

Séance simultanée D : Questions émergentes en droit de la santé publique

Modérateur : Derek Jones

Directeur exécutif, Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, Gouvernement du Canada

Derek Jones, directeur exécutif du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche du gouvernement du Canada, souhaite la bienvenue aux participants.

Tim Caulfield

Directeur, Chaire de recherche du Canada en droit et politique de la santé
Directeur de recherche, Health Law Institute, Université de l'Alberta

Tim Caulfield présente une série de montages mettant en relief quelques questions émergentes en santé publique et portant sur les technologies propres à la génomique et à la génétique.

La plupart des experts s'entendent pour dire que la génétique a une incidence sur la santé de la population, particulièrement en ce qui a trait aux maladies chroniques. Les recherches en génétique et les technologies associées ont également donné naissance à de nombreuses applications spéculatives, notamment la pharmacogénétique et la nutrigenomique. Bien que l'étude de ces applications n'en soit qu'à ses débuts, le public est déjà informé de leurs avantages et de leurs risques présumés.

Dans ce contexte de recherche tous azimuts, de spéculation, de fort intérêt médiatique et de commercialisation, quelles sont les incidences de la génétique sur la santé publique ?

L'étude de l'interaction entre l'environnement et les gènes est d'une grande utilité pour élaborer des stratégies préventives et mener des interventions ciblées. Il s'agit d'un domaine qui a suscité un fort engouement. Des études d'envergure ont été lancées à travers le monde – plus particulièrement la biobanque du Royaume-Uni. On a lancé un prix de recherche, le *X Prize for Genomics*, de 10 millions de dollars américains pour le séquençage rapide du génome humain. Au Canada, la Canadian Lifelong Health Initiative est une étude portant sur une cohorte de 60 000 personnes. De plus en plus, on considère que les grandes biobanques présentent un potentiel économique appréciable : une récente publicité du gouvernement de Terre-Neuve-et-Labrador ciblait les chercheurs en génétique.

L'obtention des consentements et la protection des renseignements personnels constituent des défis importants dans le cadre des études de recherche sur les biobanques. Il est

impossible d'obtenir dès le début d'un projet à long terme un consentement éclairé et il est, du point de vue logistique, difficile de se le procurer en cours d'étude.

L'éparpillement est une autre source d'inquiétude. En effet, des sommes considérables sont investies dans la recherche génétique spéculative, alors que d'autres secteurs reçoivent un financement moindre même si l'on sait qu'ils ont une grande incidence sur la santé publique.

Le sentiment de fatalité que suscitent les messages sur la génétique diffusés au grand public constitue également pour le secteur de la santé publique un problème grandissant. La génétique fait l'objet d'une attention énorme de la part de la presse populaire – à lui seul, le magazine *Time* a consacré treize pages couvertures à ce sujet. Habituellement, il ressort de ces messages que notre état de santé dépend de nos gènes. Cette croyance a conduit à la vulgarisation du déterminisme génétique qui, lorsqu'il est appliqué aux questions de santé publique comme l'obésité, peut contribuer à la résignation et décourager les modifications au mode de vie.

Le déterminisme génétique est même appliqué à des facteurs socio-économiques. Ainsi, des articles de presse ont récemment fait état, en Écosse, de recherches sur un « gène de la pauvreté ». Des recherches révèlent que ce type de déterminisme a le plus d'adeptes dans les populations les plus à risque, notamment les groupes à faible niveau socio-économique. Comment peut-on diffuser au grand public l'information sur la recherche en génétique pour qu'elle puisse profiter à la santé du public ?

Une autre source d'inquiétude demeure le retour en force du faux mythe des fondements biologiques des races. M^e Caulfield mentionne que la question raciale en santé publique a une histoire peu reluisante, mais qu'il semble que la génétique influence actuellement des idées populaires au sujet des races qui auraient été jugés inacceptables il y a quelques années. Il donne d'ailleurs les exemples d'un article du *Globe and Mail* dans lequel la race est traitée comme un concept biologique, et d'un article d'un magazine masculin sur la santé conseillant les lecteurs sur les modes de vie et sur les maladies à surveiller en fonction de leur race.

Les races sont des catégories sociales et non biologiques. Il existe, parmi les phénotypes visibles, des génotypes présentant une pertinence génétique avérée. Ces phénotypes cadrent dans les catégories sociales générales des races. C'est la raison pour laquelle la « race » est parfois utilisée comme facteur approximatif de catégorisation dans des domaines tels que la santé publique.

