subissent également le fardeau économique des effets indésirables. Non seulement les compagnies pharmaceutiques se voient-elles forcées de retirer des molécules du marché (ou du processus d'essais cliniques) après avoir investi des sommes importantes dans leur développement mais elles doivent aussi faire face à des poursuites judiciaires coûteuses. Exemple éloquent, la compagnie Merck a dû récemment retirer son analgésique Vioxx du marché suite à des rapports d'études cliniques démontrant une incidence élevée de crise cardiaque et de crise d'apoplexie chez les utilisateurs. La compagnie Merck en retirant le médicament du marché, se privait de la source de 11% de ses revenus annuels. De plus, à ce jour, plus de 300 poursuites en responsabilité ont été enregistrées contre Merck pour près de 18 milliards de dollars américains. En conséquence, les actions de Merck ont perdu 40% de leur valeur dans les mois qui ont suivi le retrait du médicament, ces actions ont terminé l'année 2005 avec une valeur de 15 à 20% inférieure à celle de l'année précédente.²⁸¹

Dans le cas du vaccin Lymerix (contre la maladie de Lyme), la cause de retrait du médicament du marché en 2002 serait directement reliée à des réactions indésirables chez des utilisateurs ayant un certain génotype.²⁸² Le retrait du marché, ainsi que les poursuites qui ont suivi et qui ont été réglées hors Cour pour la somme de 1 million de dollars, auraient donc pu être évitées par des études pharmacogénomiques au stade des essais cliniques.²⁸³

B. Le coût de la pharmacogénomique

1. Considérations générales

Le précédent survol a démontré que l'industrie fait présentement face à des temps difficiles. Les actions de géants de l'industrie tels Pfizers, de Merck ainsi que l'index pharmaceutique de la bourse américaine sont à la baisse.²⁸⁴ Il n'est donc guère surprenant de savoir que l'industrie pharmaceutique est présentement à la recherche de nouvelles solutions qui lui permettraient d'atteindre de nouveau un niveau de profitabilité

²⁷⁸ Namrata Bains, Duncan Hunter, «Adverse Reporting on Adverse Reactions» (1999) 160 CMAJ 351.

²⁷⁹ D. Allorge, M-A. Loriot, *supra* note 217, à la p. 500.

²⁸⁰ CE. Reeder, WM. Dickson, *supra* note 274, à la p. 234.

²⁸¹ Kevin McCoy, «Merck Face First Hearing as Lawsuits Mount» *USA Today* (17 novembre 2004) en ligne: < http://www.usatoday.com/money/industries/health/drugs/2004-11-17-merck-vioxx-hearing-lawsuits_x.htm>.

²⁸² Cependant la compagnie a justifié le retrait du médicament par un niveau de vente insatisfaisant. Bill Bergstrom, «GlaxoSmithKline Settles Class-Action Suits» *Kansas City Star* (7 septembre 2003) en ligne: < <http://www.kansascity.com/mlid/kansascity/business/6267420.htm>>.

²⁸³ *Ibid.*

²⁸⁴ Toni Clarke, «Vioxx Will Weigh as Drugmakers Consider Strategy» *Reuters* (11 décembre 2004) en ligne: <http://www.kpmginsiders.com/display_reuters.asp?cs_id=119021>.

satisfaisant pour ses actionnaires. La pharmacogénomique est-elle une solution susceptible de régler les problèmes économiques des grandes compagnies et de réduire le fardeau excessif des systèmes de santé déjà surchargés de nombreux pays développés au profit du consommateur ?

La position difficilement contestable qu'une plus grande efficacité et une baisse des effets indésirables pourraient être une source d'économies considérables pour les différents acteurs impliqués dans le processus de développement des médicaments et dans l'élaboration des politiques de santé, oublie cependant que le développement de médicaments pharmacogénomiques pourrait entraîner une fragmentation du marché des médicaments, ce qui provoquerait une hausse du prix des médicaments. D'autres spécialistes rappellent aussi que le développement de médicaments pharmacogénomiques demandera de larges investissements financiers de la part des compagnies pharmaceutiques pour des installations techniques coûteuses; de tels investissements devront également être récupérés par une augmentation du prix des médicaments. La pharmacogénomique entraînera aussi des nouveaux coûts aux médicaments, liés à la construction de profils pharmacogénomiques individualisés, et aux services d'échantillonnages, d'analyses et de surveillances de l'information génétique.²⁸⁵

L'utilisation de la pharmacogénomique au stade pré-clinique

Au stade pré-clinique, les défenseurs de la pharmacogénomique soutiennent que l'utilisation de cette technique pour la recherche et la validation de nouvelles cibles thérapeutiques permettra de combler le déficit d'innovation dans la réserve de molécules à développer. Cette prédiction ne s'est pour l'instant réalisée qu'en partie. Les recherches utilisant la pharmacogénomique et la protéomique ont permis aux compagnies pharmaceutiques d'étendre leur recherche à des milliers de nouvelles cibles thérapeutiques mais la validation de ces cibles s'est avérée longue et complexe et n'a pas encore donné les résultats attendus.²⁸⁶ De plus, au stade pré-clinique, une analyse pharmacogénomique dans le cadre d'un programme de découverte intégrée pourrait permettre d'éviter des coûts de développement importants pour des médicaments qui devraient être retirés du marché plus tard et de se concentrer plutôt sur des populations cibles afin d'optimiser l'efficacité de la molécule. L'intégration de la pharmacogénomique à l'étape de la découverte et à d'autres étapes préliminaires ne comporterait pas le même risque financier qu'une utilisation plus tardive sur des molécules ayant déjà suscité des coûts de développement élevés.²⁸⁷

Cependant le coût de l'équipement et des outils nécessaires à la recherche et au développement pharmacogénomique à l'étape pré-clinique est élevé. L'infrastructure, les équipements technologiques de pointe, la constitution de banques d'ADN ainsi que l'engagement de personnel qualifié risquent de coûter cher pour une technologie qui

²⁸⁵ Y. Joly, *supra* note 154, aux pp. 147-148.

²⁸⁶ *Supra* note 220, à la p. 1799.

²⁸⁷ *Supra* note 7, à la p. 124.

a encore à faire ses preuves.²⁸⁸ Afin de minimiser les risques, plusieurs grandes compagnies pharmaceutiques ont préféré s'associer à des compagnies spécialisées en biotechnologie qui feront la recherche et la validation de nouvelles cibles à leur place.²⁸⁹ Le regroupement de plusieurs multinationales pharmaceutiques en une association à but non lucratif (le SNPs Consortium), ayant comme objectif de rendre public et donc non-brevetable l'information fondamentale sur les nouvelles mutations ponctuelles, est aussi une excellente solution permettant de diminuer sensiblement le coût de la recherche fondamentale pharmacogénomique.²⁹⁰

L'utilisation de la pharmacogénomique dans les essais cliniques

Selon de nombreux auteurs, c'est au stade des essais cliniques que la pharmacogénomique est le plus susceptible d'entraîner des économies significatives pour les compagnies pharmaceutiques.²⁹¹ L'utilisation de la pharmacogénomique dans les essais cliniques permettrait d'abord d'identifier les molécules prometteuses plus tôt dans le processus de développement. Grâce à une meilleure information sur les cibles moléculaires on pourrait retirer plus rapidement les molécules qui ne présentent pas la spécificité nécessaire pour atteindre le site thérapeutique désiré. Comme la partie la plus dispendieuse des essais cliniques se situe aux stades II et III, en retirant les molécules douteuses avant ces étapes on fait une économie considérable. Ensuite, grâce au génotypage, on pourrait écarter les sujets plus susceptibles de subir des effets indésirables du médicament (Phase II a. des essais) pour se concentrer sur les études d'efficacité dans les étapes ultérieures. À ce stade, le génotypage pourrait aussi être utilisé pour exclure de l'essai les sujets moins susceptibles de répondre au médicament. Ces essais plus rapides, sur des populations plus homogènes devraient permettre à la pharmacogénomique de faire économiser aux compagnies pharmaceutiques jusqu'à 45% du coût des essais cliniques.²⁹²

Les tests pharmacogénomiques

Cependant, avant que les médicaments pharmacogénomiques puissent avoir un réel impact en clinique, des tests pharmacogénomiques qui devront rencontrer de hauts standards de fiabilité, de pertinence et aussi répondre à des analyses coût-bénéfice

²⁸⁸ Anthony D. Dayan, «Pharmacogenetics : Pharmacogenie or Pharmacogenerality in future drug Discovery and Development» (2001) 15 International Journal of Pharmaceutical Medicine 55. *Supra* note 212, à la p. 17. Cependant l'auteur du présent mémoire ne peut que déplorer le manque d'informations sur ce point particulier dans la littérature.

²⁸⁹ Roger Longman, «Why Don't Big Pharms Buy Pharmacogenomics» *In Vivo: The Business and Medicine Report* (1 décembre 2001) pp. 20-21.

²⁹⁰ *Supra* note 258, aux pp. 571-572.

²⁹¹ Voir par ex. Lawrence J. Lesko, Janet Woodcock, «Translation of Pharmacogenomics and Pharmacogenetics : a Regulatory Perspective» (2004) 3 Nature Reviews 768. L. Middleton et al., *supra* note 233, à la p. 202.

²⁹² CE. Reeder, WM. Dickson, *supra* note 274, à la p. 231.

devront être approuvés pour être utilisés conjointement aux médicaments.²⁹³ Ces tests ne devraient toutefois pas être trop dispendieux, une analyse récente évaluant leur coût entre 10 dollars américains (1 seule mutation) et 250 dollars américains (tests de dépistage multiples).²⁹⁴

L'utilisation de la pharmacogénomique en clinique

Afin d'éviter de coûteuses poursuites judiciaires, plusieurs autres frais dérivés devront être pris en considération tels que l'engagement de conseillers génétiques (pour aider patients et médecins à interpréter les résultats pharmacogénétiques), l'éducation des médecins, infirmiers et pharmaciens, le développement et l'utilisation de mécanismes de protection de l'information (par ex. en pharmacie) etc. De tels investissements pourraient s'avérer élevés si les applications cliniques de la pharmacogénomique se montraient moins étendues que prévu. De plus, comme les médicaments génétiques n'auront été testés et approuvés que pour une utilisation sur une partie de la population ayant un profil génétique donné, l'industrie aura à faire face à un phénomène de fragmentation des marchés. Comme la taille du marché potentiel du médicament se trouvera réduite, les coûts de développement devront être supportés par un plus petit nombre d'utilisateurs, ce qui aura pour effet de faire monter le prix du médicament.²⁹⁵

Tous ces facteurs ont poussé plusieurs auteurs à conclure que les médicaments pharmacogénomiques seraient probablement dispendieux et pourraient être vendus sur le marché à un prix de 2 à 3 fois supérieur à celui des médicaments standards.²⁹⁶ Par contre, d'un point de vue d'économie de santé, les médicaments pharmacogénomiques, malgré leurs coûts prohibitifs, pourraient être profitables à la majorité des acteurs impliqués dans le processus (gouvernement, professionnels, patients) à condition de réaliser leur potentiel et de fournir aux patients des médicaments efficaces et plus sécuritaires. Cependant, il est très probable que le « succès économique » de la pharmacogénomique ne sera pas généralisé mais devra plutôt être évalué au cas par cas par une analyse coût-bénéfice. Plusieurs modèles d'analyse ont d'ailleurs déjà été proposés à cet effet.²⁹⁷

Pour l'industrie pharmaceutique, le potentiel économique de la pharmacogénomique s'évaluera différemment par une approche plus sectorielle. Si l'industrie pharmaceutique devrait probablement, à plus ou moins brève échéance, intégrer la pharmacogénomique au développement clinique de ses produits, les motivations financières pour utiliser la pharmacogénomique dans plusieurs autres secteurs restent beaucoup moins évidentes²⁹⁸.

²⁹³ Michael J. Meurer, «Pharmacogenomics, Genetic Tests, and Patent-Based Incentives» dans F. Scott Kieff dir., *Perspectives on Properties of the Human Genome Project* (San Diego : Elsevier Academic Press, 2003) pp. 399-426.

²⁹⁴ *Supra* note 274, à la p. 231.

²⁹⁵ *Ibid.*

²⁹⁶ *Supra* note 218, à la p. 228.

²⁹⁷ *Supra* note 293. Jai Shah, «Economic and Regulatory Considerations in Pharmacogenomics for Drug Licensing and Healthcare» (2003) 21:7 *Nature Biotechnology*. *Supra* note 213.

²⁹⁸ *Supra* note 7, aux pp. 123-125.

Ainsi le développement de médicaments orphelins et l'utilisation de la pharmacogénomique dans les processus de pharmacovigilance et de « sauvetage » des médicaments retirés du marché pourraient ne pas intéresser l'industrie. De plus, les compagnies pharmaceutiques seront beaucoup plus intéressées par le potentiel de la pharmacogénomique de réduire le taux d'effets indésirables (et donc d'éviter des poursuites judiciaires et des retraits du marché) que par sa capacité à fournir des médicaments plus efficaces (risque de fragmentation de marché).²⁹⁹

Malheureusement, la précédente analyse économique de la pharmacogénomique doit être limitée aux pays industrialisés. Les coûts de développement et de vente des médicaments pharmacogénomiques rendent cette technique de développement hors de portée des pays en développement. Ceux-ci, à moins de pouvoir bénéficier de médicaments gratuits ou de copies génériques à très bas prix, pourraient se trouver dans la situation où ils fourniraient des sujets de recherche sans bénéficier des avantages de celle-ci. De plus, les compagnies pharmacogénomiques pourraient décider de ne pas entreprendre de recherche dans ces pays et se concentrer sur le développement de médicaments adaptés aux profils génétiques des pays ou groupes de population qui seront en mesure de payer.³⁰⁰

2. L'exemple de Herceptin, une analyse coût-bénéfice

Les affirmations à l'effet que l'utilisation de la pharmacogénomique entraînerait une hausse du prix des médicaments ont été confirmées par la commercialisation d'un des premiers médicaments pharmacogénomiques, l'Herceptin. Ce médicament, qui pourrait bénéficier à de nombreuses patientes atteintes de formes jusqu'alors intraitables de cancer du sein, est disponible au coût de 20,000 dollars américains par patient (2000 à 3000 dollars canadiens par mois) en plus d'un microprocesseur de 10,000 dollars américains permettant d'envoyer la chimiothérapie directement dans le cerveau de la patiente.³⁰¹

Le médicament Herceptin (Trastuzumab) est considéré comme étant un des premiers médicaments issus de la recherche pharmacogénomique disponible sur le marché. En 1987, une association fut découverte entre l'expression de montants élevés d'une protéine (HER-2) et une forme agressive de cancer du sein. Entre 25 à 30% des patientes atteintes du cancer du sein surexpriment la protéine HER-2 à cause d'une mutation somatique dans l'ADN des cellules cancéreuses qui contient plusieurs copies du gène HER. Ces patientes ont plus de risques que des métastases se développent, que le cancer s'étende et qu'elles ne répondent pas à la chimiothérapie conventionnelle. Cet ensemble de facteurs a pour effet de réduire leur espérance de vie. La compagnie Genentech, après avoir découvert l'association entre HER-2 et le cancer agressif, développa le médicament Herceptin spécifiquement pour cibler la protéine HER-2 et traiter les patientes qui la surexprimait. Pour déterminer si une patiente devrait recevoir Herceptin, on analyse la quantité de HER-2 dans un tissu prélevé (il ne s'agit pas d'analyser directement l'ADN). Les

²⁹⁹ *Supra* note 296, aux pp. 747-750. Lori B. Andrews, «Genes and Patent Policy: Rethinking Intellectual Property Rights» (2002) 3 *Nature Reviews* 804.

³⁰⁰ J. Van Delden et al., *supra* note 207, à la p. 318.

³⁰¹ *Supra* note 196, aux pp. 15-16.

patientes ayant un taux élevé de surexpression et qui reçoivent le médicament Herceptin voit leur espérance de vie s'améliorer par rapport aux patientes qui sont traitées par une chimiothérapie standard. Le médicament Herceptin a été autorisé pour la vente en 1998 aux États-Unis, en 1999 au Canada et en 2000 au Royaume-Uni.³⁰²

Le médicament a été breveté par la compagnie Genentech, qui a conclu un accord avec la compagnie pharmaceutique Roche, à qui elle cédait ses droits exclusifs de vendre Herceptin à l'extérieur des États-Unis (la compagnie Roche est détentrice de 58% des parts de Genentech...). Les ventes de Herceptin génèrent près de 500 millions de dollars américains par année. En 1999 aux États-Unis, Herceptin est devenu le traitement anti-cancer le plus vendu dans une première année de mise sur le marché.³⁰³

TABLEAU D'ÉVALUATION COÛT BÉNÉFICE DE HERCEPTIN³⁰⁴

Histochimie	Chances de succès	Coût	Bénéfice	Effet secondaire
0 (pas de surexpression du gène HER-2)	Indéterminées (Nul)	2500\$ à 3000\$ CAD / mois + micro processeur pour chimiothérapie si nécessaire 15000\$ USD	?	Augmentation du risque de cardiotoxicité
+1 (faible surexpression du gène HER-2)	Indéterminées (Probablement nul)	2500\$ à 3000\$ CAD / mois + micro processeur pour chimiothérapie si nécessaire 15000\$ USD	?	Augmentation du risque de cardiotoxicité
+2 (surexpression du gène HER-2)	Faibles	2500\$ à 3000\$ CAD / mois + micro processeur pour chimiothérapie si nécessaire 15000\$ USD	Espérance de vie médiane de la patiente + 10 mois	Augmentation du risque de cardiotoxicité
+3 (forte surexpression du gène HER-2)	Moyennes à bonnes	2500\$ à 3000\$ CAD / mois + micro processeur pour chimiothérapie si nécessaire 15000\$ USD	Espérance de vie médiane de la patiente + 10 mois	Augmentation du risque de cardiotoxicité

L'analyse coût-bénéfice illustre bien certains des dilemmes sociaux-économiques entraînés par les médicaments pharmacogénomiques. Ainsi, on remarque le coût élevé de Herceptin et la différence d'efficacité du médicament dépendant des résultats au test d'histochimie des patients. Vu le coût élevé et l'augmentation des risques de cardiotoxicité associés au médicament, les décideurs gouvernementaux canadien et britannique ont recommandé l'utilisation de Herceptin dans le seul cas de patientes ayant

³⁰² Melody A. Cobleigh & al., «Multinational Study of the Efficacy and Safety of Humanized Anti-HER2 Monoclonal Antibody in Women Who Have HER2-Overexpressing Metastatic Breast Cancer That Has Progressed After Chemotherapy for Metastatic Disease» (1999) 9 *Journal of Clinical Oncology* 2642.

³⁰³ Genentech « Genentech Business Events 1999 and early 2000 » (1999) en ligne : Genentech < <http://www.gene.com/gene/ir/financials/annual-reports/1999/pdf/business-events.pdf> > p. 8.

³⁰⁴ Yann Joly, Anne Duong, *Herceptin : l'avènement de la pharmacogénomique remet-elle en cause l'accès aux traitements ?* (Université de Montréal : non publié, 2003).

une forte surexpression (+3) de la protéine HER-2.³⁰⁵ Cependant on peut se demander si des femmes surexprimant la protéine à un moindre degré (+1 ou +2) mais étant en phase terminale à cause d'un cancer du sein métastatique ne souhaiteraient pas avoir accès à ce traitement malgré les risques de cardiotoxicité qui y sont associés. L'entrée sur le marché de Herceptin a causé une certaine controverse, plusieurs femmes (et/ou leurs familles) se plaignant de s'être vu refuser l'accès au médicament, d'autres s'indignant du fait que Herceptin avait suscité beaucoup trop d'attention de la part des médias, des décideurs de santé et de l'industrie alors que le médicament n'avait réellement qu'un impact très marginal sur le traitement et la guérison du cancer du sein³⁰⁶. De plus, le coût et l'utilité du médicament Herceptin rendent sa pertinence minimale pour les pays en développement.

Vu du côté de l'industrie, Herceptin fut un investissement très profitable pour Genentech. Suite à l'introduction de Herceptin sur le marché, cette compagnie s'est retrouvée en tête du palmarès des compagnies biotechnologiques les plus rentables et a vu ses actions grimper de façon spectaculaire.³⁰⁷ Fait intéressant, le brevet de Genentech sur le médicament Herceptin n'a pas été contesté pour les raisons éthiques ou philosophiques évoquées préalablement,³⁰⁸ cependant le prix élevé du médicament a suscité une certaine controverse.³⁰⁹

iii. La pharmacogénomique et les brevets

Les grandes compagnies pharmaceutiques vivent présentement des temps difficiles. Les coûts de développement des nouveaux médicaments sont élevés et les résultats incertains. De plus, l'industrie pharmaceutique met sur le marché des médicaments qui peuvent être facilement, rapidement et économiquement copiés.³¹⁰ Il est donc naturel que ces compagnies cherchent à protéger et à rentabiliser leurs investissements. Dans cette optique, le secteur pharmaceutique est perçu par de nombreux spécialistes comme étant particulièrement dépendant de la protection des brevets.³¹¹ La recherche et le développement de médicaments et de tests pharmacogénomiques par les compagnies biotechnologiques et pharmaceutiques étant tout aussi coûteux sinon plus que le développement de médicaments « traditionnels », certains auteurs soutiennent que les

³⁰⁵ *Ibid.* National Institute for Clinical Excellence, *Guidance on the Use of Trastuzumab for the Treatment of Advanced Breast Cancer* (Londre : National Institute for Clinical Excellence, 2002) p.2.

³⁰⁶ Sharon Batt, «The New Genetic Therapies: The Case of Herceptin for Breast Cancer», dans Fiona Miller et al. dir., *The Gender of Genetic Futures: the Canadian Biotechnology Strategy, Women and Health* (Toronto : National Network on Environments and Women's Health Working Paper Series, 2000) pp 9-17.

³⁰⁷ David P. Hamilton, «Genentech's Net More Than Tripled Amid Strong Sales of Cancer Drugs» *Wall Street Journal* (11 avril 2002).

³⁰⁸ Voir, pp. 36-42, ci-dessus.

³⁰⁹ Voir par ex. *supra* note 306.

³¹⁰ *Supra* note 9, à la p. 14. Voir aussi pp. 79-83, ci-dessus.

³¹¹ *Ibid.*

brevets sur les « outils de recherches », les tests de diagnostic et les médicaments pharmacogénomiques sont nécessaires.³¹²

Cependant, ces conclusions semblent hâtives en ce qu'elles considèrent le brevet comme la seule protection possible et valable pour les produits pharmacogénomiques. Considérant l'insuffisance des données concernant les implications du système de brevets sur le secteur des biotechnologies,³¹³ les généralisations devraient être évitées.

Il est également important de regarder de façon spécifique les différents domaines de la pharmacogénomique qui seraient susceptibles d'être brevetés afin de mieux évaluer les enjeux socio-éthiques et légaux qui pourraient découler de ces brevets.

A. Les brevets sur les « outils de recherche » pharmacogénomiques³¹⁴

Un des domaines où la controverse entourant la brevetabilité des « inventions » biotechnologiques a été spécialement animée est celui des brevets sur les « outils de recherche » génétiques.³¹⁵

Il n'existe pas de définition des termes « outils de recherche » génétiques qui fasse l'unanimité.³¹⁶ Selon Rai, un « outil de recherche » est une invention dont au moins une partie pourrait servir de fondement à une autre invention. À l'intérieur de cette définition, Rai fait de nouveau une classification entre les plates-formes de recherche fondamentale couvrant de larges domaines de recherche, et les « outils de recherche » qui peuvent aussi constituer des produits finis susceptibles d'être commercialisés.³¹⁷ Selon Arnold et Ogielska-Zei, les « outils de recherche » génétiques peuvent inclure un large domaine d'analyses de laboratoire, de réactifs et de processus incluant des algorithmes informatiques.³¹⁸ Les NIH ont, eux aussi, proposé une définition d'« outils de recherche » génétiques dans leur *Rapport sur les outils de recherche* de 1998.³¹⁹ Dans ce rapport, l'expression « outils de recherche » génétiques est définie de façon extrêmement large comme désignant la totalité des ressources utilisées par des scientifiques en laboratoire, certaines de ces ressources pouvant aussi constituer des produits finis susceptibles d'être commercialisés. Toujours d'après les NIH, les lignées cellulaires, les anticorps

³¹² *Supra* note 7, aux pp. 109-110.

³¹³ *Supra* note 10, aux pp. 327-29.