On observe cette tendance dans le marketing, les fabricants ciblant des profils démographiques de consommateurs axés sur les races en se basant sur des prétentions d'ordre génétique. Par exemple, une compagnie pharmaceutique annonce dans sa publicité qu'un médicament pour le traitement des cardiopathies est plus efficace chez les Afro-Américains. Il est à noter que ces compagnies sont davantage influencées par les tendances en matière de commercialisation que par les connaissances scientifiques. Les produits de l'alcool et du tabac, par exemple, sont de plus en plus commercialisés en fonction de groupes cibles raciaux. Ces messages peuvent avoir une réelle incidence sur

la notion même de la race au sein du grand public et peuvent conforter des attitudes racistes.

M^e Caulfield termine sa présentation en lançant quelques suggestions sur les lois et les politiques susceptibles de répondre à plusieurs des problèmes soulevés :

- L'élaboration de directives en matière de commercialisation;
- La réglementation des tests;
- Le contrôle de l'information sur la génétique;
- Une attention particulière à ces questions dans les politiques relatives à la recherche;
- Des stratégies de communication visant à corriger les éléments d'information trompeurs qui sont véhiculés dans les médias populaires.

Trudo Lemmens

Faculté de droit, Université de Toronto

Trudo Lemmens présente une version abrégée d'un chapitre d'un ouvrage qu'il a corédigé avec Ron Bouchard. Bien que la réglementation des médicaments soit un sujet dont on traite depuis longtemps, il est pertinent de l'aborder en tant que question émergente, car il n'a pas reçu l'attention qu'il mérite.

Les statistiques illustrent la difficulté de la réglementation des produits pharmaceutiques au Canada : le marché canadien compte plus de 22 000 produits et, en 2004-2005, plus de 378 millions d'ordonnances ont été émises. En 2005, il y a eu 63 demandes d'homologation de nouveaux médicaments et 139, de médicaments génériques. Les ventes mondiales de produits pharmaceutiques se sont élevées à 602 milliards de dollars américains en 2005.

Bien que les produits pharmaceutiques soient d'une utilité indéniable, ils peuvent constituer un problème pour la santé publique. Une récente étude publiée dans le *Journal of the American Medical Association (JAMA)* a indiqué que 2,5 % des admissions en services d'urgence – soit 700 000 par année – découlaient de réactions indésirables aux médicaments, ce qui équivaut à une prévalence de 2,4 cas pour 1 000 personnes. Une méta-analyse d'études réalisée en 1998 a conclu que les effets secondaires des médicaments représentaient la sixième cause de mortalité chez les patients hospitalisés.

Le cas du Vioxx est un exemple récent et éloquent. Des recherches indiquent que le Vioxx pourrait être à l'origine de 140 000 décès ou blessures graves. Au moment du retrait du produit, 80 millions de personnes le consommaient et 160 000 personnes pour 10 millions pouvaient avoir souffert d'un accident vasculaire cérébral.

Les États ont à leur disposition toute une batterie d'outils leur permettant de garantir une utilisation sûre et appropriée des produits pharmaceutiques. Le premier outil est la réglementation directe, notamment l'homologation, le contrôle des ventes et les obligations de divulgation d'éléments d'information. Le deuxième outil est la réglementation de la diffusion de l'information, par exemple l'interdiction de la publicité s'adressant directement aux clients. Le contrôle des prix, la fiscalité et le droit de la

responsabilité délictuelle constituent autant de moyens de régler les produits pharmaceutiques. La réglementation est une responsabilité partagée qui relève du gouvernement fédéral ou des provinces, selon le domaine précis.

Le contrôle législatif du commerce des aliments et des médicaments remonte au début du XX^e siècle. Dans les années 1960, la crise de la thalidomide a mené à une attention accrue à l'innocuité des produits et à l'analyse du risque en regard des avantages médicaux, même si cela devait contribuer à retarder l'accès à de nouveaux produits. Depuis les années 1980, les organes de réglementation subissent les pressions des groupes de défense des droits des patients et de l'industrie pour réduire les délais relatifs aux examens d'homologation des médicaments. Au cours de cette période, on a notamment assisté à l'adoption de frais d'homologation imposés à l'industrie pour défrayer le coût des examens; ces derniers représentent d'ailleurs une partie importante des dépenses de réglementation. À l'heure actuelle, la réglementation se fait dans un esprit de collaboration, les organismes jouant à la fois un rôle de protecteur du public et de promoteur de la viabilité de l'industrie pharmaceutique.