³¹⁴ Les outils de recherche visés par la présente étude sont les outils de recherche basés sur des éléments génétiques utilisés pour la pharmacogénomique. Les outils de recherche électroniques et informatiques utilisés pour la pharmacogénomique qui soulèvent des enjeux fort différents, hors du cadre de cette étude, ne seront pas discutés.

³¹⁵ Lori B. Andrews, «The Gene Patent Dilemma : Balancing Commercial Incentives With Health Needs» (2002) 2 Houston Journal of Health Law & Policy 65. Arti K. Rai «Genome Patents: A Case Study in Patenting Research Tools» (2002) 77:12 Academic Medicine 1369.

³¹⁶ *Supra* note 60, aux pp. 95-96.

³¹⁷ *Supra* note 315, à la p. 1369.

³¹⁸ Beth E. Arnold, Eva Ogielska-Zei, «Patenting Genes and Genetic Research Tools : Good or Bad for Innovation?» (2002) 3 Annu. Rev. Genomics Hum. Genet. 423.

³¹⁹ *Supra* note 86.

monoclonaux, les réactifs, les modèles animaux, les facteurs de croissance, les bibliothèques de chimie combinatoire, les médicaments et les cibles médicamenteuses, les clones et les outils de clonage, les méthodes, les équipements de laboratoire et les machines, les bases de données et les programmes informatiques sont tous susceptibles de constituer des « outils de recherche ».

Dans le domaine de la pharmacogénomique, le principal « outil de recherche » susceptible d'être breveté est le SNP³²⁰ (il existe cependant plusieurs autres « outils de recherche » pertinents pour la pharmacogénomique). Trois positions prédominent présentement dans les secteurs de l'industrie et de la communauté universitaire par rapport à la brevetabilité des « outils de recherche » pharmacogénomiques. D'une part, certaines compagnies privées se spécialisent dans la recherche et le développement d'outils de recherche qui constituent pour elles une source de revenu, d'autre part on peut également constater une tendance des chercheurs ainsi que de l'industrie pharmaceutique à mettre en commun dans des bases de données disponibles au public d'importants « outils de recherche » pharmacogénomiques qui deviennent alors non brevetables.³²¹ Une dernière tendance, très contestée, consiste pour des compagnies biotechnologiques à isoler un grand nombre de SNPs en ne possédant qu'une vague idée de leurs fonctions biologiques et à tenter de les breveter dans un but prospectif.³²² L'obtention de brevets sur les « outils de recherche » est autorisée en droit international par l'*Accord sur les ADPIC*,³²³ à condition de rencontrer les critères habituels de validité (nouveauté, inventivité, utilité). Cependant, suite à l'adoption de nouvelles *Lignes directrices sur l'utilité des séquences d'ADN* par le USPTO (endossée par l'OEB),³²⁴ le critère d'utilité sera appliqué beaucoup plus rigoureusement dans la majorité des pays industrialisés,³²⁵ ce qui pourrait diminuer de façon significative le nombre de brevets octroyés sur des « outils de recherche ».

Plusieurs arguments ont été soulevés par les opposants à la brevetabilité des « outils de recherche » génétiques, la majorité de ces arguments sont également pertinents dans le contexte de la pharmacogénomique.³²⁶ L'argumentation des auteurs tourne autour d'un point majeur : l'octroi de brevets sur des outils de « recherche » génétiques aurait un effet dissuasif qui ralentirait ou arrêterait la recherche dans de larges domaines de la génétique.

³²⁰ Voir pp. 67-68 pour la définition de SNP.

³²¹ Voir par exemple le SNP Consortium, en ligne : <<http://snp.cshl.org/>> et le Projet HapMap, en ligne : <<http://www.hapmap.org/index.html.fr>>.

³²² *Supra* note 9, aux pp. 32-33. *Supra* note 270, à la p. 24.

³²³ Voir p. 48.

³²⁴ *Supra* note 9, à la p. 59.

³²⁵ L'invention pour laquelle un brevet est demandé devra avoir une utilité bien établie et rapidement apparente pour un homme de métier. De plus, une application crédible, substantielle et spécifique devra être démontrée pour qu'un brevet soit octroyé sur des séquences d'ADN. *Supra*, note 89.

³²⁶ Voir par ex. LB. Andrews, *supra* note 315, à la p. 65. AK Rai, *supra* note 315, à la p. 1369. Michael A. Heller, Rebecca Eisenberg, «Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research» (1998) 280 Science 698.

En effet, selon cette théorie, appuyée par certaines données,³²⁷ les chercheurs pourraient éviter d'entamer certaines recherches qui nécessiteraient l'achat de plusieurs licences ou l'octroi de redevance sur un éventuel médicament pour avoir le droit d'utiliser les «outils» nécessaire à leurs recherches. Dans un même ordre d'idées, l'opportunité d'obtenir des brevets sur les « outils de recherche » encouragerait le secret et les délais dans la communication des résultats de recherche et serait susceptible de causer des litiges coûteux en temps et en argent.³²⁸ Finalement, contrairement à d'autres types d'invention, l'absence de substitut pour certains «outils de recherche» génétiques, pourrait aggraver significativement les problèmes liés à la non-communication de l'information et aux abus de monopole.³²⁹

Cependant, ces arguments sont contestés par plusieurs auteurs.³³⁰ Ceux-ci rappellent tout d'abord l'argument classique à l'effet que les brevets sur les «outils de recherche » stimulent l'investissement privé dans la recherche et le développement d'« outils de recherche » génomiques et que le progrès scientifique est dépendant du développement de ces nouveaux « outils ». Ensuite, ces mêmes auteurs soulignent l'absence de données substantielles démontrant les effets négatifs des brevets sur les «outils de recherche» génétiques sur la recherche effectuée dans ce même domaine.³³¹ Ils avancent également que les problèmes de secrets et de conflits d'intérêt soulevés par les opposants à la brevetabilité existeraient même en l'absence de brevets sur les « outils de recherche » génétiques.³³²

Une récente étude, effectuée pour le compte de l'Académie nationale des sciences américaines, semble corroborer la position de l'industrie à l'effet que les brevets sur les «outils de recherche » génétiques n'auraient pas un impact significatif sur la recherche et le développement dans ce domaine.³³³ Selon ce sondage, presque aucun des répondants (l'échantillonnage sélectionné incluait des représentants des universités, de l'industrie et du gouvernement américain) n'a dû arrêter un projet de recherche à cause d'un problème d'accès à des « outils de recherche ». Ce résultat s'expliquerait par l'existence de solutions alternatives permettant aux recherches de continuer. Ces solutions incluent entre autres : l'utilisation de licences, le contournement du brevet, l'utilisation de l'invention à l'extérieur du pays et le recours aux bases de données et aux «outils de recherche» publics. La totalité des répondants représentant les laboratoires gouvernementaux et les

³²⁷ *Supra* note 315, à la p. 1369.

³²⁸ *Supra* note 315, à la p. 7.

³²⁹ Lori B. Andrews, «Genes and Patent Policy: Rethinking Intellectual Property Rights» (2002) 3 *Nature Reviews Genetics* 805.

³³⁰ David B. Resnik, « Are DNA Patents Bad for Medicine » (2003) 65 *Health Policy* 181. *Supra* note 183 à la p. 364, Richard J. Warburg, «Patentability and Maximum Protection of Intellectual Property in Proteomics and Genomics» (2003) 4:1 *Pharmacogenomics* 89.

³³¹ *Supra* note 183, à la p. 364.

³³² DB. Resnik *supra* note 330, à la p. 188.

³³³ John P. Walsh, Ashish Arora, Wesley M. Cohen, « Effects of Research Tool Patents and Licensing on Biomedical Innovation » dans Wesley M. Cohen, Stephen A. Merrill, dir., *Patents in the Knowledge-Based Economy* (Washington : National Research Council, 2003) p. 285.

universités ont cependant reconnu avoir eu recours de façon occasionnelle à des produits brevetés sans avoir obtenu de licence. De telles pratiques seraient tolérées par l'industrie pour plusieurs raisons :

- Une telle utilisation est susceptible d'augmenter la valeur du produit breveté
- La possibilité de recouvrir un petit montant d'argent ne justifie pas les frais légaux et les risques de voir l'envergure du brevet diminuée ou de voir celui-ci invalidé.
- L'hésitation à aller à l'encontre de la tradition de libre-échange d'information qui prédomine dans la communauté de recherche, de peur de ternir sa réputation et de nuire à ses rapports avec les milieux académiques.³³⁴

Malgré les résultats du sondage, il est intéressant de constater que les conclusions des responsables de l'étude sont à l'effet qu'on ne peut ignorer l'éventualité de problèmes futurs causés par des brevets sur les « outils de recherche ». En conséquence, ils rappellent l'importance de continuer à défendre l'accessibilité publique des découvertes scientifiques et la nécessité pour le législateur américain d'adopter une exception législative pour permettre la recherche à but non-commercial avec des « outils » brevetés.³³⁵

B. Les brevets sur les tests pharmacogénétiques³³⁶

L'identification de séquences d'ADN ayant une implication significative sur les réponses aux médicaments et leurs effets indésirables pourrait servir de base à des tests pharmacogénétiques. L'octroi de brevet sur de telles séquences pourrait entraver l'accès aux tests pharmacogénétiques. Ces tests ont le potentiel d'aider à distinguer les patients pour qui un médicament est susceptible d'être efficace et de ne pas causer d'effets indésirables des autres patients pour qui il présenterait peu d'intérêt thérapeutique ou un niveau de risque inacceptable lié aux effets indésirables. Cependant le développement des tests pharmacogénétiques pourraient également réduire les ventes de certains médicaments « blockbuster » déjà sur le marché.³³⁷ Fait troublant à l'appui de cette affirmation, selon deux importants quotidiens américains, la compagnie pharmaceutique GlaxoSmithKline aurait déposé une demande de brevet sur un test pharmacogénétique permettant de déterminer l'efficacité d'un de ses médicaments (le médicament contre l'asthme, *Flovent*) mais n'aurait aucune intention de développer le test ou de laisser

³³⁴ *Supra* note 60, à la p. 102.

³³⁵ *Supra* note 333, à la p. 335.

³³⁶ Les tests pharmacogénétiques visés par la présente étude sont les tests basés sur des éléments génétiques utilisés pour la pharmacogénomique. Les tests électroniques et informatiques utilisés pour la pharmacogénomique soulèvent des enjeux différents, extérieurs à cette étude et ne seront donc pas abordés.

³³⁷ Voir p. 85, ci-dessus.

quiconque le développer.³³⁸ Le motif d'une telle position serait la crainte de perdre des clients. Malgré une réfutation générale de cette information, le directeur de la pharmacogénomique chez GlaxoSmithKline n'a pas répondu à l'invitation d'un auteur de rendre public les accords et licences de sa compagnie pour une étude sur l'impact des brevets sur les gènes.³³⁹

À l'opposé, une stratégie encore peu utilisée par l'industrie pharmaceutique mais qui risque de devenir très populaire serait d'utiliser un brevet sur un test de diagnostic pharmacogénétique pour prolonger la vie d'un brevet sur un médicament. Il arrive souvent qu'une association entre un génotype donné et la réponse à un médicament ne soit découverte que plusieurs années après qu'une demande initiale de brevet sur le médicament n'ait été accordée. Cette association entre le génotype et la réponse au médicament constitue cependant elle-même une « invention » susceptible d'être brevetée comme une combinaison comprenant l'utilisation d'un test diagnostic et d'un médicament. Si la compagnie pharmaceutique parvient à faire inclure l'utilisation du test sur l'étiquette du médicament, elle a alors réussi à allonger de façon significative son brevet sur celui-ci.³⁴⁰

La légalité des brevets sur les tests de diagnostic génétiques est reconnue au niveau international comme au niveau national,³⁴¹ à condition de rencontrer les critères de brevetabilité. Le critère d'inventivité tel qu'appliqué par l'OEB sera particulièrement difficile à rencontrer dans le cas de ces tests et pourrait faire de l'octroi de brevets sur les tests de diagnostic génétique une pratique exceptionnelle sur le continent européen.³⁴² La protection découlant de ces brevets pourrait également s'avérer extrêmement limitée. Tout d'abord, l'*Accord sur les ADPIC*,³⁴³ tout comme la *Convention sur le brevet européen*³⁴⁴ et le droit interne de nombreux pays³⁴⁵ comporte des exceptions à la brevetabilité pour les méthodes de diagnostic. Pour des raisons mentionnées plus tôt dans cette étude,³⁴⁶ ces exceptions ne pourraient probablement pas être invoquées dans le cas

³³⁸ Geeta Anand, «Big Drug Makers Try to Postpone Custom Regimens» *Wall Street Journal* (18 juin 2001) B1.

³³⁹ Allen D Roses, «GSK's Position on Pharmacogenetic Testing» (2002) Online : Nature Reviews Genetics < http://www.nature.com/nrg/journal/v3/n10/corres/nrg909_r.html#C1>. Lori B. Andrews, «Author's Response» (2002) Online : Nature Reviews Genetics < http://www.nature.com/nrg/journal/v3/n10/corres/nrg909_r.html#C1>.

³⁴⁰ Stephen Little, « Integrating Pharmacogenetics Into the Pharma Pipeline» (2004) October. *Current Drug Discovery* 27.

³⁴¹ La majorité des arguments soulevés dans le débat sur la brevetabilité des tests de diagnostic génétiques concernent les séquences d'ADN qui pourraient servir de base à ces tests. Toutefois, ces arguments s'appliquent aussi à la brevetabilité de séquences d'ADN comme tests de diagnostic pharmacogénétiques.

³⁴² *Supra* note 9, à la p. 53. Voir aussi Yann Joly, Bartha M. Knoppers, «BRCA Gene Patents and the European Patent Office» (2004) 4:2 *The Law and Bioethics Report* 7.

³⁴³ *Supra* note 20, article 27.3 a).

³⁴⁴ *Supra* note 179, article 52(4).

³⁴⁵ Chine, France, Inde, Royaume-Uni, États-Unis. *Supra* note 26, aux pp. 61 et suivantes.

³⁴⁶ Voir p. 50, ci-dessus.

de tests de diagnostic pharmacogénomiques³⁴⁷. Cependant de fortes pressions de l'opinion public (spécialement en Europe)³⁴⁸ pourraient pousser les décideurs à mettre à jour cette exception afin qu'elle puisse s'appliquer également aux tests génétiques. Même en l'absence d'un tel ajustement, en cas de besoin, les pays pourraient décider d'octroyer des licences obligatoires, de se prémunir de clauses relatives à la moralité ou encore d'invoquer des exceptions visant à protéger la santé et la vie de leur population pour outrepasser le brevet, toutes ces techniques étant autorisées par l'*Accord sur les ADPIC*.

La controverse suscitée par les brevets sur les tests génétiques repose sur plusieurs arguments. Tout d'abord, les prix élevés facturés par certains détenteurs de brevets pour permettre aux professionnels de la santé d'utiliser leurs tests, auraient un effet dissuasif qui nuirait de façon considérable au traitement des patients.³⁴⁹ De même, la volonté de certaines compagnies d'exercer elles-mêmes leur monopole et de ne pas licencier leurs tests nuirait à la qualité des soins puisque la validité du test ne pourrait ni être vérifiée ni être améliorée par d'autres médecins-chercheurs.³⁵⁰ Ceci signifie que les brevets sur les tests de diagnostic génétique pourraient ralentir la recherche biomédicale et retarder la disponibilité de meilleurs tests à un prix plus abordable.³⁵¹ Comme on l'a mentionné dans le cas des « outils de recherche », contrairement aux autres domaines d'invention, il n'existerait pas d'alternatives à l'utilisation d'un gène ou d'une séquence génétique brevetée pour un test de diagnostic génétique.³⁵² Autre similarité avec les brevets sur les « outils de recherche », les brevets sur les tests de diagnostic génétiques favoriseraient les problèmes de conflits d'intérêts (ex. devoir de divulguer les résultats de recherche aux participants versus intérêt financier à breveter l'invention).³⁵³

Un autre motif invoqué à l'encontre des brevets sur les tests de diagnostic génétiques est lié aux notions d'exploitation et d'injustice. En effet, les malades qui participent à des recherches menant au développement de tests de diagnostic génétiques en donnant leur ADN à des chercheurs, le font souvent dans l'espoir d'améliorer leur sort ou le sort d'autres patients affectés de la même maladie qu'eux. On peut alors comprendre le sentiment d'injustice ressenti par ces groupes de patients qui voient le test diagnostic breveté et les compagnies bio-pharmaceutiques demander un prix élevé aux cliniciens qui voudraient l'utiliser.³⁵⁴

³⁴⁷ *Contra* Gert Matthijs, Dicky Halley, « European-Wide Opposition Against the Breast Cancer Gene Patents » (2002) 10 *European Journal of Human Genetics* 784.

³⁴⁸ *Ibid.*

³⁴⁹ LB Andrews, *supra* note 315, à la p. 65. JF. Merz et al., *supra* note 84, à la p. 577. Mildred K. Cho, «Effects of Patents and Licenses on the Provision of Clinical Genetic Testing Services» (2003) 5:1 *Journal of molecular Diagnostics* 3.

³⁵⁰ LB. Andrews, *supra* note 299, à la p. 804.

³⁵¹ Gert Matthijs, « Gene Patenting and Licensing on and Beyond the BRCA Case » (2004) 10 *European Society of Human Genetics*.

³⁵² LB. Andrews, *supra* note 299, à la p. 805.

³⁵³ Jon F Merz «Disease Gene Patents : Overcoming Unethical Constraints on Clinical Laboratory Medicine» (1999) 45:3 *Clinical Chemistry* 326.

³⁵⁴ DB. Resnik, *supra* note 330, à la p. 188.

Les brevets sur les tests de diagnostic génétiques semblent plus difficiles à défendre que les brevets sur les « outils de recherche ». En effet, bien que l'identification de SNPs associés de façon significative à une réaction spécifique à un médicament puisse constituer le fondement d'un test pharmacogénétique, une telle association constitue très probablement une découverte et non une invention³⁵⁵. De plus, contrairement aux brevets sur les « outils de recherche », dans le cas des brevets sur les tests de diagnostic, plusieurs études statistiques documentent les effets négatifs des brevets sur la recherche et la qualité des soins de santé.³⁵⁶ La position intransigeante et le prix disproportionné des tests de certaines compagnies bio pharmaceutiques, tel Myriad Genetics, sont difficiles à soutenir même par les auteurs défendant habituellement la brevetabilité des « inventions » génétiques.³⁵⁷ Enfin, les cours de justice semblent réticentes, spécialement en Europe, à reconnaître ce type de brevet qui suscite un fort mécontentement du public.³⁵⁸

C. Les brevets sur les médicaments pharmacogénomiques

Les médicaments pharmacogénomiques sont des molécules qui seront découvertes, développées, étiquetées et prescrites selon le modèle pharmacogénomique. Les médicaments qui seraient éventuellement remis sur le marché suite à des études pharmacogénomiques feraient aussi partie de cette catégorie. La brevetabilité des médicaments pharmacogénomiques ne semble pas avoir générée le même niveau de controverse que celle des « outils de recherche » génétiques et des tests de diagnostic génétiques. Les brevets sur les médicaments sont généralement autorisés au niveau du droit international, comme en droit national.

Les médicaments pharmacogénomiques peuvent être divisés en deux catégories : d'une part les médicaments classiques et d'autre part, dans des cas exceptionnels, les protéines thérapeutiques, des médicaments basés sur des séquences d'ADN qu'on retrouve telles quelles à l'état naturel, qui sont clonées et introduites dans un organisme qui produira la protéine d'intérêt. Dans ce cas, l'information encodée dans la séquence d'ADN est utilisée pour produire un composé chimique qui prend la forme d'une substance physique (protéine thérapeutique) et est administré comme un médicament.³⁵⁹

Seuls les médicaments pharmacogénomiques qui seraient compris dans cette deuxième catégorie sont pris en considération dans le débat sur la brevetabilité des gènes. Peu d'arguments ont été soulevés à l'encontre de la brevetabilité de ces protéines thérapeutiques. La plupart des auteurs considèrent que contrairement aux « outils de recherche » génétiques et aux tests de diagnostic génétiques, ce type de brevet sur l'ADN serait justifiable. Un des arguments majeurs invoqués pour défendre ce traitement

³⁵⁵ *Supra* note 9, à la p. 70.

³⁵⁶ Voir par ex. JF. Merz et al., *supra* note 84 et MK. Cho, *supra* note 349.

³⁵⁷ Voir par ex. DB. Resnik, *supra* note 330, aux pp.193-195.

³⁵⁸ Sharon Farnley, Pamela Morey-Nase and Diana Sternfeld, «Biotechnology - A Challenge to the Patent System» (2004) 15 *Current Opinion in Biotechnology* 255.

³⁵⁹ *Supra* note 9, à la page 62. *Supra* note 183, à la page 366.

différentiel est que le développement de protéines thérapeutiques demanderait des investissements beaucoup plus substantiels que les « outils de recherche » génétiques et que les tests de diagnostic génétiques.³⁶⁰ De plus, contrairement aux « outils de recherche » et aux tests de diagnostic, il est possible de trouver une alternative ou de contourner un brevet sur une protéine thérapeutique.³⁶¹ Selon les auteurs, les brevets sur les protéines thérapeutiques n'ont pas d'effet négatif sur la recherche et le développement en génétique. De plus, ils favoriseraient le développement de nouveaux médicaments bénéfiques à la société. On note cependant que l'obtention de brevets sur des protéines thérapeutiques est compliquée par la formulation de l'article 27 par. 3 b) de l'*Accord sur les ADPIC*, qui pourrait être interprété comme autorisant les exclusions du droit national dans ce domaine.³⁶²

Seule une faible quantité de médicaments pharmacogénomiques sont aussi des protéines thérapeutiques. Vu le peu d'arguments à l'encontre de la brevetabilité de ce type spécifique de médicament, l'importance d'accorder des brevets sur les médicaments pharmacogénomiques devra être étudiée hors du contexte de la génétique, à la lumière des arguments soulevés dans le cadre du débat plus général sur l'accès aux médicaments. L'absence de telles analyses dans la littérature ne signifie pas que l'octroi de brevets sur les médicaments pharmacogénomiques soit exempt de controverse. Cette absence pourrait plutôt refléter le stade encore précoce de cette technique, celle-ci ayant encore suscité peu d'application clinique.³⁶³

L'octroi de brevets sur les médicaments pharmacogénomiques pourrait susciter un important problème d'accès aux médicaments qui mérite d'être abordé. Notre analyse économique de la pharmacogénomique ainsi que notre étude coût-bénéfice du médicament Herceptin démontre clairement que le coût des médicaments pharmacogénomiques risque d'être très élevé.³⁶⁴ De tels prix pourraient donc causer d'importants problèmes d'accès dans les pays en développement tout comme dans les pays industrialisés. Les premiers médicaments pharmacogénomiques (Herceptin et Gleevec) n'ont pas été conçus pour le bénéfice des populations des pays en développement. En effet, il s'agit de traitements anti-cancéreux qui ne présentent que peu d'intérêt dans des pays où l'espérance de vie dépasse rarement 40 ans et où la population peine à se procurer la nourriture et les médicaments essentiels. Cependant, dans certains cas de pandémie à l'échelle planétaire (par exemple, le SIDA), l'intérêt des pays en voie de développement et celui des pays industrialisés pourraient se rencontrer. La pharmacogénomique pourrait alors sauver des vies et d'importantes ressources de santé dans ces pays en identifiant les personnes susceptibles de mieux répondre aux

³⁶⁰ *Supra* note 351, à la p. 2. *Supra* note 9, à la p. 62. John H Barton, « Patents, Genomics, Research, and Diagnostics » (2002) 77:12 Academic Medicine 1339.

³⁶¹ *Supra* note 9, à la p. 62.

³⁶² Voir pp. 50-51, ci-dessus.

³⁶³ Geoff Tucker, « Pharmacogenetics – Expectations and Reality » (2004) 329 BMJ 4.

³⁶⁴ Les données sur le coût d'un autre médicament pharmacogénomique présentement sur le marché (Gleevec) appuient également cette affirmation. Voir Robert Langreth, «The New Drug War Could Hit Your Wallet Hard» *Forbes* (19 mars 2003).

médicaments.³⁶⁵ Dans un tel cas, le droit à la santé de ces populations défavorisées pourrait entrer en conflit avec le droit des inventeurs et l'industrie pharmaceutique pourrait devoir faire des concessions.³⁶⁶ De plus, si le système des brevets est incapable de fournir un incitatif satisfaisant aux grandes compagnies pharmaceutiques pour développer des médicaments pharmacogénomiques contre les maladies affectant les pays en voie de développement, des alternatives devront être sérieusement envisagées afin de permettre à ces pays de profiter des bénéfices de cette technique.