En plus des éléments sociaux, politiques et économiques, l'incidence financière de l'entrée sur le marché de nouveaux médicaments constitue un élément crucial du contexte réglementaire. La perspective de ventes annuelles colossales – de l'ordre de dizaines de milliards de dollars dans le cas de certains médicaments et certaines catégories de produits – représente un incitatif financier suffisant pour pousser à l'accélération des examens d'homologation. En contrepartie, l'incitatif financier que peut constituer l'évaluation de l'innocuité à long terme est très faible, les poursuites étant jugées comme une dimension normale des activités commerciales. De plus, l'industrie exerce une influence politique notable car elle dispose d'un grand pouvoir financier. Par ailleurs, les énormes revenus incitent à l'élargissement du marché par une « médicalisation de la vie quotidienne », grâce à laquelle des états physiques ou émotifs considérés auparavant comme tout à fait normaux deviennent, à la faveur de campagnes de publicité, des maladies qu'on peut traiter.

Dans ce contexte, le mécanisme de réglementation se caractérise désormais par la rapidité des examens et des homologations, la reconnaissance de la sensibilité de l'information sur le plan commercial, la confiance en l'intégrité de l'industrie, les autodéclarations et les essais cliniques financés par les demandeurs d'homologation.

Les problèmes du système actuel trouvent leur écho dans la cause de juin 2004 opposant le procureur général de l'état de New York et la société GlaxoSmithKline. La compagnie pharmaceutique a été accusée de multiples fraudes pour avoir omis de divulguer aux médecins des données sur l'innocuité du Paxil pour le traitement des enfants et des adolescents. Bien qu'un examen interne avait montré que trois études sur la consommation du médicament s'étaient soldées par des résultats négatifs, la compagnie a trouvé une étude positive dont elle a publié un résumé dans une revue médicale d'envergure. Des copies de ce résumé ont ensuite été distribuées aux cabinets de médecins par les représentants commerciaux de la compagnie. La preuve citée comprenait notamment des documents internes indiquant que la compagnie incriminée

avait l'intention de « gérer la diffusion des données afin de minimiser les effets négatifs sur les ventes. »

Cet exemple met en exergue de nombreux problèmes liés au mécanisme actuel de réglementation :

- L'accent sur l'examen initial de l'innocuité et de l'efficacité du produit;
- Le fait que l'organe de réglementation dispose d'un pouvoir restreint pour imposer des recherches après la mise en marché;
- Le peu de contrôle sur la manière dont les médicaments sont utilisés après leur homologation;
- L'insuffisance de données scientifiques fiables à l'intention des fournisseurs de soins de santé.

En ce qui a trait à ce dernier point, il faut savoir que les données dévoilées par les compagnies pharmaceutiques constituent, en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*, des éléments d'information commercialement sensibles et confidentiels.

Bien que, pour ce qui est de la réglementation des médicaments, le système d'enregistrement des essais cliniques dont on envisage l'adoption au Canada s'avère quelque peu prometteur, il demeure limité. L'organe de réglementation n'aura pas accès aux données brutes consignées dans le registre. Par ailleurs, le système ne porte pas sur la promotion qui suit l'arrivée des produits sur le marché et les demandeurs continuent de contrôler la conception des essais.

M^e Lemmens conclut en mentionnant que ces initiatives semblent perpétuer les relations privilégiées qui unissent l'industrie et le gouvernement. Il a réclamé une distanciation plus évidente des deux entités et indiqué que le Plan de renouveau de Santé Canada devrait proposer une modification en profondeur de la structure actuelle, par la création d'un nouvel organisme de réglementation des produits pharmaceutiques. Cet organisme serait notamment chargé d'effectuer les essais cliniques à la place de l'industrie.

Tina Piper

Professeure adjointe, Faculté de droit, Université McGill, Montréal (Qc)

Tina Piper, professeure adjointe à la Faculté de droit de l'Université McGill, présente son exposé comme « un récit sur l'évolution du droit des brevets face aux épidémies ». Elle mentionne en effet que les épidémies offrent un point de jonction intéressant entre le droit des brevets et la santé publique.

Les brevets et le domaine de la santé publique partagent une histoire ponctuée de tensions concernant l'accès aux médicaments, particulièrement les antirétroviraux permettant de combattre le VIH. Le droit de la propriété intellectuelle restreint également l'accès aux technologies des essais cliniques, aux procédures médicales de base et aux composantes de base nécessaires à la recherche.

Les brevets constituent des monopoles accordés par un gouvernement sur une innovation donnée et s'appliquant sur un territoire précis. Ils représentent des éléments importants de la stratégie commerciale des entreprises. On peut utiliser les brevets de manière offensive ou défensive et les sociétés en font l'acquisition dans le but d'octroyer des licences.