Dans les pays industrialisés, les compagnies pharmaceutiques détentrices de brevets sur des médicaments pharmacogénomiques pourraient également devoir faire des concessions. En 2002, le prix de vente élevé du médicament Gleevec (entre 415 et 1037 dollars américains par patient par mois) imposé par la compagnie Novartis a suscité une vive controverse en Corée du Sud. Trois associations coréennes (People's Health Coalition for Equitable Society, Association of Physician for Humanist, Korean Pharmacists for a Democratic Society) ont alors fait application auprès du gouvernement coréen pour obtenir une licence obligatoire en vertu de l'article 107 de la *Loi des brevets* coréenne.³⁶⁷ Bien que l'Office coréen des brevets ait rejeté la demande,³⁶⁸ l'exemple démontre bien que le problème d'accès aux médicaments pharmacogénomiques ne se limite pas aux pays en développement. Des problèmes d'accès sont à prévoir autant dans les pays industrialisés ne possédant pas de système de soins de santé universel que dans les pays possédant de tels systèmes ou le gouvernement choisira, suite à une analyse coût-bénéfice, de ne pas rembourser le médicament pharmacogénomique breveté aux patients.

À la défense des compagnies pharmaceutiques, on doit rappeler que, contrairement à la majorité des brevets d'invention, la période moyenne de monopole « utile » d'un brevet sur les médicaments se trouve réduite à une durée située entre 8 et 14 ans. De plus, l'OMPI soulignait dans un récent document que les brevets ne constituent qu'un des multiples facteurs ayant une incidence sur l'accès aux médicaments. Selon l'organisation, un grand nombre de médicaments tombés dans le « domaine public » demeurent inaccessibles pour les pays défavorisés. De plus, même en réduisant de façon significative le prix des médicaments brevetés (ex. prix des médicaments pour le traitement du VIH/Sida réduit entre 350 et 600 dollars américains par année) à un point où le prix de vente du médicament ne permet pas de compenser le coût de la recherche et du développement, le prix se situe encore au-dessus du revenu annuel des habitants de plusieurs pays en développement. Le problème d'accès aux médicaments serait donc

³⁶⁵ Peter A. Singer, Abdallah S. Daar, « Harnessing Genomics and Biotechnology to Improve Global Health Equity » 294 *Science* 88.

³⁶⁶ Y. Joly, *supra* note 154, à la p. 150.

³⁶⁷ Daya Shanker, *Korea, the Pharmaceutical Industry and Non-Commercial Use in the TRIPS Agreement (economic paper 03-15)*, (Wollongong : School of Economics and Information Systems, 2003) p. 2.

³⁶⁸ *Ibid.*, p. 36.

plutôt dû à un ensemble de facteurs socio-économiques; et alors un effort concerté entre les États, le secteur privé et la société civile serait nécessaire pour le résoudre.³⁶⁹

Synthèse

La deuxième partie de notre étude était consacrée à la pharmacogénomique. Cette nouvelle discipline utilisant la génétique et la génomique pour découvrir de nouvelles molécules et développer de nouveaux médicaments permettra-t-elle de produire des médicaments plus économiques, plus efficaces et plus sécuritaires ? Si c'est le cas, quel sera l'impact du système de brevets sur la médecine de l'avenir? Voici les questions importantes sur lesquelles nous nous sommes penchés.

Suite à un bref historique qui nous a permis de présenter le sujet, nous avons jugé important d'expliquer de la façon la plus accessible possible les fondements scientifiques de la pharmacogénomique ainsi que certaines notions essentielles à la bonne compréhension de son fonctionnement. Cette première étude nous a permis de bien cerner le potentiel de cette discipline. Nous avons ensuite entrepris de discuter des avantages que la pharmacogénomique propose théoriquement d'apporter par rapport aux médicaments traditionnels. Si ces bénéfices semblent nombreux, les obstacles de nature scientifique, technologique, sociale, économique, éthique et juridique que soulèvent la pharmacogénomique semblent tout aussi importants et nous les avons donc également abordés. L'analyse des bénéfices et des obstacles entourant la pharmacogénomique n'avait pas pour objectif d'arriver à une conclusion irréfutable sur l'avenir de cette discipline, mais plutôt de donner au lecteur une perspective d'ensemble des enjeux associés à cette discipline. Ces enjeux, comme nous l'avons démontré, sont importants et pourraient avoir une influence décisive sur le processus de la recherche et du développement pharmaceutique au XXI^{ème} siècle.

En effet, l'industrie pharmaceutique vit présentement des moments difficiles. Des coûts de développement de plus en plus élevés, un manque de nouvelles molécules dans les laboratoires de développements et des poursuites judiciaires de plus en plus fréquentes et coûteuses ont entamé la marge de profit d'une industrie jadis des plus prospère. Il est donc naturel que l'industrie pharmaceutique cherche présentement des solutions de rechange susceptibles de rétablir le niveau de prospérité auxquels s'étaient traditionnellement habitués les actionnaires. Un des problèmes les plus sérieux associés aux médicaments traditionnels que nous souhaitons aborder était celui des effets indésirables. La prévalence de ces effets est dramatique et les coûts entraînés par ceux-ci pour l'industrie, les systèmes de santé et les individus sont élevés.

Dans l'optique d'évaluer la valeur de la pharmacogénomique comme solution de rechange, nous avons alors observé l'impact économique que l'utilisation de cette technique pourrait avoir sur la recherche, le développement et l'utilisation des

³⁶⁹ Organisation Mondiale de la propriété intellectuelle, « Brevets et accès aux médicaments et aux soins de santé : un équilibre à trouver » (date non-disponible) en ligne : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle. <http://www.wipo.int/about-ip/fr/studies/publications/health_care.htm>.

médicaments. Afin d'éviter que nos observations ne restent trop théoriques, nous avons jugé important de compléter notre évaluation par une étude de cas et avons choisi à cet effet un des premiers médicaments pharmacogénomiques disponible en clinique : Herceptin. Cette étude de cas nous a permis de confirmer la position de plusieurs auteurs qui suggèrent que si les médicaments pharmacogénomiques sont susceptibles d'apporter de nombreux bénéfices et de permettre certaines économies à l'industrie et aux systèmes de santé, leur prix sera néanmoins très élevé.

Le coût et l'incertitude associés à la recherche, au développement et à la vente de médicaments pharmacogénomiques ont poussé certains auteurs à affirmer que l'obtention de brevets était nécessaire au développement de cette nouvelle science. Nous avons mis cette affirmation à l'épreuve en analysant les aspects positifs et négatifs associés à l'obtention de brevets sur des outils de recherche pharmacogénomiques, des tests de diagnostic pharmacogénomiques et des médicaments pharmacogénomiques. Suite à cette analyse nous sommes d'avis que les brevets sur les médicaments pharmacogénomiques peuvent en général se justifier. Cependant, les brevets sur les outils de recherches et sur les tests de diagnostic pharmacogénomiques ont souvent des effets négatifs sur la recherche et le développement de ces médicaments. Ces effets négatifs pourraient être réduits significativement grâce à l'adoption de certaines solutions juridiques qui seront maintenant présentées.

TROISIÈME PARTIE : AJUSTEMENTS POUR UNE UTILISATION DU SYSTÈME DES BREVETS PROPICE AU DÉVELOPPEMENT DE LA PHARMACOGÉNOMIQUE

i. Ajustements suggérés aux brevets sur les outils de recherche pharmacogénomiques

Les brevets sur les « outils de recherche » génétiques pourraient nuire à la recherche et au développement dans le domaine de la pharmacogénomique; les chercheurs des milieux académiques ne disposant pas de ressources équivalentes à celles de l'industrie privée sont souvent perçus comme étant les plus vulnérables à ce type de brevet. Or, certains auteurs ont récemment soutenu que la recherche académique étant devenue excessivement commerciale au cours des dernières années, la distinction industrie – université n'avait plus sa raison d'être.³⁷⁰ Cependant cette position n'est pas forcément représentative de la situation à l'extérieur des États-Unis et même pour ce pays, mériterait d'être nuancée.³⁷¹

Les suggestions de solution qui vont suivre peuvent être divisées en 3 catégories : la première catégorie comprend les suggestions a), b) et c) qui sont les moins radicales en ce qu'elles reconnaissent la possibilité de breveter les séquences d'ADN (incluant les SNPs) et autres « outils de recherche » génétiques tout en s'attachant à limiter les abus susceptibles de découler d'une telle pratique. La deuxième catégorie (solution d) est neutre en ce qu'elle ne se prononce pas sur la validité des brevets sur les « outils de recherche » mais vise plutôt à proposer une alternative à cette pratique. La dernière catégorie, (solution e), bien qu'étant plus radicale, est appuyée par de nombreux auteurs et organisations internationales et mérite donc aussi être envisagée.

A. Interprétation stricte des critères de brevetabilité et du champ des revendications du brevet

Le droit international des brevets ne pose que très peu de contraintes concernant les critères de brevetabilité et l'interprétation du champ des revendications relatives au brevet. Les textes de l'OMPI sont muets à ce sujet, et l'*Accord sur les ADPIC* de l'OMC se contente de nommer les trois critères (nouveau, activité inventive et application industrielle) de brevetabilité sans plus de détails, acceptant également l'usage des termes similaires, mais non synonymes « non-évident » et « utile ».³⁷² L'*Accord* requiert aussi que les États signataires exigent du déposant d'une demande de brevet une divulgation suffisamment claire et complète de l'invention pour qu'une personne du métier puisse

³⁷⁰ David B. Resnik, « Patents and the Research Exemption » (2003) 299 *Science* 821. Rebecca S. Eisenberg « Patent Swords and Shields » (2003) 299 *Science* 1018.

³⁷¹ *Supra* note 60, aux pp. 93-94.

³⁷² *Supra* note 20, art. 27 1).

l'exécuter.³⁷³ Le droit international ne prend donc pas position sur l'application des critères de brevetabilité ainsi que sur l'interprétation du champ des revendications relatives aux brevets, laissant au droit national de chaque pays le soin de déterminer les règles applicables en la matière.

Un des problèmes majeurs soulevés par la brevetabilité des « outils de recherche » génétique est la possibilité de breveter de larges séquences d'ADN sans avoir à déclarer d'usages précis. Par le passé, on invoquait que ces séquences « pourraient être utiles comme outils de recherche » ou « éventuellement constituer de nouvelles cibles thérapeutiques ». Ce genre d'application n'est maintenant plus recevable aux États-Unis en vertu des lignes directrices émises par l'USPTO. Selon ces lignes directrices, les déclarations liées à l'utilité d'une invention doivent être crédibles, spécifiques et substantielles et les inventions ayant une utilité inconnue ou spéculative ne sont plus brevetables. Aux États-Unis comme en Europe, les brevets sur des séquences d'ADN devront donc maintenant avoir une utilité clairement établie et rapidement identifiable par un homme de métier.³⁷⁴

Cette démarche du USPTO à laquelle s'est associé le OEB est positive et l'idée d'utiliser le critère d'utilité pour rejeter des demandes de brevets trop larges qui pourraient nuire aux futures recherches semble être une procédure efficace. L'imposition de cette règle a d'ailleurs permis d'éviter une multiplication des demandes de brevets sur des séquences d'ADN se recoupant.³⁷⁵

La professeur Rai démontre néanmoins certaines limites à l'utilisation d'une telle approche. Tout d'abord, se fier au critère d'utilité pour protéger « outils et plate-formes de recherche » peut être risqué : soit un demandeur rencontre les nouveaux critères et obtient un brevet, soit il ne les rencontre pas et voit sa demande rejetée. Vu l'importance des brevets pour l'industrie bio-pharmaceutique et le manque de démarcation claire entre ce qui constitue une plate-forme de recherche fondamentale et ce qui constitue un outil de recherche ou un produit fini, il serait préférable d'utiliser un mécanisme plus fiable. De plus, ces lignes directrices se limitent à exprimer la politique interne du USPTO américain (endossée tacitement par le OEB) et ne font pas force de loi. Certains Cours de justice pourraient donc décider de ne pas s'y conformer et favoriser une interprétation plus favorable à l'industrie.³⁷⁶

Une autre technique pouvant aider à réduire considérablement les abus serait d'inciter les instances judiciaires à interpréter de façon plus stricte les revendications incluses dans les demandes de brevet. De récentes décisions américaines³⁷⁷ et européennes³⁷⁸ démontrent

³⁷³ *Ibid.*, art. 29.

³⁷⁴ *Supra* note 60, à la p. 104. *Supra* note 9, à la page p. 31.

³⁷⁵ *Ibid.*, K. Murashige, *supra* note 84, à la p. 1334.

³⁷⁶ *Ibid.*, AK. Rai, *supra* note 315, à la p.1370.

³⁷⁷ *Supra* note 94.

³⁷⁸ Alison Abbott « Europe pares down double patents on breast-cancer gene » (2005) 433:7024 Nature 344.

qu'une telle position pourrait permettre de réduire de façon substantielle certains abus menant à l'octroi de monopoles hors de proportion avec l'effort des inventeurs. L'utilisation de cette technique n'empêcherait pas les inventeurs d'obtenir des brevets sur les « outils de recherche » génétiques mais servirait de moyen de dissuasion afin de réduire les abus de la part des brevetés. En effet, le risque de voir restreindre un brevet à la suite d'une procédure judiciaire longue et coûteuse pourrait convaincre le détenteur du brevet de ne pas poursuivre les contrefacteurs ou de trouver une solution à l'amiable.³⁷⁹

B. Licences obligatoires

La validité des licences obligatoires est reconnue autant par *l'Accord sur les ADPIC* (art. 31) que par la *Convention de Paris* (art. 5). En théorie, l'utilisation de ces licences serait un moyen idéal d'éviter les abus de monopole de la part des détenteurs de brevets sur des « outils de recherche » génétiques, par exemple, dans le cas où un breveté stopperait la recherche en refusant de licencier son invention ou exigerait un montant excessif pour l'octroi d'une licence. Cependant, le système de licences obligatoires a jusqu'à présent surtout été débattu dans le contexte de l'accès aux médicaments essentiels et n'a pas encore été utilisé pour des « inventions » génétiques.³⁸⁰ Son efficacité reste donc à démontrer dans ce domaine. Le recours à une licence obligatoire permettrait au breveté de recevoir tout de même une compensation raisonnable pour sa contribution à l'avancement de la science. Le simple fait d'inclure une possibilité de recours à des licences obligatoires dans le droit national ou de menacer de s'en servir motiverait probablement les brevetés à accorder des licences volontaires en échange d'une contrepartie adéquate.³⁸¹

L'Accord sur les ADPIC ne limite d'aucune façon les motifs qui justifieraient l'octroi de licences obligatoires, ce qui est d'ailleurs confirmé par la *Déclaration de Doha* qui stipule que : « Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées. »³⁸²

En pratique cependant, certains obstacles doivent être mentionnés. Tout d'abord, des conditions strictes doivent être rencontrées pour permettre l'utilisation de telles licences. La *Convention de Paris* stipule qu'une licence obligatoire :

« Ne pourra être demandée pour cause de défaut ou d'insuffisance d'exploitation avant l'expiration d'un délai de quatre années à compter du dépôt de la demande de brevet, ou de trois années à compter de la délivrance du brevet, le délai qui expire le plus tard devant être appliqué. »³⁸³

³⁷⁹ *Supra* note 330, à la p. 88.

³⁸⁰ *Supra* note 351, à la p. 2.

³⁸¹ *Supra* note 60, à la p. 105.

³⁸² *Supra* note 151, art. 5 b.

³⁸³ *Supra* note 148, art. 5(4).

L'Accord sur les ADPIC mentionne plutôt l'attente d'un « délai raisonnable » et autorise trois exceptions : l'urgence nationale, les autres circonstances d'extrême urgence et l'utilisation publique à des fins non-commerciales.³⁸⁴ La Convention de Paris, par contre, ne prévoit pas d'exception au délai. Comme l'application de l'Accord sur les ADPIC ne peut permettre de déroger à des obligations découlant de la Convention de Paris,³⁸⁵ les signataires de cette Convention, dans un cas de demande pour insuffisance d'exploitation, pourraient devoir attendre la période qui y est stipulé malgré les conditions plus favorables de l'Accord sur les ADPIC.

L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC explique la procédure à suivre par les États membres quand ils accordent une licence, ainsi que certaines obligations de forme qui devront être respectées. Par exemple, chaque cas devrait être considéré individuellement, le demandeur devrait avoir essayé de négocier pour obtenir une licence du breveté pendant une période raisonnable (sauf exceptions spécifiées à l'article). Le demandeur devrait payer une rémunération adéquate (déterminée individuellement pour chaque cas) qui tiendrait compte de la valeur économique de la licence.³⁸⁶ L'utilisation de l'adjectif « adéquat » suite au mot rémunération est généralement comprise comme signifiant que la rémunération devrait être suffisante ou rencontrer certains standards minimums, sans plus.³⁸⁷ L'octroi de licences obligatoires devrait aussi se faire en conformité avec le droit national et les obligations bilatérales et multilatérales contractées par le pays désirant octroyer une licence.

De son côté, l'industrie pharmaceutique désapprouve l'utilisation de licences obligatoires sur des « outils de recherche » et n'hésite pas à faire pression sur les pays favorables à ce type de licence. En 2004, suite à des discussions japonaises sur l'adoption éventuelle de dispositions juridiques permettant l'octroi de licences obligatoires sur des « outils de recherche » pharmaceutiques au Japon, la Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques (EFPIA) déclara à l'intention du gouvernement japonais que :

« L'EFPIA ne croit pas que les brevets sur les outils de recherche devraient être soumis à un régime spécifique de licences obligatoires qui ne s'appliquerait pas aux autres types de brevets. L'EFPIA ne voit aucune raison pour l'adoption de règlements ou de lois qui permettraient l'octroi systématique de licences obligatoires sur les outils de recherche. Les brevets sur les outils de recherche doivent être traités de la même façon que les autres brevets et des licences obligatoires sur ces outils ne doivent être octroyées qu'en cas d'urgence ou d'abus de droit. (P)uisqu'il, n'y a aucune preuve que les brevets sur les outils de recherche causent des problèmes spécifiques, il n'y a aucun bénéfice à gagner de l'ajout de dispositions

³⁸⁴ *Supra* note 20, art. 31 b).

³⁸⁵ *Ibid.*, art 2) 2.

³⁸⁶ *Supra* note 167, par. 27.19, 27.20.

³⁸⁷ Pedro Roffe et al. dir, *Resource Book on TRIPS and Development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement* (Genève: UNCTAD, ICTSD, 2003) pp. 136-138.

spécifiques de licences obligatoires pour ces outils. Au contraire, introduire ces dispositions va réduire les incitatifs d'investir dans la recherche au Japon et va nuire à la réputation de pays favorables à la propriété intellectuelle détenue par le Japon. (trad.)»³⁸⁸

En somme, le recours aux licences obligatoires pour permettre à des chercheurs d'utiliser des « outils de recherche » pharmacogénomiques brevetés est une solution intéressante bien qu'encore inutilisée en droit international jusqu'à aujourd'hui.

C. Exception pour la recherche

L'exception de recherche permet aux chercheurs et à leurs institutions de se servir d'un objet breveté pour certains usages et contient plusieurs éléments. L'idée générale derrière cette exception est de limiter les droits du breveté de façon à ce qu'il ne puisse pas empêcher les tiers d'entreprendre certaines activités avec son invention. Les éléments constituant l'exception qui sont les plus pertinents à la pharmacogénomique sont les suivants : 1) l'expérimentation pour satisfaire des exigences réglementaires ; 2) l'expérimentation dans un contexte d'essai clinique ; 3) la recherche générale dans le but d'améliorer l'invention (dans un dessein commercial ou non).³⁸⁹

L'*Accord sur les ADPIC* reconnaît que la protection par les droits de la propriété intellectuelle «devrait contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et assurer un équilibre de droits et d'obligations».³⁹⁰ Il reconnaît aussi que les États devraient « adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord».³⁹¹ Malgré ces affirmations, l'*Accord* ne se prononce pas de façon explicite sur la validité de l'exception de recherche.

Celle-ci pourrait cependant être autorisée par l'article 30 de l'*Accord sur les ADPIC* qui permet d'adopter :

« [d]es exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux

³⁸⁸ Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques, «Pharmaceutical Research Tools in Japan» (2004) en ligne : Japan Patent Office < http://www.jpo.go.jp/shiryuu/toushin/shingikai/pdf/strategy_wg10/file6_4e.pdf > pp. 1-2.

³⁸⁹ Nawel Bailey et al., *The Research or Experimental Use Exception : A Comparative Analysis* (Montreal: CIPP & The Health Law Institute, 2004) p. 5.

³⁹⁰ Supra note 20, art. 7.

³⁹¹ *Ibid.*, art. 8(1).

intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.»³⁹²

De plus, dans *l’Affaire des médicaments génériques*,³⁹³ l’Organe de règlement des différends de l’OMC a reconnu la validité du premier élément de l’exception de recherche (l’expérimentation pour satisfaire des exigences réglementaires). Dans cette affaire, l’Organe de règlement des différends a établi trois critères permettant de déterminer si une disposition législative était autorisée dans le contexte de l’article 30 : 1) l’exception doit être limitée; 2) l’exception ne doit pas restreindre de façon déraisonnable l’exploitation normale du brevet; 3) L’exception ne doit pas porter préjudice de façon déraisonnable aux intérêts du breveté, tout en tenant compte de l’intérêt légitime des tiers.³⁹⁴

Dans cette affaire, l’Organe de règlement des différends a fait également une déclaration favorable aux éléments constituant deux et trois de l’exception :

« Nous pouvons prendre comme illustration une des exceptions courantes à l’article 30 adoptée par les États membres - l’exception qui permet l’utilisation d’un produit breveté pour effectuer des expérimentations scientifiques, avant l’expiration du brevet et sans le consentement du breveté. On a souvent argumenté que cette exception est fondée sur la notion qu’un objectif clé sous-jacent aux droits des brevets est de faciliter la dissémination et l’avancement de la connaissance. Permettre au breveté d’empêcher l’utilisation expérimentale pendant la durée du brevet nuirait à une partie de cet objectif en empêchant que la nature de l’invention soit révélée au public. Au contraire, sous la politique du droit des brevets, la société et le scientifique ont un « intérêt légitime » à révéler l’invention pour encourager le développement de la science et de la technologie. Bien que l’Organisme de règlement des différends ne tire pas de conclusion sur la justesse de ce type d’exception nationale au sens de l’article 30 de l’Accord des ADPIC, il adopte le sens général des termes « intérêt légitime » contenu dans ce genre d’analyse légale.»³⁹⁵

De nombreux pays ont ainsi inclus des éléments constituant de l’exception de recherche dans leurs lois ou ont autorisé de telles exceptions en vertu du droit public.³⁹⁶ Les opposants à l’introduction d’une telle exception soulignent que son application risque d’être compliquée par le jumelage entre la recherche et les activités commerciales, jumelage retrouvé dernièrement dans un grand nombre d’universités et autres institutions

³⁹² *Ibid.*, art.30.

³⁹³ Organisation mondiale du commerce, *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Product, Report of the Panel*, WT/DS114/R (2000); ci-après : *L’Affaire des médicaments génériques*.

³⁹⁴ *Supra* note 389, à la p. 40.

³⁹⁵ *Supra* note 393, aux pp. 164-165.

³⁹⁶ *Supra* note 389, aux pp. 43-44.

à but non lucratif. Celui-ci rendrait extrêmement complexe le choix des inventions auxquelles l'exemption devrait s'appliquer.³⁹⁷

Il est très intéressant de souligner que BIO, une organisation américaine représentant l'industrie du secteur des biotechnologies, est en faveur de la reconnaissance d'une exception de recherche de droit commun aux États-Unis. En effet, selon cette organisation :

« Les cours de justice et BIO reconnaissent qu'il est important que les brevets ne bloquent pas la recherche académique qui permet l'avancement de différents domaines et ne compétitionnent pas sur le marché. En conséquence les cours ont créé "l'exception de recherche" une défense opposable dans le cadre de recherche académique (le type de recherche habituellement entreprise par les universités) aux poursuites pour contrefaçon. L'industrie biotechnologique supporte cette exception. L'industrie bénéficie du savoir qui est créé par la recherche faite sur la technologie brevetée par l'industrie. [L]e support de cette doctrine de la part de l'industrie biotechnologique explique qu'aucune compagnie biotechnologique n'a jamais poursuivi une université pour avoir fait de la recherche académique sur de la technologie brevetée.»³⁹⁸

D. « Pool » de brevets et accords de coopération

Certains auteurs affirment que les coûts de transactions nécessités pour obtenir de nombreuses licences sur des « outils de recherche » brevetés préalablement à une nouvelle recherche pourraient être évités par l'utilisation de « pools » de brevets informels.³⁹⁹ Dans ce genre de « pools » volontaires, deux sociétés au moins mettent volontairement en commun leurs brevets (par le biais de licences mutuelles). Les partenaires créent par cette mise en commun de savoir-faire et de propriété intellectuelle une synergie propre à assurer leurs développements, et évitent des batailles concurrentielles coûteuses. Un tel « pool » pourrait éventuellement permettre de rassembler tous les « outils » nécessaires à la recherche dans le domaine de la pharmacogénomique et rendre ces « outils » accessibles de façon non-exclusive aux chercheurs qui n'auraient qu'à obtenir une seule licence à un prix prédéterminé.⁴⁰⁰

³⁹⁷ *Supra* note 60, à la p. 98.

³⁹⁸ Biotechnology Industry Organization, *Statement of the Biotechnology Industry Organization Submitted to the Subcommittee on Labor, Health and Human Services, Education of the Senate Appropriations Committee Hearing Regarding Commercial Development of Pluripotent Stem Cell*, (2002) en ligne: Biotechnology Industry Organization < http://www.bio.org/bioethics/stemcell_testimony.html >.

³⁹⁹ Jeanne Clark et al., *Patent Pools : A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents?* White Paper (Alexandria: United States Patent and Trademark Office, 2000) p.10. David B. Resnik, «A Biotechnology Patent Pool: An Idea Whose Time Has Come?» (2003) 3 *The Journal of Philosophy Science and Law* 1.

⁴⁰⁰ *Supra* note 60, aux pp. 104-105.

Les « pools » de brevets éviteraient donc aux chercheurs d'avoir à acheter de multiples licences et réduiraient de façon significative les coûts de transactions. Ces « pools » pourraient s'avérer tout à fait appropriés dans un contexte où le droit d'exclusivité accordé aux titulaires de brevets est utilisé de façon nuisible au bien public empêchant l'utilisation d'« outils » brevetés dans le seul but de bloquer la concurrence. Le système des « pools » permettrait également de distribuer les risques liés à la recherche et au développement entre les collaborateurs.⁴⁰¹ Par exemple, tous les membres du « pool » pourraient recevoir un revenu fixe équivalent à un pourcentage des revenus de licence du « pool » quelle que soit la valeur économique de leurs brevets. Un dernier avantage des « pools » serait de permettre un échange institutionnalisé d'informations techniques non-couvertes par les brevets. En effet, le « pool » fournirait un mécanisme permettant de partager gratuitement entre les membres et les détenteurs de licences l'information technique associée à la technologie brevetée.⁴⁰²

D'après les détracteurs de ce mécanisme, la création de « pools » de brevets a souvent un effet anti-compétitif (par ex. collusion, détermination des prix) qui pourrait ralentir l'innovation.⁴⁰³ Les lois « anti-trust » en vigueur dans la majorité des États devraient cependant permettre d'invalider la majorité des «pools» qui auraient de tels effets. Il a aussi été avancé que les « pools » attireraient surtout les compagnies ayant des brevets possédant une validité incertaine donc susceptibles d'être révoqués en cour.⁴⁰⁴ Selon cette théorie, les propriétaires de tels brevets seraient motivés à entrer dans « un pool » afin d'éviter les éventuelles poursuites juridiques de leurs concurrents. Cette situation pourrait cependant être évitée en exigeant que les brevets ajoutés à un « pool » soient choisis et vérifiés par un expert indépendant.⁴⁰⁵

Un autre modèle associatif intéressant, utilisé relativement fréquemment dans le milieu de la biotechnologie, est l'accord de coopération en vue de publiciser l'information génétique pré-compétitive (incluant les « outils de recherche »).⁴⁰⁶ Un des meilleurs exemples de ce type d'accord provient du domaine de la génomique. En 1999, dix compagnies pharmaceutiques et une organisation britannique à but non-lucratif (Wellcome Trust) ont formé une corporation à but non lucratif, le SNP Consortium. Le SNP Consortium a pour but de cartographier, de disséminer et d'archiver les SNPs du génome humain. Grâce à leurs efforts, les membres du SNP Consortium ont rendu public un total d'environ 1.8 millions de SNPs. Chaque compagnie membre, plutôt que de mettre en réserve les SNPs comme des ressources privées, ce qui pourrait entraîner une duplication des efforts, a fait le pari qu'elle ferait plus d'argent, plus rapidement, en

⁴⁰¹ *Ibid.*, p 105.

⁴⁰² DB. Resnik, *supra* note 399, à la p.10.

⁴⁰³ Steven C. Carlson, «Patent Pools and the Antitrust Dilemma» (1999) 16 Yale Journal on Regulation 388-92.

⁴⁰⁴ DB. Resnik, *supra* note 399, aux pp. 10-11.

⁴⁰⁵ *Ibid.*, pp. 10-11.

⁴⁰⁶ Rebecca S. Eisenberg, «Genomics in the Public Domain : Strategy and Policy» (2000) 1 Nature Reviews Genetics 70. DB. Resnik *supra* note 399, à la p. 1.

collaborant initialement pour accélérer le progrès des recherches fondamentales.⁴⁰⁷
D'après Eisenberg :

« Que ces champions du système des brevets joignent leurs forces dans le but de retarder la protection des brevets sur les SNPs suggère que la distribution des profits des brevets sur les découvertes pharmacogénomiques sera probablement différente de la distribution des profits des brevets sur les médicaments. (trad.). »⁴⁰⁸

En joignant leurs forces pour mettre les SNPs dans le domaine public, chaque membre minimise les risques d'avoir à payer un prix démesuré pour obtenir des licences sur les « outils de recherche » nécessaires au développement de médicaments susceptibles d'être brevetés.⁴⁰⁹ Ce genre d'accord est particulièrement attrayant dans un domaine comme la pharmacogénomique où les retombées cliniques ainsi que les profits susceptibles d'être générés par la recherche fondamentale sont difficiles à évaluer.

Il y a plusieurs autres bénéfices majeurs à maintenir les outils de recherche dans le domaine public. Ce processus, 1) favorise la reconnaissance scientifique de « l'inventeur » ; 2) encourage la dissémination et l'utilisation généralisée de « l'invention » ; et 3) empêche « l'invention » d'être brevetée.⁴¹⁰ Cependant, tout comme les « pools » de brevets, les accords de coopération en vue de publiciser l'information génétique pré-compétitive comportent certaines faiblesses. De tels accords pourraient avoir l'effet anti-compétitif de convaincre certains membres de ne rien faire et d'attendre afin de bénéficier du travail et des recherches effectuées par les autres membres. De plus, l'idée de collaborer avec de potentiels rivaux à la mise en commun et à la publication « d'outils de recherche » pourrait ne pas interpeller de nombreuses compagnies qui préféreront bénéficier des résultats de la collaboration sans avoir eu à y participer. Finalement, certains membres de l'industrie pourraient ne pas vouloir déposer dans le secteur public certains « outils de recherche » susceptibles de générer des revenus à court terme et préférer les breveter.

Les « pools » de brevets et autres accords de coopération sont donc des solutions intéressantes, autorisées et encadrées par le droit. Comme le démontre l'expérience du SNP Consortium, ces accords pourraient avoir un rôle important à jouer dans le développement de la pharmacogénomique. Cependant, vu certaines des faiblesses de ces différents mécanismes, il sera extrêmement difficile de convaincre l'industrie biopharmaceutique de mettre la totalité des « outils de recherche » pharmacogénomiques dans un seul « pool » et de rendre tous ces outils disponibles aux chercheurs à un coût minime. En attendant cette éventualité, de nouvelles initiatives similaires à celle du SNP Consortium seraient bienvenues.

⁴⁰⁷ *Supra* note 8, aux pp. 571-572.

⁴⁰⁸ *Ibid.*, p. 571.

⁴⁰⁹ *Ibid.*, p. 572.

⁴¹⁰ RS. Eisenberg, *supra* note 406, aux pp. 71-72.

E. Les gènes humains comme patrimoine commun de l'humanité

Un nombre important d'organisations (UNESCO, Organisation du génome humain, Société internationale de bioéthique, Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique, Conseil de l'Europe, Council on Responsible Genetics, etc.)⁴¹¹ reconnaissent le génome humain comme faisant partie du patrimoine commun de l'humanité. D'autres organisations ont même été plus loin, favorisant une accessibilité universelle à l'information découlant de la recherche sur le génome humain (Organisation mondiale de la santé, Association médicale mondiale, etc.).⁴¹²

L'ancien président de la commission légale du Comité international de bioéthique de l'UNESCO, le Dr. H Gros Espiell, explique les implications de la décision de considérer le génome humain comme héritage commun de l'humanité :

« le fait que le génome humain soit proclamé comme l'héritage commun de l'humanité réaffirme le droit de chaque individus sur son héritage génétique, [c'est à dire] quelque chose d'individuel, d'inaliénable et qui ne serait être répudié – qui intéresse l'humanité dans sa totalité comme sujet de droit. L'Humanité, la communauté juridique internationale organisée, protège cette héritage et s'assure qu'il ne puisse être approprié par aucun individu ou aucune organisation, qu'il s'agisse d'un État ou d'une Nation. (trad.) »⁴¹³

Ces précisions rappellent le droit de l'individu sur son héritage génétique, mais expliquent aussi que cet héritage concerne les familles, les communautés et l'Humanité toute entière. La professeure Bartha M. Knoppers a introduit la notion d'intendance qui, selon elle, pourrait présenter la source possible d'un consensus global pour répondre aux besoins de conservation et de partage des bénéfices, c'est-à-dire des obligations de garde et de compensation pour le bénéfice de l'individu et de l'Humanité. Selon elle, le concept de partage des bénéfices reposerait également sur celui de patrimoine commun de l'humanité.⁴¹⁴

Cependant, ces différents concepts ne permettent pas d'empêcher chercheurs et commanditaires de breveter les gènes. On peut s'interroger sur l'impact pour les individus et pour l'Humanité entière qu'aurait la brevetabilité de milliers voire de millions « d'outils de recherche » génétiques et leur possession par une multitude

⁴¹¹ David B. Resnik, « The Human Genome : Common Resource but not Common Heritage » dans Michiel Korthals, Robert J. Bogers, dir., *Ethics for Life Scientists* (Wageningen : Wageningen UR, 2003), à la p. 197.

⁴¹² Voir Organisation mondiale de la santé - Advisory Committee on Health Research, «Genomics and World Health» (2002) en ligne : Organisation mondiale de la santé <http://www3.who.int/whosis/genomics/pdf/genomics_report.pdf> art. 11. et *supra* note 188.

⁴¹³ Voir Bartha M. Knoppers, « Sovereignty and Sharing » dans Tim Caulfield, Bryn Williams-Jones, dir., *Commercialisation of Genetic Research : Ethical, Legal, and Policy Issues* (New York : Kluwer Academic/Plenum Publishers 1999) p. 3.

⁴¹⁴ Bartha M. Knoppers, *Le génome humain : patrimoine commun de l'humanité* (Saint-Laurent : Fides, 1999) p. 37.

d'entreprises bio-pharmaceutiques. Même en considérant la possibilité que les populations puissent exprimer leur choix par l'entremise de formulaires de consentement individualisés et qu'un éventuel partage des bénéfices soit prévu, l'impact sur la recherche et le développement d'applications cliniques de la génétique (telle la pharmacogénomique) pourrait être global et devrait être évalué très sérieusement.

C'est d'ailleurs ce qu'a fait le Groupe de travail de la Commission légale du Comité international de bioéthique de l'UNESCO. Suite à un colloque international et à un processus de réflexion entrepris au cours de l'année 2001, le Groupe de travail a émis la recommandation suivante :

« L'UNESCO devrait envisager de prendre au sein des Nations Unies une initiative visant à créer un mécanisme, voire un fonds, destiné à l'acquisition, au profit de l'humanité, des droits de propriété intellectuelle détenus à titre privé sur des séquences du génome humain. »⁴¹⁵

Conscient de l'importance des enjeux, le groupe de travail a rajouté :

« Si l'on n'agit pas, les régimes de propriété intellectuelle [...] actuels resteront appliqués. D'autres brevets seront demandés et octroyés aux termes de ces régimes. La spirale des brevets sur des séquences de génome humain s'accroîtra. [L]a science sera freinée au lieu d'être encouragée. Et l'humanité aura perdu une occasion exceptionnelle d'agir pour la défense de l'espèce humaine. »⁴¹⁶

L'Organisation mondiale de la santé allait elle aussi manifester son mécontentement relativement à l'octroi de brevets sur les « outils de recherche » génétiques en 2003 dans son *Rapport sur la génomique et la santé mondiale* :

« Il y a de profondes inquiétudes que les présentes pratiques de propriété intellectuelle, particulièrement en ce qui concerne l'octroi de brevets sur de l'information génomique fondamentale, vont placer plusieurs États membres considérablement en désavantage dans la réalisation équitable du potentiel thérapeutique de la génomique. »⁴¹⁷

Dans certains cas, le consentement et le partage des bénéfices pourraient donc être insuffisants pour rencontrer les obligations d'intendance et de justice associées au statut de patrimoine commun de l'Humanité du génome humain. Si certaines pratiques abusives des compagnies biotechnologiques persistent, l'adoption d'une prohibition universelle de la brevetabilité des « outils de recherche » pourrait devenir l'option la plus bénéfique pour l'Humanité. Cette solution peut sembler radicale vu sa signification pour le droit des

⁴¹⁵ Comité internationale de bioéthique de l'UNESCO, *Rapport du CIB sur 'Éthique, propriété intellectuelle et génomique'* (Paris : Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, 2002) p. 9.

⁴¹⁶ Ibid.

⁴¹⁷ Voir *supra* note 412, à la p.11.

brevets. Cependant, compte-tenu des fondements juridiques incertains des brevets sur les « outils de recherche »⁴¹⁸ et du consensus grandissant d'organisations privées et publiques reconnaissant maintenant leur importance pour la recherche, l'adoption d'une telle règle de droit international reste un moyen envisageable en cas d'abus déraisonnables et documentés du secteur privé .

ii. Ajustements suggérés aux brevets sur les tests de diagnostic pharmacogénétiques

Tout comme les brevets sur les « outils de recherche », les brevets sur les tests de diagnostic génétiques sont controversés.⁴¹⁹ L'impact négatif de certains de ces brevets sur l'accès du public aux soins de santé a été largement documenté, voire médiatisé.⁴²⁰ Une telle abondance de données sur le sujet pourrait s'expliquer par l'importance clinique des tests de diagnostic par rapport à la nature fondamentale (donc plus éloignée des applications cliniques) des « outils de recherche ». Les fondements juridiques permettant l'obtention de brevets sur des tests de diagnostic génétiques sont cependant un peu plus assurés que dans le cas des « outils de recherche », les premiers ayant plus de facilité à rencontrer le critère d'utilité que les seconds. Le cas spécifique des tests de diagnostic pharmacogénétiques peut être assimilé à celui des autres tests de diagnostic génétiques, ce type de brevet pouvant également donner lieu à des abus de monopole néfastes au traitement des patients.

Par contre, certains mécanismes reconnus par le droit permettent aux gouvernements et aux instances administratives de protéger leurs populations contre ces monopoles et leurs utilisations abusives (suggestions a, b, et c) tandis que d'autres (d) ne demanderaient que des aménagements mineurs du droit international des brevets pour permettre une protection plus complète. La dernière suggestion (e) provient des domaines du droit international et de l'éthique et n'entre pas en conflit avec le droit des brevets, cependant l'adoption de règlements locaux par les différents États pourrait faciliter son intégration universelle.

A. Interprétation stricte des critères de brevetabilité et du champ des revendications du brevet

La description de l'association entre un ou des SNPs et la réponse à un médicament a beaucoup plus en commun avec une découverte qu'avec une invention et théoriquement ne devrait pas être brevetable.⁴²¹ Cependant le droit européen et le droit national de nombreux pays autorisent l'octroi de brevets sur les tests de diagnostic génétiques et pharmacogénétiques. Ce type de brevets étant cependant extrêmement controversés en Europe, la division d'opposition de l'OEB a décidé d'appliquer le critère d'inventivité de

⁴¹⁸ *Supra* note 9, aux pages 57-58. LB. Andrews, *Supra* note 315, à la p. 3.

⁴¹⁹ *Supra* note 347, aux pp. 783-784.

⁴²⁰ LB. Andrews, *supra* note 315, aux pp. 89-90.

⁴²¹ *Supra* note 9, à la p. 23.

façon stricte à ces brevets⁴²² ainsi que de restreindre leur champ de revendications.⁴²³ Le mode d'interprétation favorisé par l'OEB pourrait permettre non seulement d'invalider les brevets sur les tests de diagnostic pharmacogénétiques qui seraient nuisibles au traitement et à la prise en charge des patients mais permettrait également de dissuader certains demandeurs qui préféreraient ne pas avoir à défrayer un montant substantiel pour l'obtention d'un brevet risquant d'être invalidé ultérieurement.

Aux États-Unis, le critère d'inventivité n'est pas associé à la somme de travail nécessaire pour caractériser une séquence d'ADN et/ou à la difficulté d'établir la nature et la fonction de cette séquence de façon électronique. Par opposition, selon le droit des brevets européens, l'évaluation de l'inventivité est rattachée à la question suivante : Est-ce que l'isolation du gène (ou du SNPs) est une activité qui aurait été évidente à un homme de métier, prenant en considération la technique disponible à l'époque et indépendamment du fait que la séquence elle-même soit structurellement évidente ou non. De plus, selon l'OEB, le critère d'inventivité ne sera pas satisfait par une invention impliquant des séquences génétiques isolées qui ont une structure liée étroitement avec des séquences existantes ayant une fonction connue. Les séquences, tout comme les autres composés chimiques, devront résoudre un problème technique d'une manière non-évidente pour être reconnues comme inventives.⁴²⁴ Une illustration récente de l'application stricte du critère d'inventivité sur un test de diagnostic génétique est représentée par le cas du brevet sur le gène BRCA1 (ainsi que le test de diagnostic fondé sur ce gène) détenu par Myriad Genetics. En procédure d'opposition, la date de dépôt du brevet de Myriad a été déplacée de août 1994 à la date d'un amendement ultérieur (mars 1995) à cause d'erreurs de descriptions mineures. Prenant en considération la nouvelle date de dépôt, l'Office des brevets européen a invalidé le brevet de Myriad jugeant qu'après lecture d'un article publié à l'époque (1995), l'invention aurait été évidente à un homme de métier.⁴²⁵

Certains des avantages reliés à une interprétation plus stricte du champ des revendications des brevets sur les gènes ont été évoqués précédemment au sujet des « outils de recherche » pharmacogénomiques. Les revendications sont le plus important des éléments contenus dans un brevet puisqu'elles déterminent les limites du monopole et décident donc du pouvoir du breveté de faire opposition à un acte du tiers effectué sans autorisation. La pratique d'interprétation stricte des revendications adoptées par l'OEB a permis de réduire l'envergure, voire même d'invalider plusieurs brevets excessifs sur des tests de diagnostic génétiques.⁴²⁶ Ce succès est dû en partie à une procédure d'opposition beaucoup moins coûteuse qu'aux États-Unis qui a permis de limiter le champ des

⁴²² Aude Lecrubier, « Patents and Public Health » (2002) 3:12 *EMBO reports* 1122.

⁴²³ *Supra* note 342, à la p. 7.

⁴²⁴ *Supra* note 167, 6.112-6.113. *Supra* note 9, à la p. 30.

⁴²⁵ Alison Abbott, « Clinicians Win Fight to Overturn Patent for Breast-Cancer Gene » (2004) 429 *Nature* 329.

⁴²⁶ David Cyranoski, « High Flying Patents Get Their Wings Clipped in Europe » (2004) 10:9 *Nature Medicine* 882.

revendications d'environ 80% des brevets contestés.⁴²⁷ Les demandes de brevets faites auprès de l'OEB devront maintenant donner une série d'instructions générales aussi claires que possible, indiquant la façon de produire « l'invention » breveté et devront être d'une absolue clarté dans le cas d'un produit qui serait défini par ses fonctions. L'approche restrictive permet d'invalider les demandes de brevets effectuées à un stade préliminaire des recherches avant que la fonction d'un gène (ou en pharmacogénomique d'un SNP) ne soit complètement élucidée. De plus en Europe, contrairement aux États-Unis, l'identification d'un SNP ne permettrait plus au breveté d'obtenir un monopole sur tous les usages qui pourront en être faits (incluant les usages non-anticipés ou encore inconnus) comme par exemple les tests de diagnostic.⁴²⁸ Enfin, l'OEB a une politique beaucoup plus ferme au niveau des amendements faits à une demande de brevet, ce qui signifie que les « inventeurs » devront s'assurer d'être en possession de toutes les informations nécessaires dès la demande originale ou alors prendre le risque de voir leur date de priorité déplacée à la date d'amendement.⁴²⁹

Une adoption globale de l'application du critère d'inventivité ainsi que de l'interprétation restrictive de l'étendue du champ des revendications préconisé par l'OEB pourrait éviter que des demandes vagues sur des SNPs dont la fonction est encore inconnue permettent à un breveté d'empêcher le développement et l'utilisation de tests pharmacogénétiques importants pour l'amélioration du traitement et de la prise en charge des patients.

B. Licences obligatoires

Le recours au mécanisme des licences obligatoires pourrait être une des façons les plus efficaces d'éviter les abus de monopoles sur les tests de diagnostic pharmacogénétiques brevetés. Malgré certaines limitations énoncées précédemment dans le cadre des licences obligatoires sur les « outils de recherche » (mécanisme encore nouveau et peu utilisé devant les cours, conditions d'applications strictes, délais etc.), ce mécanisme pourrait être plus accessible dans le cas de test de diagnostic que dans celui des « outils de recherche ». Cette conclusion s'explique principalement par le fait que contrairement aux « outils de recherche », l'accès aux tests de diagnostic pharmacogénétiques est susceptible d'avoir un impact direct et facilement vérifiable sur les soins de santé.⁴³⁰ Les tests de diagnostic génétiques et pharmacogénétiques vont avoir une importance grandissante pour nos systèmes de santé dans un futur rapproché.⁴³¹ Ceci est d'autant plus

⁴²⁷ *Ibid.*

⁴²⁸ Devanand Crease, George Schlich, « The Future of Gene Patents in Europe » (2003) en ligne : Business Briefing : Pharmatech < http://www.briefings.com/pdf/17/pt031_p_crease.pdf > p. 44.

⁴²⁹ *Supra* note 426, à la p. 882.

⁴³⁰ Voir *supra* note 349.

⁴³¹ Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, «Genetics, Testing & Gene Patenting : Charting New Territory in Healthcare» (2002) en ligne : Ontario Ministry of Health and Long-Term Care <http://www.health.gov.on.ca/english/public/pub/ministry_reports/geneticsrep02/report_e.pdf>.

vrai dans les pays industrialisés ayant des systèmes de soins de santé universel où la notion de soins s'assimile mal à une denrée ordinaire soumise aux lois du marché.⁴³²

L'importance de la santé a été soulignée par de nombreux instruments juridiques y compris dans le cas spécifique des licences obligatoires par la *Déclaration de Doha*.⁴³³ L'article 4 de la *Déclaration* reconnaît que l'*Accord sur les ADPIC* doit être interprété de manière à appuyer le droit des pays membres de protéger la santé publique et de façon à promouvoir l'accès de tous aux médicaments. L'article 5 (b) de la *Déclaration* reconnaît spécifiquement la possibilité pour les pays membres d'octroyer des licences obligatoires et de déterminer les motifs pour lesquels ces licences seront accordées.

De plus, il pourrait être plus facile d'obtenir une licence sur un test de diagnostic que sur un « outil de recherche » parce que les problèmes susceptibles d'être soulevés dans le cadre de brevets sur des « outils de recherche » pharmacogénétiques (accumulation de licences, ralentissement de la recherche) seront différents des problèmes suscités par les brevets sur les tests de diagnostic pharmacogénétiques (abus de monopole, non utilisation de l'invention brevetée).