L'obtention de brevets et de licences est coûteuse et onéreuse en temps, particulièrement s'ils s'appliquent à plusieurs pays. Bien souvent, les sociétés n'ont aucune idée de la valeur de leur brevet jusqu'à ce qu'il soit contesté. Dans certains pays, les brevets peuvent être révoqués ou rétrocedés et, lorsque plusieurs inventeurs font une demande simultanée de brevet, le Bureau des brevets intervient pour décider qui en sera le titulaire.

Les brevets présentent certaines caractéristiques :

- Leur obtention ou leur partage est un long processus;
- Une fois que l'on vous accorde un brevet, il n'est pas certain que vous en soyez l'unique détenteur;
- Les brevets s'appliquent sur un territoire donné;
- Ils sont gérés par un seul organisme;
- Ils sont accordés dans le but de promouvoir un intérêt privé.

Les maladies épidémiques, par contre, ont des caractéristiques différentes :

- Il est facile de les attraper et de les partager;
- Une fois que vous avez une maladie épidémique, vous êtes sûr de l'avoir;
- Les épidémies ne connaissent aucunes frontières;
- Elles sont contrôlées par plusieurs agences;
- Elles sont du domaine de l'intérêt public.

Des questions d'ordre éthique se posent : Est-il acceptable de tirer profit d'une épidémie ? Quels sont les intérêts privés acceptables dans le cas d'une épidémie ?

L'épidémie de syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) de 2002-2003 constitue à cet égard un exemple intéressant. Le séquençage du virus du SRAS au cours de l'épidémie a été un fait saillant de la coopération scientifique internationale. Toutefois, plus de 200 organismes et groupes nationaux ont formulé une demande de brevet visant la totalité ou une partie du code génétique. Quatre acteurs principaux sont concernées : Santé Canada, les CDC, CoroNovative et Versitech.

Questions et discussion

Le D^r Samuel Abraham, de la British Columbia Cancer Agency, déclare que ces brevets sont des outils permettant de garantir l'accès aux médicaments par le public car ils empêchent une seule et même partie d'accaparer le marché. Il s'agit d'un exemple de stratégie défensive et l'une des quatre solutions innovatrices permettant de contrecarrer les monopoles découlant de l'octroi de brevets sur les technologies nécessaires à la santé du public. Les autres solutions prévoient notamment le versement dans le domaine public des éléments d'information, la diffusion de l'information élémentaire en vertu d'une licence libre et l'ajustement de certaines dispositions du droit des brevets afin d'accroître l'accès.

Dans ce cas-ci, le problème de cette stratégie défensive demeure qu'une société qui prévoit développer un vaccin devra obtenir une licence auprès de chacune de ces quatre acteurs principaux. Cela reviendra à ajouter une part d'incertitude et un surcroît de travail. Les fabricants de vaccins auront des inquiétudes quant au développement d'un marché pour leurs produits. Ils se questionneront sur l'utilité de défendre leurs brevets, sur la nature exclusive de la licence et sur la possibilité de générer des revenus leur permettant de récupérer les dépenses encourues. La création de vaccins devient alors un investissement risqué, et le consommateur doit supporter le coût de cette incertitude.

Les pools de brevets – des brevets non exclusifs accordés à une vaste gamme de parties – peuvent représenter une solution à ce problème. Ainsi, les développeurs de vaccins n'auraient qu'à se procurer une licence auprès de la communauté plutôt que d'avoir à s'adresser à plusieurs titulaires de brevets. Les pools de brevets offrent de nombreux avantages : ils contribuent à réduire le risque, accroissent l'accès, poussent l'innovation en aval et favorisent la normalisation et la coordination. Ils comportent toutefois des inconvénients : les pools sont anticoncurrentielles de par leur nature même, ils augmentent la valeur de chaque brevet et ils ne sont pas systématiques. Par ailleurs, ils ne sont pas forcément dans l'intérêt public.

M^{me} Piper conclut en posant une série de questions. Les organismes chargés de la santé publique devraient-ils demander des brevets ou les gérer ? Qui représente l'intérêt public ? Doit-il y avoir des profits, et pour qui ? Dans l'affirmative, qui y a droit et selon quelle répartition ? Un système national disposant de ses propres règles, clientèles et mécanismes de responsabilisation et fonctionnant à l'intérieur de frontières définies peut-il répondre avec efficacité à des problèmes internationaux ? Finalement, le brevet constitue-t-il l'outil le plus efficace ? Existe-t-il des solutions de rechange ?

M. Jones signale aux participants que le conseil tripartite mènera cet automne une consultation sur les questions découlant de la suppression et de la diffusion des données issues des essais cliniques ainsi que sur la possibilité de réglementer le tout. Il invite donc les personnes présentes à prendre part à l'enquête en ligne faisant partie de la consultation.