Dans la situation où le monopole octroyé sur un ou des SNPs est utilisé de façon à ce qu'un test diagnostic important soit seulement disponible à un prix élevé et que l'inventeur ne soit disposé à octroyer des licences à d'autres personnes qui pourraient fournir un test moins dispendieux, le remède approprié pourrait être l'octroi d'une licence obligatoire sur le ou les SNPs en échange d'un prix raisonnable.⁴³⁴ Dans certains cas, ce type d'abus de monopole pourrait aussi être assimilé à une pratique anti-concurrentielle. Une décision judiciaire ou administrative à cet effet éviterait au demandeur d'avoir à négocier avec le détenteur du brevet ou d'attendre le délai exigé par l'*Accord sur les ADPIC*.⁴³⁵ De plus, la nécessité de corriger la pratique anti-concurrentielle pourrait être prise en compte dans la détermination de la « juste rémunération » prévue à l'*Accord*.⁴³⁶

Dans l'éventualité où une compagnie bio-pharmaceutique utiliserait son brevet pour empêcher le développement ou le perfectionnement d'un test de diagnostic pharmacogénétique pendant la période de monopole (sans pour autant développer elle-même le test), l'exception de l'*Accord sur les ADPIC* pour utilisation publique à des fins non commerciales pourrait être invoquée.⁴³⁷ Cependant, l'octroi de licences obligatoires dans une telle situation resterait probablement soumis aux délais prévus à la *Convention de Paris*.⁴³⁸ De plus, comme aucune licence obligatoire pour utilisation publique à des

⁴³² Daniel K Lam, « Patents and Health Care Policy : Domesticating the Cheshire Cat to Handle Oncomice and Other Patents » (Toronto : Centre for Innovation Law & Policy, 2002) p. 22.

⁴³³ *Supra* note 151.

⁴³⁴ *Supra* note 9, à la p.55

⁴³⁵ Voir pp. 111-112, ci-dessus.

⁴³⁶ *Ibid.*, p. 112.

⁴³⁷ *Supra* note 20, art. 31 b).

⁴³⁸ Voir p. 112, ci-dessus.

fins non commerciales n'a encore été accordée par un pays membre, la portée de cette exception reste à déterminer.⁴³⁹

Malheureusement, le recours aux licences obligatoires est souvent perçu comme une solution extrême, envisagée avec réticence et rarement utilisée.⁴⁴⁰ Le peu de popularité de ce mécanisme est à déplorer car les licences obligatoires pourraient permettre de faciliter grandement l'accessibilité des tests de diagnostic génétiques et éviter aux gouvernements impliqués d'avoir à négocier des licences coûteuses pour fournir des soins de santé adéquats.⁴⁴¹

C. Exception morale

Selon l'article 27 (2) de l'*Accord sur les ADPIC* :

«Les membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux [...] à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation. »

La *Convention de Paris* est silencieuse sur le sujet de l'exception morale se contentant de confirmer que : « La délivrance d'un brevet ne pourra être refusée et un brevet ne pourra être invalidé pour le motif que la vente du produit breveté ou obtenu par un procédé breveté est soumise à des restrictions ou limitations résultant du droit national ». L'exception morale est reconnue par le droit des brevets européen⁴⁴² ainsi que par le droit national de nombreux pays à travers le monde.⁴⁴³ Cependant l'introduction d'une composante morale au droit des brevets ne fait pas l'unanimité et plusieurs pays (États-unis, Canada, Australie, etc.) considèrent les questions de moralité et d'ordre publique extérieures aux objectifs du système des brevets, qui selon, eux devrait rester « neutre ». Ces pays considèrent que les questions de moralité, d'ordre public et d'éthique pourront toujours être réglées préalablement ou ultérieurement à l'obtention d'un brevet grâce à l'adoption (si nécessaire) de prohibitions législatives spécifiques.⁴⁴⁴

Plusieurs auteurs ont proposé que l'exception morale à la brevetabilité soit utilisée pour évaluer l'opportunité des brevets sur les tests de diagnostic génétiques ou pour les contester.⁴⁴⁵ L'*Accord sur les ADPIC* ne définit cependant pas le concept de moralité et

⁴³⁹ *Supra* note 432, à la p. 14.

⁴⁴⁰ Y. Joly, *supra* note 154, aux pp. 167-176.

⁴⁴¹ *Supra* note 432, à la p. 15.

⁴⁴² Voir *supra* note 179, art. 53 a).

⁴⁴³ *Supra* note 26, aux pp. 61 et suivantes.

⁴⁴⁴ *Supra* note 14, 4.46-4.52.

⁴⁴⁵ E. Richard Gold, Timothy Caulfield, «The Moral Tollbooth : A Method That Makes Use of the Patent System to Address Ethical Concerns in Biotechnology» (2002) 359 *The Lancet* 2268-2270. *Supra* note 84,

l'absence de jurisprudence internationale sur le sujet contribue à l'incertitude concernant le champ d'application de cette exception. Selon la jurisprudence de la division d'opposition de l'OEB :

« Le concept de moralité est rattaché à la croyance que certains comportements sont justes et acceptables tandis que d'autres sont mauvais. Cette croyance est fondée sur la totalité des normes acceptées qui sont profondément enracinées dans une culture particulière. Pour les buts de la *Convention sur le brevet européen*, la culture en question est définie comme la culture inhérente à la société et à la civilisation européenne. En conséquence, les inventions dont l'exploitation ne serait pas conforme aux normes de conduite couramment acceptées dans cette culture devront être exclues de la brevetabilité parce que contraires à la moralité. (trad.)»⁴⁴⁶

L'exception morale a été invoquée devant la division d'opposition de l'OEB pour contester l'octroi d'un brevet sur «l'Onco-souris de Harvard»,⁴⁴⁷ une espèce de souris développée en laboratoire prédisposée au développement de tumeurs. Au terme de la procédure d'opposition, l'OEB a conclu que l'exception n'était pas applicable au cas de l'«Onco-souris», le motif principal invoqué par l'OEB étant que si l'imposition de certaines restrictions sur des technologies spécifiques était nécessaire, ces restrictions devraient être imposées par des lois et non par le système des brevets.⁴⁴⁸ On constate cependant que l'imposition d'une telle limitation à l'exception morale a pour effet de la priver d'une grande partie de sa raison d'être... On note également que la terminologie de l'exception morale sur les brevets présente dans *l'Accord sur les ADPIC* est quelque peu différente, voire plus large, que celle retrouvée dans la *Convention sur le brevet européen*. *L'Accord sur les ADPIC* mentionne spécifiquement que la protection de la santé pourrait être un motif justifiant l'application de l'exception morale.

Commentant cette décision controversée, le Nuffield Council on Bioethics fait la remarque que l'examen visant à déterminer si une demande de brevet était contraire à la moralité ou à l'ordre public exigeait une expertise dans plusieurs domaines des sciences humaines (philosophie morale, éthique de l'environnement, politique publique etc.) que ne possèdent généralement pas les membres des offices de brevet. Le Nuffield Council on Bioethics a donc recommandé la création d'un groupe d'experts indépendants qui serait chargé de l'évaluation éthique requise à l'article 53 de la *Convention sur le brevet européen*.⁴⁴⁹ Une telle solution est également préconisée par le Danish Council on Ethics dans son récent *Rapport sur la brevetabilité des gènes humains et des cellules souches*.⁴⁵⁰ Un modèle pour ce type d'évaluation indépendante des questions éthiques associées à

aux pp. 1332-1333. Danish Council on Ethics, *Patenting Human Genes and Stem Cells* (Copenhague : Danish Council on Ethics, 2004) p. 104.

⁴⁴⁶ *Supra* note 9, aux pp. 34-35.

⁴⁴⁷ T19/90, 13 mai 1992 (10 OJ 1992, 588) – «*Harvard/Transgenic Mouse* ».

⁴⁴⁸ *Supra* note 9, à la p. 35.

⁴⁴⁹ *Ibid.*, pp. 35-36.

⁴⁵⁰ *Supra* note 445, à la p. 104.

l'utilisation du système des brevets en relation avec le domaine des biotechnologies a été proposé par Gold et Caulfield en 2002.⁴⁵¹ Selon ces auteurs, malgré le bien fondé de l'exception relative à l'ordre public et la moralité, l'exception serait à la fois trop large et pas assez inclusive. Ils proposent donc de la compléter en spécifiant certains types d'activités (ou d'actions) qui défient les normes morales et pourraient donc justifier d'invalider un brevet. Selon eux, pour éviter de ralentir le processus d'obtention de brevets et la création de décisions *ad hoc*, l'évaluation éthique devrait se dérouler à l'extérieur de la procédure d'examen des demandes de brevets. Cette évaluation pourrait être effectuée par un comité éthique indépendant de l'office de brevet, celui-ci devrait être composé de divers spécialistes en éthique, en politique sociale, ainsi que d'individus possédant une bonne expertise scientifique. Le comité devrait aussi établir une procédure et un processus décisionnel transparents afin que les fondements de chacune de ses décisions soient évidents. Finalement, des lignes directrices claires devraient être soumises aux comités d'éthique ainsi qu'aux inventeurs sur le type de situations qui pourraient justifier une évaluation.⁴⁵² D'après Gold et Caulfield, l'établissement d'un tel système ne nuirait pas au rôle stimulant pour l'invention joué par le système des brevets. Le mécanisme n'affecterait qu'un petit nombre de demandes dans des situations extraordinaires et ne nuirait donc pas aux objectifs du système de brevets. En fait, un tel mécanisme d'évaluation éthique pourrait même renforcer le système de brevets en augmentant la confiance du public dans le système, ce qui est essentiel pour les développements futurs du secteur de la biotechnologie.⁴⁵³

L'introduction d'une exception morale dans le droit national, utilisée de façon prudente et réfléchie pourrait donc permettre de résoudre les problèmes reliés à l'octroi de brevets sur les tests de diagnostic génétiques. La création d'un comité d'éthique indépendant, chargé de résoudre les affaires impliquant l'exception morale serait bienvenue. Ce comité pourrait permettre que l'exception morale soit interprétée de façon à accomplir ces objectifs plutôt que comme une vague possibilité théorique ne permettant pas de questionner réellement les implications éthiques, morales et sociales des brevets sur les gènes. Malheureusement, la tradition de neutralité associée aux systèmes de brevet de plusieurs pays pourrait compliquer sensiblement l'ajout d'une telle exception à leurs lois.

D. Exception pour les méthodes de diagnostic

La possibilité de refuser les demandes de brevets portant sur des méthodes de diagnostic est reconnue en droit international par l'*Accord sur les ADPIC*. L'obligation de refuser l'octroi de tels brevets est présente dans la *Convention sur le brevet européen* ainsi que dans la législation de nombreux pays (Chine, États-Unis, Inde, Royaume-Uni, etc.).⁴⁵⁴ Finalement, certains autres pays considèrent que les tests et méthodes de diagnostic ne

⁴⁵¹ *Supra* note 445.

⁴⁵² *Ibid.*, pp. 2269, 2270.

⁴⁵³ *Ibid.*, p. 2270.

⁴⁵⁴ *Supra* note 26, aux pp. 61 et suivantes.

peuvent être brevetés car ils ne rencontrent pas les critères de brevetabilité (Canada, Japon, Nouvelle Zélande).⁴⁵⁵

En droit international, l'*Accord sur les ADPIC* permet, aux membres de l'OMC (mais n'oblige pas) d'exclure les méthodes de diagnostic utilisées dans le but de traiter des êtres humains (ou des animaux). Cependant l'applicabilité de cette exception législative aux méthodes *in vitro* et donc aux tests pharmacogénétiques est incertaine.⁴⁵⁶ L'absence de jurisprudence de l'Organe de règlement des différends de l'OMC sur cet article⁴⁵⁷, renforce l'incertitude et donc la précarité de l'exception pour la pharmacogénomique.

En Europe, la jurisprudence de la Division d'opposition de l'OEB montre que l'exception incluse dans la *Convention sur le brevet européen*, similaire à celle présente à l'*Accord sur les ADPIC*, pourrait ne pas être applicable aux brevets sur les tests de diagnostic pharmacogénétiques. Deux jurisprudences importantes sur le sujet ont été rendues par la Division d'opposition de l'OEB. La première décision, émise en 1987, optait pour une interprétation extrêmement restrictive de l'exception.⁴⁵⁸ Selon cette décision, pour qu'un test de diagnostic soit conforme aux critères de l'article 52(4) de la *Convention*, l'examen initial et l'établissement des symptômes basés sur cet examen devaient être exécutés sur le corps humain (et non pas grâce à l'analyse d'un élément détaché du corps); de plus, les résultats intermédiaires insuffisants à la prise de décision sur le traitement à suivre resteraient brevetables.⁴⁵⁹

En 2001, la Division d'opposition dut se pencher de nouveau sur la question de l'interprétation de l'exception énoncée à l'article 52(4) de la *Convention* dans l'affaire « Cygnus ».⁴⁶⁰ Elle opta cette fois pour une interprétation plus large de l'exception qui, selon elle, était plus conforme à l'esprit de la loi. D'après le jugement de la Division d'opposition dans cette affaire :

« L'échantillonnage d'une substance corporelle à des fins d'examen médical constitue une activité de diagnostic fondamentale, quel que soit le moyen technique utilisé, qu'il s'agisse d'une spatule pour faire un prélèvement ou un frottis, d'une seringue pour effectuer une prise de sang [...]. Pour toutes ces raisons, l'étape d'échantillonnage d'une substance, telle que revendiquée, se rapporte à un diagnostic et constitue dans ce contexte une méthode de diagnostic essentielle, appliquée au corps humain ou animal vivant devant être considéré comme une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE. [Seul] un procédé, dont les étapes revendiquées ne représentent rien

⁴⁵⁵ *Supra* note 167, 7.33. Christopher Heath, *The Patentability of Medical Methods Under European Patent Law* (Munch : Max Planck Institute, 2004) 4-5.

⁴⁵⁶ Voir p. 50, ci-dessus.

⁴⁵⁷ *Supra* note 387, aux pp. 46-47.

⁴⁵⁸ T385/86, 25 septembre 1987 (OJ 1988, 308).

⁴⁵⁹ Mathias Ricker, «The Exclusion of Diagnostic Methods from Patentability by the EPC : a Case for Review» (2004) 22 *Nature Biotechnology* 1167.

⁴⁶⁰ T964/99, 29 juin 2001, (OJ 2002, 4) – « Cygnus ».

d'autre que le fonctionnement (interne) d'un dispositif technique et relèvent par conséquent, sans exception, de la compétence et du contrôle exclusif d'un technicien, peut être considéré comme brevetable, même s'il génère et détecte des signaux physiques sur un organisme vivant et si ses résultats peuvent être évalués à des fins de diagnostic.»⁴⁶¹

Suite à ces deux jugements divergents le président de l'OEB a référé l'exclusion formulée à l'article 52(4) de la *Convention sur le brevet européen* à la Division d'opposition (grand conseil) de l'OEB demandant une décision de cette instance sur le sujet afin que le droit soit appliqué de façon plus uniforme dans l'avenir.⁴⁶² Il est à souhaiter que la Division d'opposition de l'OEB favorise la méthode utilisée dans l'arrêt « Cygnus » qui semble non seulement plus conforme à l'esprit de la loi mais qui permettrait aussi de tenir compte des récents développements scientifiques qui impliquent que la plupart des tests de diagnostic soient maintenant effectués *in vitro*. Cependant, dans plusieurs autres pays, dont le Canada, la Nouvelle Zélande et le Royaume-Uni, l'exception est encore restreinte aux seules méthodes de diagnostic effectuées sur le corps humain.⁴⁶³ L'OEB a donc l'opportunité unique d'influencer positivement l'intégration de la biotechnologie au droit des brevets international en clarifiant l'article 52(4) de sa *Convention*.

L'utilisation d'une exception applicable aux méthodes de diagnostic pour empêcher l'octroi de brevets sur les tests génétiques et pharmacogénétiques apporterait deux avantages majeurs sur les autres solutions préconisées, soient la clarté et la rapidité.⁴⁶⁴ En effet, une exception pour les méthodes de diagnostic qui serait rédigée de façon à inclure les tests génétiques (en ajoutant l'expression « incluant les tests de diagnostic effectués *in vitro* » par exemple) ne comporterait pas le degré d'incertitude associé à la majorité des solutions préconisées précédemment. Toutes les méthodes de diagnostic génétiques et pharmacogénétiques seraient automatiquement exclues de la brevetabilité par un processus clair et transparent. L'utilisation d'une telle exception permettrait aussi de résoudre les problèmes de brevets sur de tels tests de diagnostic beaucoup plus rapidement que par le processus de licences obligatoires qui exigent souvent des délais et des négociations ou par l'exception pour la moralité qui imposerait de recourir à une évaluation éthique afin de déterminer l'opportunité d'octroyer ou non un brevet. Par contre, la clarification (ou l'extension) de l'exception concernant les méthodes de diagnostic pour qu'elle soit applicable aux méthodes de diagnostic génétiques aura pour effet de prohiber la totalité des brevets déposés sur ces tests. Cette conséquence pourrait-elle signifier que les compagnies bio-pharmaceutiques n'auraient alors plus de motivation à développer de tels tests ? Cette supposition, bien qu'avancée par certains⁴⁶⁵ auteurs, reste peu probable dans le cadre de la pharmacogénomique. L'industrie du médicament ne peut maintenant plus se permettre de se priver d'informations importantes sur les

⁴⁶¹ *Ibid.*

⁴⁶² *Supra* note 459, aux pp. 1167-1168.

⁴⁶³ *Supra* note 167, 7.34.

⁴⁶⁴ C. Heath, *supra* note 455, à la p. 3.

⁴⁶⁵ *Supra* note 330, aux pp. 182-183.

effets indésirables des médicaments qu'elle fabrique.⁴⁶⁶ De plus, si la pharmacogénomique fait ses preuves, une obligation de développer des tests pharmacogénétiques devant être utilisés conjointement avec les médicaments pourrait être imposée également à l'industrie, ce qui réglerait tout problème de stimulation à l'innovation.

E. Partage des bénéfices

La notion de partage des bénéfices tire ses origines du droit international et est associée de près au concept d'héritage commun de l'humanité. Cependant, le partage des bénéfices pourrait aussi être dissocié de ce concept et trouver ses fondements dans les instruments traditionnels du domaine des droits de l'homme ainsi que dans les principes de justice universellement reconnus.

La notion de partage des bénéfices signifie que les individus ou les organisations qui récoltent des bénéfices financiers de la recherche auraient une obligation de partage, soit avec les individus qui ont participé à cette recherche, soit avec l'humanité en général.⁴⁶⁷ Dans le domaine de la recherche en génétique humaine, le partage des bénéfices a été préconisé par de nombreuses organisations et fait maintenant l'objet d'un quasi-consensus.⁴⁶⁸ En fait, en ce qui concerne les ressources génétiques animales et végétales, le partage des bénéfices est maintenant une obligation légale en droit international, consacrée par la *Convention sur la diversité biologique*.⁴⁶⁹

Selon *l'Énoncé sur le partage des bénéfices* de HUGO, un bénéfice est un bien qui contribue au mieux être d'un individu ou d'une communauté donnée. Le bénéfice doit aller au delà du devoir éthique de non-malfaisance en ce qu'il doit promouvoir le bien-être d'un individu ou d'une communauté. Un bénéfice ne devrait pas être synonyme de la notion de profit dans un sens monétaire ou économique. La détermination du bénéfice le plus approprié devrait se faire à la lumière des besoins, des valeurs, des priorités et des attentes culturelles d'une population ou d'un individu. D'après HUGO, seraient susceptibles de constituer des bénéfices potentiels : des services ou des traitements médicaux à un prix abordable, des produits de diagnostic, l'investissement d'un pourcentage annuel net des revenus dans l'aide humanitaire, etc... Finalement HUGO recommande que l'accès aux bénéfices ne soit pas limité aux seuls individus ayant participé à la recherche.⁴⁷⁰

⁴⁶⁶ *Supra* note 209, aux pp. 22, 24-25.

⁴⁶⁷ Daryl Pullman, Andrew Latus, «Clinical Trials, Genetic Add-ons, and the Question of Benefit Sharing», (2003) 362 *The Lancet* 242.

⁴⁶⁸ *Supra* note 134, aux pp. 111-117.

⁴⁶⁹ Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, «Convention sur la diversité biologique» (1992) en ligne : Convention on Biological Diversity United Nation Environment Programme <<http://www.biodiv.org/doc/legal/cbd-fr.pdf>>.

⁴⁷⁰ Human Genome Organisation « Statement on Benefit Sharing » (2000) en ligne : The Galton Laboratory <<http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html>> Rec. 2.

On comprend immédiatement à la lecture de cet énoncé, l'intérêt que pourrait avoir le partage des bénéfices pour favoriser l'accès aux tests de diagnostic génétiques et pharmacogénétiques. Une obligation pourrait être imposée aux compagnies bio-pharmaceutiques de favoriser l'accès de la population aux tests de diagnostic développés grâce à la recherche pharmacogénomique effectuée sur des populations. Les compagnies pourraient alors offrir le test gratuitement dans les pays en développement et charger un prix raisonnable pour celui-ci dans les pays développés de façon à ce que tous puissent avoir accès aux fruits de la recherche. D'ailleurs, des clauses de partage des bénéfices ont déjà été utilisées dans un accord de licence dans le but de favoriser l'accès à un test de diagnostic génétique pour le cancer du sein.⁴⁷¹

Cependant, plusieurs obstacles compliquent l'application du partage des bénéfices à la recherche en pharmacogénomique. Tout d'abord, la notion de partage des bénéfices telle que décrite par la plupart des auteurs et des principaux textes normatifs ne serait réellement applicable qu'à des projets impliquant une large population et ayant recours à l'échantillonnage systématique de populations définies, comme par exemple le projet DeCODE en Islande ou le Estonian Genome Project.⁴⁷² Ensuite, comme on peut le comprendre à la lecture de la *Convention sur le génome humain* de l'UNESCO, la notion de partage des bénéfices a surtout été envisagée pour démontrer la reconnaissance des chercheurs envers les communautés des pays en développement ayant contribué à la recherche en génétique.⁴⁷³ Seul un nombre limité d'auteurs ont jusqu'à présent suggéré l'applicabilité du partage des bénéfices aux pays développés⁴⁷⁴. De plus, si l'industrie bio-pharmaceutique accepte maintenant de reconnaître l'importance de partager les bénéfices de la recherche, elle semble avoir une définition très différente de ce qui constitue un bénéfice par rapport à l'opinion des organisations internationales ou des groupes de patients. Par exemple, le Pharmacogenetics Working Group, un groupe de travail comprenant la majorité des grandes compagnies pharmaceutiques effectuant de la recherche en pharmacogénomique, a émis en 2002 l'opinion selon laquelle : « il est erroné de penser qu'un sujet (de recherche) possède un droit à une rémunération (trad.) »⁴⁷⁵ et surtout que, : « le partage des bénéfices avec la communauté est prévu sous la forme du développement de nouveaux médicaments et de tests basés sur l'information génétique obtenue (trad.) ».⁴⁷⁶ On voit donc que, selon ces représentants de l'industrie, il suffirait pour rencontrer un quelconque devoir de partager les bénéfices de développer de nouveaux tests de diagnostic pharmacogénétiques, sans pour autant devoir en garantir ou même en faciliter l'accès à la population. Cette mésentente fondamentale pourrait miner une tentative d'utiliser la notion de partage des bénéfices en pharmacogénomique.

⁴⁷¹ *Supra* note 413, à la p. 8.

⁴⁷² Daryl Pullman, Andrew Latus, « DNA Databases : a Benefit-Sharing Model » (2002) 6 L'observatoire de la génétique 1. *Supra* note 467, à la p. 242.

⁴⁷³ *Supra* note 133, art. 18, 19. Voir aussi, Bartha M. Knoppers et al., «HUGO Urges Genetic Benefit-Sharing» (2000) 3 Community Genet 89.

⁴⁷⁴ Voir par ex., *supra* note 467.

⁴⁷⁵ *Supra* note 239, à la p. 290.

⁴⁷⁶ *Ibid.*

Enfin, la critique la plus dérangeante à laquelle doivent faire face les tenants du partage des bénéfices provient de certains sujets de recherche qui affirment que la notion de partage des bénéfices est fondée sur l'acceptation du sujet de recherche de son statut de marchandise (même si des lois et règlements protégeraient encore certaines valeurs fondamentales). Dans ce sens, la population de plusieurs pays en développement s'oppose à la notion de partage des bénéfices qu'elle assimile à une attitude néo-colonialiste et à un « achat » des populations vulnérables.⁴⁷⁷

Le partage des bénéfices tel que défini par l'UNESCO et les autres organisations éthiques internationales ne prendra pratiquement jamais la forme d'une récompense monétaire donnée au participant et se veut une reconnaissance de la contribution des sujets de recherche au progrès de la science.⁴⁷⁸ Cependant certains auteurs soutiennent qu'en pratique, la notion de partage des bénéfices est une sorte d'échange où un individu reconnaît à une compagnie la possibilité de breveter des applications commerciales découlant de la recherche sur ses gènes dans l'espoir d'obtenir un bénéfice de la recherche⁴⁷⁹. On comprend par conséquent que, si le mécanisme de partage des bénéfices pouvait apporter une solution à la controverse suscitée par la brevetabilité des tests de diagnostics pharmacogénomiques, les règles du jeu devraient être clairement définies et acceptées par tous les participants et les répercussions à moyen et à long terme de ce choix devraient être évaluées soigneusement.

iii. Ajustements suggérés aux brevets sur les médicaments pharmacogénomiques

Les conséquences des brevets sur les médicaments pharmacogénomiques ont été peu discutées et donc peu d'avenues permettant de remédier aux problèmes qu'ils pourraient éventuellement causer ont été explorées jusqu'à présent. Vu la faible proportion de médicaments pharmacogénomiques présentement sur le marché et l'incertitude quant à l'avenir de cette technique de développement du médicament, une réflexion visant à prévenir de potentiels effets néfastes du système pourrait paraître prématurée. Cependant, la réflexion prospective est importante en éthique tout comme en droit. Elle présente l'avantage de permettre d'anticiper les problèmes en amont pour éviter d'avoir à faire face à des catastrophes en aval. De plus, dans le cas des médicaments pharmacogénomiques, on pourrait prétendre que les données provenant de deux des seuls médicaments de ce type présentement sur le marché (Gleevec et Herceptin) sont suffisamment préoccupantes pour justifier notre réflexion.⁴⁸⁰

Les trois principales avenues proposées pour assurer un accès équitable aux médicaments pharmacogénomiques sont les licences obligatoires, les importations parallèles et le droit

⁴⁷⁷ Donna Dickenson, « Consent, Commodification and Benefit Sharing in Genetic Research » (2004) 4:2 *Developing World Bioethics* 121.

⁴⁷⁸ Voir par ex. UNESCO, Comité International de Bioéthique, « Déclaration internationale sur les données génétiques humaines » (2003) en ligne : UNESCO.org <http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html> art. 8(a) et 19.

⁴⁷⁹ *Supra* note 477, aux pp. 120-121.

⁴⁸⁰ Voir pp. 90-93 (Herceptin) et 104 (Gleevec), ci-dessus.

à la santé. Ces avenues se sont développées de façon dramatique depuis l'élaboration de l'*Accord sur les ADPIC*, suite aux débats juridiques intenses auxquels ont donné lieu les récents problèmes d'accès aux médicaments anti-sida dans les pays du tiers-monde.⁴⁸¹ L'analyse subséquente vise à démontrer que ces avenues pourraient aussi être utilisées, moyennant certaines accommodations, pour favoriser l'accès aux médicaments pharmacogénomiques. La notion de partage des bénéfices évoquée précédemment pourrait également être utilisée dans ce but. Cependant, comme une telle utilisation du partage des bénéfices serait susceptible d'entraîner des avantages et des inconvénients similaires à ceux déjà évoqués dans le cadre des brevets sur les tests de diagnostic pharmacogénétiques, le lecteur est référé à cette partie du travail afin d'éviter toute répétition indue.⁴⁸²

A. Licences obligatoires

Comme nous l'avons vu lors de notre étude de l'*Accord sur les ADPIC* et de la *Déclaration de Doha*,⁴⁸³ le processus d'octroi de licences obligatoires de l'OMC a été prévu pour jouer un rôle de premier plan au niveau de l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Les licences obligatoires reconnues autant par l'OMC que par l'OMPI sont en théorie idéales pour pallier aux inégalités économiques et technologiques des différents pays de la communauté internationale résultant de l'application du système de brevets dans le domaine pharmaceutique.

Cependant, les récentes expériences vécues par l'Afrique du sud⁴⁸⁴, le Brésil⁴⁸⁵ et le Japon⁴⁸⁶ démontrent clairement les difficultés d'avoir recours à des licences obligatoires pour faciliter l'accès aux médicaments de la population. Les gouvernements du Brésil et de l'Afrique du sud ont tous deux eu à faire face à des poursuites judiciaires suite à l'ajout à leurs lois sur les brevets de dispositions permettant de recourir à des licences obligatoires (dans les deux cas, les dispositions avaient été rédigées en vue de favoriser l'accès aux nouveaux médicaments contre le sida). Dans le cas du Japon, il a suffi que l'industrie pharmaceutique apprenne que le gouvernement japonais effectuait des recherches dans le but d'introduire un mécanisme de licences obligatoires applicable aux « outils de recherche » pharmaceutiques pour que la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques lui fasse parvenir une lettre visant à le faire changer d'avis. La Fédération conclut cette lettre rédigée dans des termes presque menaçants en soulignant au gouvernement japonais que :

« Affaiblir la protection de la propriété intellectuelle au Japon aurait l'effet indésirable de décourager l'investissement des compagnies locales et

⁴⁸¹ Y. Joly, *supra* note 154, aux pp. 167-177.

⁴⁸² Voir pp. 133-137, ci-dessus.

⁴⁸³ Voir pp. 48-57, ci-dessus.

⁴⁸⁴ Rosalyn S. Park, «The International Drug Industry: What the Future Holds for South Africa's HIV/AIDS Patients», (2002) 11 Minn. J. Global Trade 125.

⁴⁸⁵ Oxfam GB, *Drug Companies vs. Brazil, the Threat to Public Health* (Oxford : Oxfam GB, 2001) p. 1.

⁴⁸⁶ *Supra* note 388.

internationales dans l'innovation pharmaceutique (japonaise) [e]t d'endommager la réputation de pays favorable à un régime de propriété intellectuelle fort possédé par le Japon (trad.) »⁴⁸⁷

Il est intéressant de constater que, même si l'Afrique du sud et le Brésil ont tous deux gagné leur combat et ont pu inclure des dispositions sur les licences obligatoires à leurs lois respectives, aucun de ces deux pays n'en a fait usage jusqu'à ce jour. Certains gouvernements semblent espérer que l'introduction de telles dispositions dans leur loi nationale suffira à persuader les compagnies pharmaceutiques innovatrices de baisser leurs prix, alors que d'autres plus audacieux utilisent la menace de recourir à des licences obligatoires comme un instrument de négociation contre les compagnies pharmaceutiques pour les inciter à baisser leurs prix.⁴⁸⁸ Ceci démontre que, même si le recours aux licences obligatoires est clairement autorisé par le droit international, diverses pressions économiques et politiques pourraient empêcher les États d'avoir recours à cette possibilité pour favoriser l'accès aux médicaments de leur population.

D'importantes différences doivent aussi être soulignées entre l'utilisation des licences obligatoires pour favoriser l'accès de la population aux médicaments essentiels et utiliser ces mêmes licences pour favoriser l'accès aux médicaments pharmacogénomiques. Tout d'abord, le système récemment instauré par l'OMC dans l'*Accord du 30 Août 2003*, visant à permettre l'exportation de produits pharmaceutiques fabriqués dans le cadre de licences obligatoires, ne jouera qu'un rôle secondaire dans l'accès aux médicaments pharmacogénomiques. Une telle constatation s'impose parce que la majorité des pays développés, dont les résidents sont pour l'instant la clientèle privilégiée de ce type de médicament, a convenu de s'abstenir d'utiliser le système en tant qu'importateur ou de ne s'en servir qu'en cas d'urgence nationale ou d'extrême urgence.⁴⁸⁹

Donc, seuls les pays en voie de développement pourraient se prémunir de ce système pour favoriser l'accès aux médicaments pharmacogénomiques. Cependant, tel que déjà mentionné, les priorités des pays développés et des pays en développement en matière de médicaments sont très différentes et la plupart des médicaments pharmacogénomiques risquent de n'être développés que pour répondre aux besoins des mieux nantis. Même dans le cas où certains médicaments ou certaines techniques pharmacogénomiques (par exemple le génotypage) pourraient bénéficier aux pays en développement, l'absence de spécialistes (conseillers génétiques, généticiens, techniciens de laboratoire) et d'infrastructures nécessaires pour permettre une utilisation sécuritaire de ces médicaments pourraient être une barrière difficile à franchir que le recours aux licences obligatoires ne saurait régler. À cet effet, l'Organisation mondiale de la santé déclarait récemment :

⁴⁸⁷ *Ibid.*

⁴⁸⁸ Y. Joly, *supra* note 154, aux pp. 177-178.

⁴⁸⁹ Organisation mondiale du commerce «Déclaration du président du Conseil général du 30 août 2003» (2003) en ligne : Organisation mondiale du commerce < http://www.wto.org/french/news_f/news03_f/trips_stat_28aug03_f.htm >.

« Une des plus grandes inquiétudes est que la majorité des pays en développement ne possède présentement ni la capacité technologique ni la base de talent pour récolter les bénéfices potentiels de la recherche génomique et pour les appliquer à leurs systèmes de santé ». ⁴⁹⁰

Dans le cas des pays industrialisés, l'utilisation des licences obligatoires sera sujette à des exigences strictes (délai, négociation, rémunération) à moins d'invoquer l'exception relative à l'utilisation publique à des fins non commerciales. ⁴⁹¹ Une autre exception pouvant être invoquée dans le cas de pandémie majeure (ex. sida) serait l'urgence nationale. ⁴⁹² Cependant, une des caractéristiques spécifiques aux médicaments PGx est que ceux-ci, comme nous avons pu le constater, sont faits sur mesure et ne peuvent bénéficier qu'à une partie de la population possédant le profil génétique recommandé. Il est douteux qu'un gouvernement puisse prétexter un cas d'urgence nationale au sens de l'article 31 de l'*Accord sur les ADPIC* pour un médicament susceptible de ne bénéficier qu'à une partie de sa population. ⁴⁹³

Les récents développements en droit international des brevets ne favorisent donc pas un recours généralisé aux licences obligatoires dans le but d'assurer l'accès aux médicaments pharmacogénomiques (ce qui n'est d'ailleurs pas l'objectif de ces licences). Cependant, exceptionnellement, le recours reste disponible pour pallier à certaines situations particulièrement difficiles qui pourraient être causées par de tels brevets.

B. Importation parallèle

Pour bien comprendre ce qu'est l'importation parallèle, il est nécessaire d'aborder la doctrine d'épuisement des droits de propriété intellectuelle dans laquelle l'importation parallèle prend sa source. La doctrine de l'épuisement détermine le point à partir duquel le contrôle du détenteur d'un droit de propriété intellectuelle sur un bien ou un service se termine. Il est important que ce contrôle s'achève pour le bon fonctionnement de l'économie de marché car la fin de la période de contrôle va permettre le libre transfert des biens et des services. Sans l'épuisement des droits, le détenteur original d'un droit de propriété intellectuelle exercerait de façon perpétuelle un contrôle sur la vente, le transfert ou l'utilisation du bien ou du service couvert par le droit et contrôlerait la vie économique. ⁴⁹⁴

Un brevet est épuisé par la première vente ou par le placement sur le marché de l'invention brevetée. Si un pays reconnaît une doctrine « nationale » d'épuisement, le contrôle du détenteur n'est éteint qu'après une première vente (ou après la mise en marché) d'un produit à l'intérieur du pays ou du territoire. Si le pays reconnaît une doctrine « régionale » d'épuisement, le contrôle du détenteur n'est éteint qu'après une

⁴⁹⁰ *Supra* note 412, à la p.187.

⁴⁹¹ *Supra* note 20, art. 31 b)

⁴⁹² *Ibid.*

⁴⁹³ Y. Joly, *supra* note 154, à la p. 178.

⁴⁹⁴ *Supra* note 387, à la p. 79.

première vente (ou après la mise en marché) d'un produit à l'intérieur de n'importe quel pays de la région. Enfin, si le pays reconnaît une doctrine « internationale » d'épuisement, le contrôle du détenteur n'est éteint qu'après une première vente (ou après la mise en marché) d'un produit n'importe où à travers le monde,⁴⁹⁵ ce qui ouvre la porte à l'importation parallèle.⁴⁹⁶

Si l'article 6 de l'*Accord sur les ADPIC* confirme la possibilité pour les États membres de l'OMC de recourir à des pratiques touchant l'importation parallèle, il ne les y oblige pas. Les États restent donc libres de favoriser une approche nationale, régionale ou internationale d'épuisement des droits de propriété intellectuelle. L'article 6 de l'*Accord sur les ADPIC* étant assujéti aux obligations imposées par les articles 3 et 4 de l'*Accord*, les États membres ne pourront soumettre leurs résidents à une approche d'épuisement des droits de propriété intellectuelle différente de celle imposée aux résidents des autres pays.⁴⁹⁷

Il n'y pas encore eu de recours devant l'Organe de règlement des différends de l'OMC impliquant l'article 6 de l'*Accord sur les ADPIC*. Sur le plan national, en 1999, la Cour suprême suisse s'est prononcée favorablement sur la question de savoir si l'article 6 de l'*Accord sur les ADPIC* permettait à un État membre de choisir son propre régime d'épuisement des droits de brevet.⁴⁹⁸ L'inclusion de nouvelles dispositions visant à enchâsser l'importation parallèle de médicaments brevetés dans la Loi Sud-Africaine provoqua néanmoins le mécontentement des États-Unis et de l'Union Européenne et suscita une importante poursuite judiciaire impliquant 39 compagnies pharmaceutiques. Suite à un début de procès difficile et après avoir dû faire face à une forte pression des organisations humanitaires et de l'opinion publique, les compagnies pharmaceutiques ont décidé de retirer leur poursuite.⁴⁹⁹

Le recours à la technique d'importation parallèle pourrait s'avérer particulièrement intéressant dans le cas des médicaments pharmacogénomiques. Le prix des médicaments varie souvent considérablement d'un pays à un autre. Les médicaments pharmacogénomiques étant généralement dispendieux, la variation de prix de ces médicaments entre différents pays pourrait être très significative. L'importation parallèle pourrait donc être un instrument idéal pour encourager la compétition, la spécialisation et le bien-être économique au bénéfice des consommateurs.⁵⁰⁰

Cependant, l'importation parallèle peut entraîner certains risques au niveau de la qualité des médicaments, spécialement si ceux-ci sont importés de pays en développement. Le Kenya, qui avait eu recours à l'importation parallèle dans sa lutte contre le SIDA, a

⁴⁹⁵ *Ibid.* p. 80.

⁴⁹⁶ Voir p. 51, ci-dessus pour une définition de l'importation parallèle.

⁴⁹⁷ *Supra* note 387, p. 93.

⁴⁹⁸ *Ibid.*, p. 96.

⁴⁹⁹ Ellen 't Hoen «TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines : a Long Way From Seattle to Doha» (2002) 3 *Chi. J. Int'l L.* 30, 31.

⁵⁰⁰ Y. Joly, *supra* note 154, à la p. 178.

rapporté avoir trouvé des preuves alarmantes de médicaments sous-standards, contrefaits et non sécuritaires. Le haut niveau technologique requis pour le développement de médicaments pharmacogénomiques ajouté à l'importance cruciale de pouvoir compter sur des tests fiables diminuent donc quelque peu l'intérêt de recourir à des importations parallèles.⁵⁰¹

C. Utilisation du droit à la santé

La santé est un des besoins les plus fondamentaux de l'être humain. De nombreux traités internationaux reconnaissent le droit de jouir du meilleur état de santé possible. Le droit à la santé inclut une gamme de composantes s'échelonnant de la prévention des maladies à l'accès aux médicaments⁵⁰². L'accès aux médicaments est l'aspect du droit à la santé qui nous préoccupe particulièrement dans le contexte de ce mémoire.

La nature fondamentale du droit à la santé a d'abord été reconnue dans la *Déclaration Universelle des Droits de l'Homme* de l'ONU. Selon cette *Déclaration* : « Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux. »⁵⁰³

Cependant, la *Déclaration Universelle des Droits de l'Homme* ne comportant pas d'obligation juridique *stricto sensu* malgré son importance dans l'évolution du droit, la portée juridique du droit à la santé a été définie plus concrètement dans le *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*. Selon l'article 12 du Pacte, « Les États parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre. »⁵⁰⁴ Certaines mesures devront être prises par les États afin d'assurer à leurs citoyens le plein exercice des droits formulés à l'article 12, tels que : « la prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies »⁵⁰⁵ et la « création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie. »⁵⁰⁶

Dans le souci d'aider les États parties à mettre en œuvre le *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels* et à s'acquitter de leurs obligations (plus spécifiquement celles imposées par l'article 12 du Pacte), le Conseil économique et social des Nations unies (ECOSOC) a émis l'*Observation générale No. 14*. Cet important document qui élabore sur le contenu de l'article 12 du *Pacte* comporte plusieurs informations et obligations spécialement importantes dans le contexte de l'accès aux médicaments pharmacogénétiques. Ainsi l'ECOSOC reconnaît au point 9 du document

⁵⁰¹ *Ibid.*

⁵⁰² Y. Joly, *supra* note 154, à la p. 150

⁵⁰³ *Déclaration Universelle des Droits de l'Homme*, 10 décembre 1948, art. 25.1.

⁵⁰⁴ *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, 16 décembre 1966, art. 12.

⁵⁰⁵ *Ibid.*, art. 12 c).

⁵⁰⁶ *Ibid.*, art. 12 d).

que : « les facteurs génétiques [...] peuvent jouer un rôle important dans l'état de santé d'un individu ». ⁵⁰⁷ L'*Observation générale No. 14* précise aussi qu'en vertu du paragraphe 2 de l'article 2 et; de l'article 3, le *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels* :

« proscrit toute discrimination dans l'accès aux soins de santé et aux éléments déterminants de la santé ainsi qu'aux moyens et titres permettant de se les procurer, qu'elle soit fondée sur la race, [l']origine nationale ou sociale, la fortune, [u]n handicap physique ou mental, [d]ans l'intention ou avec pour effet de contrarier ou de rendre impossible, l'exercice sur un pied d'égalité du droit à la santé. » ⁵⁰⁸

Toujours selon l'ECOSOC, au niveau des obligations internationales, les États parties au *Pacte* devront en toutes circonstances s'abstenir d'imposer un embargo ou des mesures restrictives du même ordre sur l'approvisionnement d'un autre État en médicaments et matériel médical. ⁵⁰⁹ Les États ont aussi une obligation fondamentale « de fournir les médicaments essentiels, tels qu'ils sont définis périodiquement dans le cadre du programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels ». ⁵¹⁰

Dans le domaine de la génétique, la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* a également reconnue l'importance de la santé. L'article 12 de la *Déclaration* stipule que :

« Chacun doit avoir accès au progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine, concernant le génome humain, dans le respect de sa dignité et de ses droits » et que « les applications de la recherche, notamment celles en biologie, en génétique et en médecine, concernant le génome humain, doivent tendre à l'allègement de la souffrance et à l'amélioration de l'individu et de l'humanité toute entière ».

Également important, l'article 17 souligne que :

« Les États devraient respecter et promouvoir une solidarité active vis-à-vis des individus, des familles ou des populations particulièrement vulnérables aux maladies ou handicaps de nature génétique, ou atteints de ceux-ci. Ils devraient notamment encourager les recherches destinées à identifier à prévenir et à traiter les maladies d'ordre génétique ou les maladies influencées par la génétique, en particulier les maladies rares ainsi que les maladies endémiques qui affectent une part importante de la population mondiale. »

507 Nations Unies, Conseil économique et social, «Observation générale No 14 (2000)- Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint » (2000) en ligne : Nations Unies, Conseil économique et social < [http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/E.C.12.2000.4.Fr?OpenDocument](http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/E.C.12.2000.4.Fr?OpenDocument) >. p. 3.

⁵⁰⁸ *Ibid.*, p. 6.

⁵⁰⁹ *Ibid.*, p. 12

⁵¹⁰ *Ibid.*

Bien que cette déclaration ne comporte pas d'engagement juridique ferme et n'ait donc pas force de loi, elle a inspiré de nombreux instruments juridiques et a eu un effet fondateur indéniable. Comme elle n'a jamais encore été invoquée dans un cadre d'accès aux médicaments ni dans le contexte de *l'Accord sur les ADPIC*, il est difficile de déterminer l'impact exact qu'elle pourrait avoir dans un débat sur l'accès aux médicaments pharmacogénomiques.⁵¹¹

Les traités sur les droits de l'homme reconnaissent également l'importance des développements scientifiques et technologiques. Ils reconnaissent, dans certaines circonstances, une tension entre les intérêts des inventeurs et les intérêts de l'ensemble de la société relativement aux bénéfices des développements scientifiques. Généralement, la priorité sera accordée à l'ensemble de la société plutôt qu'à l'inventeur.⁵¹² Interprété à la lumière des traités internationaux du domaine des droits de l'homme, le droit à la propriété intellectuelle est plutôt un moyen par lequel les nations et les sociétés peuvent promouvoir la réalisation des droits de l'homme aux plans économique et social.⁵¹³ En cas de tension entre les droits de l'inventeur et ceux de l'ensemble de la société, les traités sur les droits de l'homme favorisent toujours l'ensemble de la société.⁵¹⁴ Les intérêts des inventeurs doivent donc être intégrés dans le cadre des droits fondamentaux. Une illustration de la position qu'occupe le droit des inventeurs dans le cadre des droits de l'homme peut être observée dans le *Pacte international relatif aux droits économiques sociaux et culturels*. Dans le *Pacte*, la reconnaissance des intérêts de l'inventeur ne figure pas au même rang de protection fondamentale que le droit à la santé⁵¹⁵ ou le droit d'être à l'abri de la faim.⁵¹⁶ Par exemple, selon l'article 2 du *Pacte* :

« Les pays en voie de développement, compte dûment tenu des droits de l'homme et de leur économie nationale, peuvent déterminer dans quelle mesure ils garantiront les droits économiques reconnus dans le présent Pacte à des non-ressortissants ».⁵¹⁷

Les instruments juridiques analysés précédemment ne sont qu'un échantillonnage des multiples traités, conventions, résolutions et autres instruments à caractère normatif invoquant le droit de l'individu à la santé.⁵¹⁸ On comprend de l'analyse qui précède que

⁵¹¹ Y. Joly, *supra* note 154, à la p. 154

⁵¹² *Ibid.*, p. 150.

⁵¹³ Commission on Intellectual Property Rights, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy* (Londres : Commission on Intellectual Property Rights, 2003) p. 10.

⁵¹⁴ *Ibid.* Philippe Cullet, « Patents Bill, TRIPS and Right to Health » (2001) 43 *Economic and Political Weekly* 1. Nations Unies, Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme, « Résolution 2001/21 sur la propriété intellectuelle et les droits de l'homme » (2001) en ligne : Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme <[http://www.unhcr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/\(Symbol\)/E.CN.4.SUB.2.RES.2001.21.En?Opendocument](http://www.unhcr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/(Symbol)/E.CN.4.SUB.2.RES.2001.21.En?Opendocument)> p. 6.

⁵¹⁵ *Supra* note 503, art. 12.

⁵¹⁶ *Ibid.*, art. 11.

⁵¹⁷ *Ibid.*, art. 2.

⁵¹⁸ Voir le site Internet de l'Organisation mondiale de la santé pour de plus amples informations sur le sujet : <<http://www.who.int/fr/>>.

la santé est un droit fondamental dont une composante importante est l'accès aux médicaments. Au niveau international, il pourrait même exister une obligation à la communauté internationale de fournir des médicaments essentiels tel que déterminé par l'OMS. Cette obligation a d'ailleurs été reconnue par les pays membres de l'OMC dans la *Déclaration de Doha*.⁵¹⁹

Le problème est que les médicaments pharmacogénomiques ne seront généralement pas considérés comme des médicaments essentiels. En effet, les médicaments essentiels, selon l'OMS, correspondent aux besoins minimaux en médicaments pour un système de soins de santé de base (les maladies prioritaires étant choisies entre autres sur la base de leur intérêt actuel et futur du point de vue de la santé publique).⁵²⁰ Tel que vu précédemment, les recherches en pharmacogénomiques sont orientées vers les maladies typiques des populations des pays industrialisés (cancer, maladies coronariennes, dépression, etc...) l'industrie bio-pharmaceutique ayant peu d'intérêt à développer des médicaments pour les maladies affligeants les pays en voie de développement.⁵²¹ Cependant, dans certains cas de pandémie à l'échelle planétaire, l'intérêt des pays en voie de développement et celui des pays industrialisés pourraient se rencontrer : le droit fondamental à l'accès aux médicaments essentiels pourrait alors être invoqué pour assurer l'accès aux médicaments pharmacogénomiques.⁵²² Dans certains cas, les médicaments pharmacogénomiques, à cause de leurs prix, pourraient être sources de discrimination entre les habitants d'un même pays. Dans une telle situation, le droit à la santé pourrait aussi être utilisé pour favoriser un accès plus équitable aux médicaments pharmacogénomiques.

Synthèse

La troisième partie de notre étude nous a donné l'occasion de suggérer certaines approches juridiques qui permettraient d'atténuer les effets négatifs des brevets sur les outils de recherche pharmacogénomiques, les tests de diagnostic pharmacogénomiques et les médicaments pharmacogénomiques. Ces suggestions ont été choisies en fonction de leur flexibilité et de leur simplicité d'utilisation.

Une des premières approches qui devrait être envisagée est l'interprétation plus stricte des critères de brevetabilité (utilité et inventivité) et le champ des revendications des brevets sur les outils de recherche et sur les tests de diagnostic génétiques. Comme nous l'avons démontré, cette façon de procéder a permis à l'OEB d'invalider plusieurs brevets octroyant un monopole démesuré par rapport à l'effort créatif fourni, ainsi que de dissuader les demandes de brevet purement spéculatives sur des séquences d'ADN.

⁵¹⁹ *Supra* note 151, art. 4.

⁵²⁰ Ces médicaments essentiels sont publiés annuellement dans la « Liste modèle OMS des médicaments essentiels » de l'Organisation mondiale de la santé.

⁵²¹ Ce problème n'est pas unique aux médicaments pharmacogénomiques, selon l'OMS sur les 1223 nouvelles entités chimiques mise au point entre 1975 et 1996, onze seulement étaient destinés au traitement des maladies tropicales. Organisation mondiale de la santé, « Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques » (2001) 3 perspectives et politiques de l'OMS sur les médicaments 5.

⁵²² Y. Joly, *supra* note 154, à la page 182.

Le recours à des licences obligatoires est une autre piste de solution, qui sera particulièrement utile pour éviter certains abus de monopole ainsi que des cas de « non-utilisation » d'une invention brevetée. Cependant les pays souhaitant avoir recours à de telles licences doivent être prêts à faire face à de fortes pressions politiques et économiques de la part de l'industrie et des pays développés qui tolèrent mal l'utilisation de ces licences en dehors de certaines situations exceptionnelles. Les licences obligatoires restent cependant une possibilité intéressante. Elles peuvent être demandées dans les trois cas de brevets pharmacogénomiques, à condition de se conformer aux conditions d'application imposées par l'*Accord sur les ADPIC* et par la *Conférence de Paris* (en plus de celles établies par le droit national).

Plusieurs exceptions aux droits des brevets sont reconnues par l'*Accord sur les ADPIC* et elles pourraient être utilisées pour imposer des limites équitables au droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie. Par exemple, l'inclusion au droit national d'une exception pour la recherche limitée à certains types d'outils et à certaines activités pourrait permettre d'éviter un ralentissement de la recherche et une hausse des coûts de transaction. Une exception pour les méthodes de diagnostic pharmacogénomiques empêcherait que certains tests ne soient pas développés ou encore n'aient pour seule utilité de bloquer les recherches des concurrents. Finalement, l'exception morale, plus large que les deux exceptions mentionnées précédemment, permettrait de poser un jugement moral, voir même de procéder à une analyse éthique, dans le cadre de l'application du droit des brevets. Cependant, ces trois exceptions gagneraient à être rédigées plus clairement, leur présence dans une loi étant souvent synonyme d'incertitude juridique, entre autres en ce qui concerne leur application au domaine de la génétique.

Nous avons également vu certaines solutions «communautaires», impliquant des notions de mise en commun, de partage et d'intendance particulièrement pertinentes dans un contexte de globalisation et de mondialisation. La formation de « pools » de brevets est extrêmement intéressante, car ces « pools » permettent de favoriser le développement et la recherche sur les outils pharmacogénomiques tout en réduisant le risque et les coûts habituellement associés à ce type de recherche. L'adoption de ce système de « pool » par les principales compagnies bio-pharmaceutiques impliquées dans la recherche et le développement de médicaments pharmacogénomiques étant un signe que ce modèle associatif est maintenant bien accepté par les membres de l'industrie qui semblent reconnaître l'existence d'une information « pré-compétitive » dans le domaine de la pharmacogénomique. De leur côté, les notions souvent associées et encore en développement de bien commun global et de partage des bénéfices mériteraient d'être étudiées plus en profondeur par les juristes, car elles pourraient servir de fondement à des pratiques de propriété intellectuelle plus équitables et favorables au développement durable dans le domaine de la biotechnologie.

Finalement, les deux dernières solutions (importations parallèles et le droit à la santé), généralement utilisées pour favoriser l'accès aux médicaments essentiels pourraient être aussi utilisées pour assurer l'accès aux médicaments pharmacogénomiques. Cependant, vue l'importance des brevets sur les médicaments pour la survie de l'industrie pharmaceutique innovatrice, le recours à ces pratiques devraient être limité à certaines

situations exceptionnelles comme par exemple les pandémies ou autres urgences de santé publique.

CONCLUSION

Au cours de la dernière décennie, la pharmacogénomique est devenue le mantra révolutionnaire de nombreux chercheurs et de certains porte-paroles de l'industrie.⁵²³ Cet engouement peut être facilement constaté par l'accroissement significatif du nombre de publications scientifiques sur le sujet (déjà plus de 1160 depuis l'an 2000, comparativement à 603 pour la période allant de 1990 à 1999).⁵²⁴ Cependant, la pharmacogénomique a aussi ses détracteurs qui soulignent l'absence d'études d'importances ou de retombés cliniques pouvant justifier un tel engouement.⁵²⁵

L'intérêt que porteront les compagnies bio-pharmaceutiques du secteur privée à la recherche et au développement de nouveaux médicaments pharmacogénomiques sera déterminé par la facilité d'obtenir le financement nécessaire et par les perspectives de retombées économiques⁵²⁶. Le droit de la propriété intellectuelle (plus spécifiquement le droit des brevets) a toujours été l'instrument de prédilection pour motiver la recherche, le développement des produits pharmaceutiques. Cependant, l'extension de ce droit au domaine de la pharmacogénomique est controversée. La présente étude avait pour objectif central d'évaluer l'applicabilité du système international de brevets à la pharmacogénomique et de suggérer certaines adaptations du système si nécessaires .

Après avoir étudié les principales composantes du système de brevets, nous avons présenté son évolution historique, de ses premiers balbutiements à son avènement contemporain tributaire de la globalisation des marchés et de l'importance économique croissante de l'information. Les principales justifications philosophiques du système de brevets ont été discutées à la lumière des récents arguments soulevés par les opposants de l'application de ce système au domaine de la biotechnologie. Nous avons ensuite analysé les principaux textes juridiques constituant le droit international des brevets en portant une attention spécifique aux dispositions affectant les « brevets pharmacogénomiques » (brevets sur les outils de recherche pharmacogénomiques, brevets sur les tests de diagnostic pharmacogénétiques, brevets sur les médicaments pharmacogénomiques).

Subséquemment à cette analyse du système des brevets, nous avons étudié la discipline de la pharmacogénomique afin de mieux cerner les enjeux propres aux brevets sur des inventions de ce domaine. Suite à cette initiation, nous avons discuté des récents problèmes de nature scientifique, technique et économique rencontrés par l'industrie du médicament et des possibilités d'y remédier par l'utilisation de la pharmacogénomique. Nous avons alors abordé le vif de notre sujet : les enjeux et la validité des différents types de brevets pharmacogénomiques.

⁵²³ *Supra* note 216.

⁵²⁴ Felix W. Frueh, David Gurwitz, «From Pharmacogenetics to Personalized Medicine: A Vital Need for Educating Health Professionals and the Community» (2004) 5:5 *Pharmacogenomics* 572.

⁵²⁵ *Supra* note 217.

⁵²⁶ *Supra* note 183, à la p. 364.

Deux des trois types de brevets pharmacogénomiques, les brevets sur les « outils de recherche » et les brevets sur les tests de diagnostic, sont très controversés sur le plan juridique, comme sur le plan éthique. En plus d'impliquer des organismes vivants, on a soulevé que les tests de diagnostic et les outils de recherche pharmacogénomiques étaient des découvertes et non des inventions, et que l'octroi de brevet sur ces tests et outils constituait une récompense démesurée avec l'effort fourni par le l' « inventeur ».⁵²⁷ Le troisième type de brevet, le brevet sur les médicaments pharmacogénomiques ne suscite pas pour l'instant un même niveau de controverse. Les effets de ce type de brevet devront tout de même être surveillés attentivement, jusqu'à l'obtention de données plus révélatrices sur son impact socio-économique et sur son efficacité à stimuler l'innovation, le développement et la diffusion de connaissances nouvelles socialement bénéfiques.

Si le système de brevets est controversé, il reste un domaine juridique viable et hautement adaptable aux nouveaux domaines de recherche; il pourrait ne nécessiter que certains ajustements mineurs pour rencontrer le défi de la pharmacogénomique. Dans cet objectif, nous suggérons et évaluons dans la dernière partie de notre étude différentes avenues susceptibles de permettre une application plus équitable et fidèle à ces objectifs du système des brevets au domaine de la pharmacogénomique. Plusieurs de ces suggestions sont d'ailleurs déjà utilisées par l'industrie, les gouvernements et les instances judiciaires ou administratives. Par exemple, on note le succès des diverses initiatives (par exemple, le récent projet du UK Biobank⁵²⁸) visant à mettre en commun les « outils de recherche » fondamentaux dans le but de minimiser les risques financiers inhérents à la recherche bio-pharmaceutique et d'accélérer le processus de recherche fondamentale. On constate également l'efficacité de solutions simples, et peu exigeantes telles l'interprétation plus stricte des critères de brevetabilité dans le cas des « outils de recherche » pharmacogénomiques et des tests de recherche pharmacogénétiques. En cas d'abus documentés ou de détournement des objectifs du système de brevets de la part l'industrie bio-pharmaceutique, il restera toujours possible pour les gouvernements d'adopter certaines avenues plus radicales (licences obligatoires, importations parallèles, exceptions législatives) ou même de contester la validité fondamentale de certains brevets pharmacogénomiques, la ligne de démarcation entre la « découverte » non brevetable et l' « invention » étant particulièrement mince dans ce domaine.

Les brevets pharmacogénomiques soulèvent plusieurs questions techniques, morales, éthiques et juridiques. Cependant ces obstacles ne signifient pas nécessairement que le système de propriété intellectuelle est inapplicable à la recherche pharmacogénomique. Depuis sa création, le système de propriété intellectuelle a déjà été mis aux défis de multiples façons et est sorti amélioré des épreuves qu'il a dû surmonter jusqu'à présent. Le domaine de la biotechnologie présente de nouveaux défis au système qui va de nouveau devoir s'adapter pour survivre. En ce début de XXI^{ème} siècle, le système des brevets devra encourager les nouvelles possibilités présentées par la pharmacogénomique sans pour autant entrer en conflit avec nos valeurs humaines. Les brevets pharmacogénomiques fournissent un incitatif important pour l'industrie bio-

⁵²⁷ *Supra* note 9, aux pp. 23 et 70.

⁵²⁸ UK Biobank, «Policy on Intellectual Property ("IP") and Access, Draft» (2005)

pharmaceutique en développement, mais pourraient aussi mettre en péril le progrès scientifique, la pratique de la médecine et la préservation de notions culturelles concernant la valeur de la vie humaine. Puisque l'avenir est incertain, nous devrions prendre grand soin d'observer et d'étudier les développements dans le domaine de la pharmacogénomique et de prendre les précautions nécessaires à la promotion d'un système de propriété intellectuelle qui fournira les encouragements nécessaires aux inventeurs et entrepreneurs tout en protégeant nos valeurs humaines fondamentales.⁵²⁹

⁵²⁹ *Supra* note 125, à la p. 202.

BIBLIOGRAPHIE

1. Table de la législation et des textes normatifs

Lois et règlements

Conseil de l'Union Européenne, *Directive 98/44/CE du parlement européen et du conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.*

Convention de Vienne sur le droit des traités, 23 mai 1969.

Déclaration universelle des droits de l'homme, 10 décembre 1948.

OEB, *Convention sur la délivrance de brevets européens* du 5 octobre 1973.

OEB, *Règlement d'exécution de la convention sur la délivrance des brevets européens* du 5 octobre 1973.

OMC, *Accord sur les aspects des droits de propriété de propriété intellectuelle qui touche au commerce*, (1994) Annexe 1 C de l'Accord instituant l'OMC.

OMPI, *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*, 20 mars 1883 révisée.

OMPI, *Traité de coopération en matière de brevet*, 19 juin 1970.

OMPI, *Traité sur le droit des brevets*, 1 juin 2000.

Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, 16 décembre 1966.

Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, «Convention sur la diversité biologique» (1992) en ligne : Convention on Biological Diversity United Nation Environment Programme <<http://www.biodiv.org/doc/legal/cbd-fr.pdf>>.

USPTO, «Utility Examination Guidelines» (2001) Federal Register/ Vol 66, No. 4. En ligne : United States Patent and Trademark Office <<http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf>>.

Autres textes normatifs

AIPPI, « Conditions de brevetabilité et étendue de la protection des séquences EST, des polymorphismes singuliers de nucléotides (SNP), et des génomes entiers » (2000) en ligne : Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle <<http://www.aippi.org/reports/resolutions/res-q150-f-exco-2000.htm>>.

AMM, «E 2.105 Patenting the Human Genome» (1998), en ligne: Association médicale mondiale <<http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/8431.html>>.

AMM, «Déclaration de l'Association Médicale Mondiale sur le projet du génome humain» (1992) en ligne : Association médicale mondiale <<http://www.wma.net/policy/g6.htm>>.

ALRC, « ALRC 99 - Genes and Ingenuity : Gene Patenting and Human Health » (2004), en ligne : Australian Law Reform Commission <<http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/reports/99/07.html> >.

CBAC, «Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes» (2002), en ligne : Comité consultatif canadien de la biotechnologie < <http://dsp-psd.communication.gc.ca/Collection/C2-598-2001-2F.pdf> >.

Consortium on Pharmacogenomics, «Ethical and Regulatory Issues in Research and Clinical Practice» (2002) en ligne : First Genetic Trust < <http://www.firstgenetic.net/> >.

Danish Council on Ethics, *Patenting Human Genes and Stem Cells* (Copenhague : Danish Council on Ethics, 2004)

EMA, «Position Paper on Terminology in Pharmacogenetics» (2002) en ligne : Agence européenne pour l'évaluation des médicaments < <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pp/307001en.pdf> >.

FDA, «Guidance for Industry - Pharmacogenomic Data Submissions –Draft Guidance» (2003) en ligne: Food and Drug Administration < <http://www.fda.gov/cber/gdlns/pharmdtasub.htm> >.

Richard Gold et al., *Recommendations for Canadian Genetic Patents and Health Care: An International Comparison of Patent Regimes of Canada and its Major Trading Partners* (Montreal: Centre for Intellectual Property Policy, 2004).

Greenpeace, « Un hybride entre humain et animal » (2000) en ligne: Greenpeace <http://www.greenpeace.ch/genpatent/index_f.html>.

Greenpeace, « The True Cost of Gene Patents. The Economic and Social Consequences of Patenting Genes and Living Organisms » (2004) en ligne: Greenpeace <http://weblog.greenpeace.org/ge/archives/1Study_True_Costs_Gene_Patents.pdf>.

HUGO, «Statement on Benefit Sharing » (2000) en ligne : The Galton Laboratory < <http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html> >.

HUGO, «Statement on Human Genomic Databases » (2002) en ligne : Organisation du génome humain <http://www.hugo-international.org/hugo/HEC_Dec02.html>.

HUGO, *Statement on Patenting Issues Related to Early Release of Raw Sequence Data*, (1997) 4:3 Genome Digest 3.

National Institute for Clinical Excellence, *Guidance on the Use of Trastuzumab for the Treatment of Advanced Breast Cancer* (London : National Institute for Clinical Excellence, 2002).

Nuffield Council on Pharmacogenetics, «Pharmacogenetics – Ethical Issues» (2003) en ligne : Nuffield Council on Pharmacogenetics < http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/pharmacogenetics_report.pdf > .

OMC, «Déclaration du président du Conseil général du 30 août 2003» (2003) en ligne : Organisation mondiale du commerce < http://www.wto.org/french/news_f/news03_f/trips_stat_28aug03_f.htm > .

OMC, *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, 14 novembre 2001.

OMC, *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, Décision du Conseil général du 30 août 2003.

Nations Unies (ECOSOC), «Observation générale No 14 (2000)- Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint » (2000) en ligne : Nations Unies, Conseil économique et social < [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/E.C.12.2000.4.Fr?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/E.C.12.2000.4.Fr?OpenDocument) > .

Nations Unies, Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme, « Résolution 2001/21 sur la propriété intellectuelle et les droits de l'homme » (2001) en ligne : Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme <[http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/\(Symbol\)/E.CN.4.SUB.2.RES.2001.21.En?Opendocument](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/(Symbol)/E.CN.4.SUB.2.RES.2001.21.En?Opendocument)>.

Nations Unies (UNESCO - CIB), «Déclaration internationale sur les données génétiques humaines» (2003) en ligne : UNESCO.org <http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>.

Nations Unies (UNESCO - CIB), *Rapport du CIB sur 'Éthique, propriété intellectuelle et génomique'* (Paris : Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, 2002).

Nations Unies (UNESCO- CIB), « Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme » (1997) en ligne : UNESCO <http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>.

Société internationale de bioéthique, « Déclaration bioéthique de Gijon » (2000) en ligne : Société internationale de bioéthique <<http://www.sibi.org/ingles/declaracion.htm#frances>>.

2. Table des jugements

Bayer AG and Bayer Corporation v Housey Pharmaceuticals, Inc, 340 F. 3d 1367; (Fed Cir. 2003).

Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Product, Report of the Panel, WT/DS114/R (2000).

Cassidy v. SmithKline Beecham, Pa. Ct. of Common Pleas, (Chester County, réglé hors-cours en 2003).

Diamond v. Chakrabarty (1980) 447 U.S. 303, 309.

EP 95 305 602.5 (Myriad Genetics, Inc. c. Institut Curie et al.) 2004.

Ex Parte Hibberd, et al., (1985) 227 USPQ 443.

Integra Life Sciences I, Ltd. v. Merck, KGaA, 2003 WL 21299492 (Fed. Cir. (Cal.)).

Madey v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002).

Merck & Co. c. Olin Mathieson Chemical Corporation, 253 F. 2d 156; 1958 U.S. App. LEXIS 5917; 116 U.S.P.Q. (BNA) 484.

Moore v. University of California (1990) 15 USPQ 2D 1753. 1764.

T19/90, 13 mai 1992, (10 OJ 1992, 588).

T385/86, 25 septembre 1987 (OJ 1988, 308).

T964/99, 29 juin 2001, (OJ 2002, 4).

3. Monographies, périodiques et autres documents

Monographies

Nawel Bailey et al., *The Research or Experimental Use Exception : A Comparative Analysis* (Montreal: CIPP & The Health Law Institute, 2004).

Alain Beltran, Sophie Chauveau, Gabriel Galvez-Behar, *Des brevets et des marques* (Paris : Fayard, 2001).

Jeremy Bentham, *The Principles of Morals and Legislation* (New York : Prometheus Book, 1988).

Louise Bernier, *Les règles éthico-juridiques régissant la pharmacogénomique : vers une réforme?* mémoire de maîtrise (Université de Montréal, 2001, non publié).

Ineke Bolt et al., *Tailor-Made Pharmacotherapy: Futur Developments and Ethical Challenges in the Field of Pharmacogenomics* (Utrecht : CBG, 2002).

Tim Caulfield, Bryn Williams-Jones, dir., *Commercialisation of Genetic Research : Ethical, Legal, and Policy Issues* (New York : Kluwer Academic/ Plenum Publishers, 1999).

Albert Chavanne, Jean-Jacques Burst, *Droit de la propriété industrielle*, 4^{ième} éd. (Paris : Dalloz, 1993).

J. Clark et al., *Patent Pools : A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents?* White Paper (Alexandria: United States Patent and Trademark Office, 2000).

Wesley M. Cohen, Stephen A. Merrill, dir., *Patents in the Knowledge-Based Economy* (Washington : National Research Council, 2003).

Commission on Intellectual Property Rights, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy* (Londres : Commission on Intellectual Property Rights, 2003).

Graham Dutfield, *Intellectual Property Rights and the Life Science Industries: a Twentieth Century History* (Aldershot: Ashgate, 2003).

Jim Gilbert, Paul Rosenberg, *Addressing the Nation Divide – Imbalanced Innovation* (Boston: Bain & Company inc., 2004).

Christopher Heath, *The Patentability of Medical Methods Under European Patent Law* (Munch : Max Planck Institute, 2004).

Kraig M Hill, Toshiko Takenaka, Kevin Takeuchi, *Rethinking International Intellectual Property Biodiversity and Developing Countries, Extraterritorial Enforcement, the Grace Period and Other Issues* (Seattle: Centre for Advanced Studies and Research on Intellectual Property, 2001).

F. Scott Kieff dir., *Perspectives on Properties of the Human Genome Project* (San Diego: Elsevier Academic Press, 2003).

Bartha M. Knoppers, Timothy Caulfield et T. Douglas Kinsella dir., *Legal Rights and Human Genetic Materials* (Toronto: Emond Montgomery Publication Limited, 1996).

Bartha M. Knoppers, *Le génome humain : patrimoine commun de l'humanité* (Saint-Laurent : Fides, 1999).

Bartha M. Knoppers, dir., *Populations and Genetics : Legal and Socio-Ethical Perspectives* (Leiden: Martinus Nijhoff, 2003).

Michiel Korthals, Robert J. Bogers, dir., *Ethics for Life Scientists* (Wageningen : Wageningen UR, 2003).

Daniel K. Lam, «Patent and Health Care Policy : Domesticating the Cheshire Cat to Handle Oncomice and Other Patents » (Toronto : Centre for Innovation Law & Policy, 2002).

John Locke, *Two treatises of Government and A Letter Concerning Toleration* (New Haven: Yale University Press, 2003).

Keith A. Maskus, *Intellectual Property Rights in the Global Economy* (Washington DC : Institute for International Economics, 2000).

Fiona Miller et al. dir., *The Gender of Genetic Futures: the Canadian Biotechnology Strategy, Women and Health* (Toronto: National Network on Environments and Women's Health Working Paper Series, 2000).

Stephen Munzer dir., *New Essays in the Legal and Political Theory of Property* (Cambridge : Cambridge University Press, 2001).

National Research Council, *Intellectual Property Rights and the Dissemination of Research Tools in Molecular Biology* (Washington : National Academy Press, 1996).

OCDE, *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices* (Paris : Organisation de coopération et de développement économiques, 2002).

Oxfam GB, *Drug Companies vs. Brazil, the threat to public health* (Oxford : Oxfam GB, 2001).

Yves Plasseraud, François Savignon, *Paris 1883 Genèse du droit unioniste des brevets*, (Paris : Litec, 1983).

Yves Plasseraud, François Savignon, *L'État et l'invention*, (Paris : Documentation française, 1986).

Arti K. Rai, *The Information Revolution Reaches Pharmaceuticals : Balancing Innovation Incentives, Cost and Access in the Post-Genomics Era* (Austin: Social Science Research Network Electronic Paper Collection, 2001).

David B. Resnik, *Owning the Genome – A Moral Analysis of DNA Patenting* (Albany: State University of New York Press, 2004).

Pedro Roffe et al. dir, *Resource Book on TRIPS and Development: An Authoritative and Practical Guide to the TRIPS Agreement* (Genève: UNCTAD, ICTSD, 2003).

Mark A. Rothstein, dir., *Pharmacogenomics Social, Ethical and Clinical Dimensions*, (Hoboken : John Wiley & Sons, 2003).

Daya Shanker, *Korea, the Pharmaceutical Industry and Non-Commercial Use in the TRIPS Agreement (economic paper 03-15)* (Wollongong : School of Economics and Information Systems, 2003).

David Sugarman dir., *Eigentum im internationalen Vergleich* (Göttingen : Vandenhoeck & Ruprecht, 1999).

Michel Vivant, *Le droit des brevets*, (Paris : Dalloz, 1997).

Li Westerlund, *Biotech Patents, Equivalency and Exclusions Under European and US Patent Law* (New York: Kluwer Law International, 2002).

Périodiques

Alison Abbott, « Clinicians Win Fight to Overturn Patent for Breast-Cancer Gene » (2004) 429 Nature 329.

Alison Abbott, « Europe pares down double patents on breast-cancer gene » (2005) 433:7024 Nature 344.

Bruce Albert, Sir Aaron Klug, «The Human Genome Itself Must be Freely Available to all Humankind» (2000) 404 Nature 325.

Delphine Allorge, Marie-Anne Lorient, « La pharmacogénomique ou la promesse d'une médecine personnalisée : variations du métabolisme et du transport des médicaments » (2004) 62 :5 Ann. Biol. Clin. 499.

Birgitte Andersen, « If 'Intellectual Property Rights' is the Answer? What is the Question? Revisiting the Patent Controversies » (2004) 13:5 Econ. Innov. New Techn. 417.

Donald C. Anderson et al., «Elements of Informed Consent for Pharmacogenetic Research: Perspective of the Pharmacogenetics working Group » (2002) 2 The Pharmacogenomics Journal 284.

Lori B. Andrews, «Genes and Patent Policy: Rethinking Intellectual Property Rights» (2002) 3 Nature Reviews 734.

Lori B. Andrews, «The Gene Patent Dilemma : Balancing Commercial Incentives With Health Needs» (2002) 2 Houston Journal of Health Law & Policy 65.

Beth E. Arnold, Eva Ogielska-Zei, «Patenting Genes and Genetic Research Tools : Good or Bad for Innovation?» (2002) 3 Annu. Rev. Genomics Hum. Genet. 415.

Namrata Bains, Duncan Hunter, «Adverse Reporting on Adverse Reactions» (1999) 160 CMAJ 350.

Tamas Bartfai, «Pharmacogenomics in Drug Development: Societal and Technical Aspects» (2004) 4:4 The Pharmacogenomics Journal 226.

Marcia Barinaga, «Asilomar Revisited » (2000) 287:5458 Science 1584.

John H Barton, « Patents, Genomics, Research, and Diagnostics » (2002) 77:12 Academic Medicine 1339.

Tina P. Brock et al., «Pharmacogenomics: Implications and Considerations for Pharmacists» (2003) 4 Pharmacogenomics 321.

Allen Buchanan et al., «Pharmacogenetics: ethical issues and policy options » (2002) 12:1 KIEJ. 1.

Steven C. Carlson, «Patent Pools and the Antitrust Dilemma» (1999) 16 Yale Journal on Regulation 359.

Susan Cartier Poland, «Genes, Patents, and Bioethics — Will History Repeat Itself? » (2000) 10: 3 KIEJ. 265.

Fred B. Charatan, “US Religious Groups Oppose Gene Patents”, (1995) 310 BMJ. 1351.

Mildred K. Cho, «Effects of Patents and Licenses on the Provision of Clinical Genetic Testing Services» (2003) 5:1 Journal of molecular Diagnostics 3.

Melody A. Cobleigh & al., «Multinational Study of the Efficacy and Safety of Humanized Anti-HER2 Monoclonal Antibody in Women Who Have HER2-Overexpressing Metastatic Breast Cancer That Has Progressed After Chemotherapy for Metastatic Disease» (1999) 9 Journal of Clinical Oncology 2369.

Cynthia B. Cohen, «Public Policy and the Sale of Human Organs » 12 :1 KIEJ. 47.

Philippe Cullet, «Patents Bill, TRIPS and Right to Health» (2001) 43 Economic and Political Weekly 1.

David Cyranoski, « High Flying Patents Get Their Wings Clipped in Europe » (2004) 10:9 Nature Medicine 882.

George N. Davatelis, «The Asilomar Process : Is it Valid? » (2000) 14:7 The Scientist 51.

Anthony D. Dayan, «Pharmacogenetics : Pharmacogenie or Pharmacogenerality in Future Drug Discovery and Development» (2001) 15 International Journal of Pharmaceutical Medicine 54.

Donna Dickenson, « Consent, Commodification and Benefit Sharing in Genetic Research » (2004) 4:2 Developing World Bioethics 109.

Jospeh A. DiMasi, Ronald W. Hansen, Henry G. Grabowski, «The Price of Innovation : New Estimates of Drug Development Costs» 22 Journal of Health Economics 151.

Éditorial, «Coût de recherche et développement du médicament : l’opacité persiste» (2004) 24:248 La Revue Prescrire 235.

Rebecca S. Eisenberg, «Genomics in the Public Domain : Strategy and Policy» (2000) 1 Nature Reviews Genetics 70.

Rebecca S. Eisenberg, « Patent Swords and Shields » (2003) 299 Science 1018.

Rebecca S. Eisenberg, « Will Pharmacogenomics Alter the Role of Patents in Drug Development? » (2002) 3:5 Pharmacogenomics 571.

Sharon Farnley, Pamela Morey-Nase and Diana Sternfeld, «Biotechnology - A Challenge to the Patent System» (2004) 15 *Current Opinion in Biotechnology* 254.

Dominique Foray, « Propriété intellectuelle et innovation dans l'économie du savoir » (2002) 3:1 *Isuma* 1.

Felix W. Frueh, David Gurwitz, «From Pharmacogenetics to Personalized Medicine: A Vital Need for Educating Health Professionals and the Community» (2004) 5:5 *Pharmacogenomics* 571.

E. Richard Gold et al., «Needed : Models of Biotechnology Intellectual Property» (2002) 20:8 *Trends in Biotechnology* 327.

E. Richard Gold, Timothy Caulfield, «The Moral Tollbooth : A Method That Makes Use of the Patent System to Address Ethical Concerns in Biotechnology» (2002) 359 *The Lancet* 2268.

Susanne B. Haga, Muin J. Khoury, Wylie Burke, «Genomic profiling to promote a healthy lifestyle: not ready for prime time» (2003) 34 *Nature Review Genetics* 347.

Michael A. Heller, Rebecca Eisenberg, «Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research» (1998) 280 *Science* 698.

David Henry, Joel Lexchin, «The Pharmaceutical Industry as a Medicines Provider» (2002) 360:9345 *The Lancet* 1590.

Edwin C. Hettinger, «Justifying Intellectual Property» (1989)18:1 *Philosophy and Public Affairs* 31.

Ellen 't Hoen, «TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines : a Long Way From Seattle to Doha» (2002) 3 *Chi. J. Int'l L.* 27.

Justin Hugues, « The Philosophy of Intellectual Property » (1988) 77 *Geo. L.J.* 287.

Amalia M. Issa, «Ethical Considerations in Clinical Pharmacogenomics Research» (2000) 21 *TiPS* 247.

Nathalie Jodouin, « Nouveauté, activité inventive et utilité en matière de brevet» (2000) 12:3 *C.P.I.* 1.

Yann Joly, «Accès aux médicaments : le système international des brevets empêchera-t-il les pays du tiers monde de bénéficier des avantages de la pharmacogénomique ? » (2003) 16 :1 *Les cahiers de propriété intellectuelle* 131.

Yann Joly, Bartha M. Knoppers, «BRCA Gene Patents and the European Patent Office» (2004) 4:2 *The Law and Bioethics Report* 6.

Yann Joly, « La pharmacogénomique : perspectives et enjeux éthico : juridiques » (2004) 9 :3 Lex Electronica 1.

Yann Joly, « Stored Tissue Samples : Through the Confidentiality Maze » (2005) 5 The Pharmacogenomics Journal 2.

Bartha M. Knoppers, «Duty to Recontact : A Legal Harbinger » (2001) 103:4 American Journal of Medical Genetics 277.

Patricia Kosseim, Martin Letendre, Bartha M Knoppers, «Protecting Genetic Information: A Comparison of Normative Approaches» (2003) 2:1 GenEdit1.

Victoria M. Kumorowsky, «Assessing Liability in Pharmacogenetic Cases» (2003) 42 Washburn Law Journal 623.

Serge Lapointe, «L’histoire des brevets» (2000) 12:3 C.P.I.1.

Jason Lazarou, Bruce H. Pomeranz, Paul N. Corey, «Incidence of Adverse Reactions in Hospitalised Patient – A Meta-analysis of Prospective Studies» (1998) 279:15 JAMA 1200.

Aude Lecrubier, «Patents and public health » (2002) 3:12 EMBO reports 1122.

Trudo Lemmens, «Selective Justice, Genetic Discrimination, and Insurance: Should We Single Out Genes in Our Laws? » (2000) 45 McGill L.J. 347.

Bernard Lerer, «Understanding Pharmacogenetics» (2003) 20:5 Psychiatric Times 1.

Lawrence J. Lesko, Janet Woodcock, «Translation of Pharmacogenomics and Pharmacogenetics : a Regulatory Perspective» (2004) 3 Nature Reviews 763.

Stephen Little, « Integrating Pharmacogenetics Into the Pharma Pipeline» (2004) October. Current Drug Discovery 25.

Pamela O. Long, «Invention, Authorship, 'Intellectual Property', and the Origin of Patents» (1991) 32:4 Technology and Culture 846.

Michael J. Malinowski, «Law, Policy, and Market Implications of Genetic Profiling in Drug Development» (2002) 2 Hous. J. Health L. & Pol’y 31.

Laviero Mancinelli, Maureen Cronin, Wolfgang Sadée, «Pharmacogenomics : The Promise of Personalized Medicine» (2000) 2:1 AAPS PharmSci A4.

Gert Matthijs, Dicky Halley, «European-Wide Opposition Against the Breast Cancer Gene Patents» (2002) 10 European Journal of Human Genetics 783.

Gert Matthijs, «Gene Patenting and Licensing on and Beyond the BRCA Case» (2004) 10 European Society of Human Genetics 13.

David Melzer, Don Detmer, Ron Zimmern, «Pharmacogenetics and Public Policy : Expert Views in Europe and North America» (2003) 4:6 *Pharmacogenomics* 689.

Jon F. Merz et al., «Diagnostic Testing Fails the Test: the Pitfalls of Patents are Illustrated by the Case of Hemochromatosis» (2002) 415 *Nature* 577.

Jon F Merz, «Disease Gene Patents : Overcoming Unethical Constraints on Clinical Laboratory Medicine» (1999) 45:3 *Clinical Chemistry* 324.

Urs A. Meyer, «Pharmacogenetics - Five Decade of Therapeutic Lessons from Genetic Diversity» (2004) 5:9 *Nat Rev Genet.* 669.

Lefkos Middleton et al., «From Gene-Specific Tests to Pharmacogenetics» (2000) 3 *Community Genet.* 198.

Claus Moldrup, «When Pharmacogenomics Goes Public» (2002) 21:1 *New Genetics and Society* 29.

Michel Morange, « Un siècle de génétique » (2001) 2:3 *Isuma* 1.

Kate Murashige, «Patent and Research an Uneasy Alliance» (2002) 77:12 *Academic Medicine* 1329.

Michael P. Murphy, «Pharmacogenomics : A New Paradigm in Drug Development» *Pharmacogenomics* (2000) Fall. *Drug Discovery World* 1.

Paul S. Naik, «Biotechnology through the Eyes of an Opponent : the Resistance Activism of Jeremy Rifkin» (2000) 5:5 *Virginia Journal of Law and Technology* 1522.

Daniel W. Nebert, Lucia Jorge-Nebert, Elliot S. Vesell, « Pharmacogenomics and "Individualized Drug Therapy": High Expectations and Disappointing Achievements» (2003) 3: 6 *Am. J. Pharmacogenomics* 361.

Daniel W. Nebert, Elliot S. Vesell, « Advances in Pharmacogenomics and Individualized Drug Therapy : Exciting Challenges That Lie Ahead» (2004) 500 *Eur. Journal of Pharmacology* 267.

Christian Netzer, Nikola Biller-Andorno, «Pharmacogenetic Testing, Informed Consent and the Problem of Secondary Information» (2004) 18:4 *Bioethics* 344.

Amy Otchet, «Jeremy Rifkin : Fears of a Brave New World» (1998) 9 *The Unesco*

Courrier 47.

Rosalyn S. Park, «The International Drug Industry: What the Future Holds for South Africa's HIV/AIDS Patients», (2002) 11 *Minn. J. Global Trade* 125.

Cindy Pham Lorentz et al., «Primer on Medical Genomics –Part I : History of Genetics and Sequencing of the Human Genome» (2002) 77 *Mayo Clin Proc.* 773.

Kathryn A. Phillips, David L. Veenstra, Wolfgang Sadec, «Implication of the Genetics Revolution for Health Services Research» (2000) 35:5 HSR 128.

Tim Peakman, Steve Arlington, «Putting the Code to Work : The Promise of Pharmacogenetics and Pharmacogenomics» (2001) 2 Drug Discov World 35.

Munir Pirmohamed et al., «Adverse Drug Reactions as Cause of Admission to Hospital: Prospective Analysis of 18 820 Patients» 329:7456 (2004) BMJ 15.

Pierre Pouyanne et al., « Admissions to Hospital Caused by Adverse Drug Reactions: Cross Sectional Incidence Study» (2000) 320 BMJ 1036.

Daryl Pullman, Andrew Latus, «Clinical Trials, Genetic Add-ons, and the Question of Benefit Sharing» (2003) 362 The Lancet 242.

Daryl Pullman, Andrew Latus, « DNA Databases : a Benefit-Sharing Model » (2002) 6 L'observatoire de la génétique 1.

Arti K. Rai, «Genome Patents: A Case Study in Patenting Research Tools» (2002) 77:12 Academic Medicine 1368.

Arti K. Rai, «Regulating Scientific Research : Intellectual Property and the Norms of Science» (1999) 94 Nw. U. L. Rev. 77.

David B. Resnik, «A Biotechnology Patent Pool: An Idea Whose Time Has Come?» (2003) 3 The Journal of Philosophy Science and Law 1.

David B. Resnik, « Are DNA Patents Bad for Medicine » (2003) 65 Health Policy 181.

David B. Resnik, « Patents and the Research Exemption » (2003) 299 Science 821.

David B. Resnik, «The morality of human gene patents» (1997) 7:1 KIEJ. 43.

Mathias Ricker, «The Exclusion of Diagnostic Methods from Patentability by the EPC : a Case for Review» (2004) 22 Nature Biotechnology 1167.

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

Allen D. Roses, «Pharmacogenetics and Drug Development : The Path to Safer and More Effective Drugs» (2004) 5:9 Nat Rev Genet 645.

Mark A. Rothstein, Phyllis G Epps, «Ethical and Legal Implications of Pharmacogenomics» (2001) 2 Nature Reviews Genetics 228.

Mark A. Rothstein, Phyllis G. Epps, «Pharmacogenomics and the (Ir)relevance of Race» (2001) 1:2 Pharmacogenomics J. 104.

William B. Runciman et al. «Adverse Drug Events and Medication Errors in Australia» (2003) 15 International Journal for Quality in Health Care i49.

Robert F. Service, «Surviving the Block Buster Syndrome» (2004) 303:5665 Science 1796.

Lorraine Sheremeta, Bartha M. Knoppers, «Beyond the Rhetoric : Population Genetics and Benefit-Sharing» (2003) 11 Health Law Journal 90.

Jai Shah, «Concept and Putative Application of Pharmacogenetics and Pharmacogenomics» (2004) 12:2 Health Law Review 3.

Jai Shah, «Criteria Influencing the Clinical Uptake of Pharmacogenomic Strategies»(2004) 328 BMJ 1482.

Jai Shah, «Economic and Regulatory Considerations in Pharmacogenomics for Drug Licensing and Healthcare» (2003) 21:7 Nature Biotechnology 747.

Peter A. Singer, Abdallah S. Daar, «Harnessing Genomics and Biotechnology to Improve Global Health Equity» 294 Science 2289.

Mike Stott, Jill B. Valentine, «Gene Patenting and Medical Research: A View from a Pharmaceutical Company» (2004) 3, Nature Reviews Genetics 364.

Margit Sutrop, «Pharmacogenetics: Ethical Issues» (2004) 18:4 Bioethics 379.

Geoff Tucker, « Pharmacogenetics – Expectations and Reality » (2004) 329 BMJ 4.

Johannes Van Delden et al., «Tailor-Made Pharmacotherapy : Futur Developments and Ethical Challenges in the Field of Pharmacogenomics» (2004) 18:4 Bioethics 303.

Roland Vogl, «Patenting the Human Genome – The Ongoing Controversy» (2004) 1 Bridges 1.

Richard J. Warburg, «Patentability and Maximum Protection of Intellectual Property in Proteomics and Genomics» 4:1 Pharmacogenomics 81.

Bryn Williams-Jones, Oonagh P. Corrigan, «Rhetoric and Hype: Where's the 'Ethics' in Pharmacogenomics» (2003) 3:6 Am J Pharmacogenomics 375.

Warren D. Woessner, «Patenting Transgenic Animals» (2001) 83 J of the Patent and Trademark Office 830.

Autres documents

Geeta Anand, «Big Drug Makers Try to Postpone Custom Regimens» *Wall Street Journal* (18 juin 2001) B1.

ALRC, «Discussion Paper 68 - Gene Patenting and Human Health» (2004), en ligne : Australian Law Reform Commission <<http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/dp/68/>>.

ALRC, «Issue Paper 27 - Gene Patenting and Human Health» (2003), en ligne : Australian Law Reform Commission <<http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/issues/27/>>.

Lori B. Andrews, «Author's Response» (2002) Online : Nature Reviews Genetics <http://www.nature.com/nrg/journal/v3/n10/corres/nrg909_r.html#C1>.

Bill Bergstrom, «GlaxoSmithKline Settles Class-Action Suits» *Kansas City Star* (7 septembre 2003).

BIO, «Statement of the Biotechnology Industry Organization Submitted to the Subcommittee on Labor, Health and Human Services, Education of the Senate Appropriations Committee Hearing Regarding Commercial Development of Pluripotent Stem Cell» (2002) en ligne: Biotechnology Industry Organization < http://www.bio.org/bioethics/stemcell_testimony.html >.

Jean Bizet, « rapports législatif n°30 sur le projet de loi relatif à la protection des inventions biotechnologiques » (2004) en ligne : Sénat <<http://www.senat.fr/rap/104-030/104-0300.html>>.

«Big Trouble for Big Pharma» *Economist.com* (4 décembre 2003) en ligne : Economist.com < http://www.economist.com/business/displayStory.cfm?story_id=2269456 >.

Tony Blair, Bill Clinton, «Joint Statement to Ensure that Discoveries from the Human Genome are used to Advance Human Health» (2000) en ligne : The UK Patent Office <<http://www.patent.gov.uk/about/ippd/notices/genome.htm>>.

Toni Clarke, «Vioxx Will Weigh as Drugmakers Consider Strategy» *Reuters* (11 décembre 2004).

Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles de la médecine moderne, « Document de travail sur les implications sociales, juridiques, éthiques et économiques de la génétique humaine » (2001) en ligne : Parlement Européen < <http://www.europarl.eu.int/meetdocs/committees/gene/20010618/440768FR.pdf> >.

Paul A. David, «The Evolution of Intellectual Property Institutions and the Panda's Thumb» présenté à la rencontre de l'Association internationale économique, Août 1998. En ligne : World Copyright Website <<http://www.compilerpress.atfreeweb.com/Anno%20David%20Evolution%20of%20IP%20Institutions%201992.htm>>.

Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques, «Pharmaceutical Research Tools in Japan» (2004) en ligne : Japan Patent Office < http://www.jpo.go.jp/shiryu/toushin/shingikai/pdf/strategy_wg10/file6_4e.pdf >.

Genentech, «Genentech Business Events 1999 and Early 2000» (1999) en ligne : Genentech < <http://www.gene.com/gene/ir/financials/annual-reports/1999/pdf/business-events.pdf> >.

Government of Canada, *Public Opinion Research into Genetic Privacy Issues* (Ottawa: Pollara Research and Earncliffe Research and Communications, 2003).

David P. Hamilton, «Genentech's Net More Than Tripled Amid Strong Sales of Cancer Drugs» *Wall Street Journal* (11 avril 2002).

Yann Joly, Anne Duong, *Herceptin : l'avènement de la pharmacogénomique remet-elle en cause l'accès aux traitements ?* (Université de Montréal : non publié, 2003).

Axel Kahn, «Programme génome et propriété industrielle» présenté à la conférence de l'Académie des sciences, 2000. En ligne: Académie des sciences < http://w3.lpta.univ-montp2.fr/~menes/brevetabilite/fr.academie_s.kahn.2000.html >.

Daniel J Kevles, «Patenting Life - A Historical Overview of Law, Interests, and Ethics» présenté au Legal Theory Workshop, 2001. en ligne: Yale University < <http://www.yale.edu/law/ltw/papers/ltw-kevles.pdf> >.

Robert Langreth, «The New Drug War Could Hit Your Wallet Hard» *Forbes* (19 mars 2003).

Le projet international HapMap, «À propos du projet international HapMap» (dernière mise à jour 2004) en ligne : Le projet international HapMap < <http://www.hapmap.org/thehapmap.html.fr> >.

Roger Longman, «Why Don't Big Pharmas Buy Pharmacogenomics» *In Vivo: The Business and Medicine Report* (1 décembre 2001).

Kevin McCoy, «Merck Face First Hearing as Lawsuits Mount» *USA Today* (17 novembre 2004).

NIH, Working Group on Research Tools, «Report of the National Institutes of Health Working Group on Research Tools Presented to the Advisory Committee to the Director» (1998) en ligne: National Institutes of Health <<http://www.nih.gov/news/researchtools/>>.

OEB, «Quelques faits et chiffres» (2004) en ligne: Organisations européenne des brevets <http://annual-report.european-patent-office.org/facts_figures/_pdf/facts_figures_04.pdf>.

Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, «Genetics, Testing & Gene Patenting : Charting New Territory in Healthcare» (2002) en ligne : Ontario Ministry of Health and Long-Term Care <http://www.health.gov.on.ca/english/public/pub/ministry_reports/geneticsrep02/report_e.pdf >.

OMPI, «Aperçu de l'OMPI» (2003) en ligne : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle <<http://www.wipo.int/about-wipo/fr/#>>.

OMPI, «Brevets et accès aux médicaments et aux soins de santé : un équilibre à trouver» (date non-disponible) en ligne : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle <http://www.wipo.int/about-ip/fr/studies/publications/health_care.htm>.

OMPI, « Propriété intellectuelle et ressources génétiques, savoirs traditionnels et folklore » (2003) en ligne : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle <http://www.wipo.int/about-ip/fr/studies/publications/genetic_resources.htm>.

OMPI, Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore, « Information Provided by WIPO Member States Concerning Practices Related to the Protection of Biotechnological Inventions » (2001) en ligne : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle <http://www.wipo.int/documents/en/meetings/2001/igc/pdf/grtkfic1_6.pdf>.

OMPI, Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore, «Operational Principles for Intellectual Property Clauses of Contractual Agreements Concerning Access to Genetic Resources and Benefit Sharing» (2001) en ligne : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle < http://www.wipo.int/documents/en/meetings/2001/igc/pdf/grtkfic2_3.pdf>.

OMS - Advisory Committee on Health Research, «Genomics and World Health» (2002) en ligne : Organisation mondiale de la santé <http://www3.who.int/whosis/genomics/pdf/genomics_report.pdf>.

OMS, « Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques » (2001) 3 Perspectives et politiques de l'OMS sur les médicaments.

Thierry Orhac, «Protection par brevet d'invention et secret de fabrique» (1996), en ligne : Léger,Robic,Richard/Robic <<http://www.robic.com/publications/Pdf/190-TOR.pdf>>.

Allen D. Roses, «GSK's Position on Pharmacogenetic Testing» (2002) Online : Nature Reviews Genetics < http://www.nature.com/nrg/journal/v3/n10/corres/nrg909_r.html#C1>.

SNP Consortium Ltd, «About the SNP Consortium» (dernière mise à jour 2003) en ligne : The SNP Consortium Ltd <<http://snp.cshl.org/>>.

Mark D. Uehling, «New Drug Costs Sky-High : \$1.7B» (12 janvier 2004) en ligne : Bio.IT World < http://www.bio-itworld.com/news/011204_report4132.html >.

Union européenne, « Protection juridique: inventions biotechnologiques » (1998) en ligne : Union européenne <<http://europa.eu.int/scadplus/leg/fr/lvb/l26026.htm>>.