

La commercialisation de la recherche en génétique et son impact sur la communication des résultats

Geneviève Cardinal*

I. Introduction

Au cours des dernières années, le nombre de sociétés canadiennes qui œuvrent principalement dans le domaine des biotechnologies s'est considérablement accru, passant de 224 en 1996 à 330 en 1998.¹ Le Canada figure dorénavant au deuxième rang, après les géants américains, en ce qui concerne le nombre d'entreprises.² Ce sont surtout des petites entreprises, qui comptent moins de cinquante employés, qui caractérisent le paysage canadien. Cet engouement pour les biotechnologies bat son plein au Québec qui recrute 31% des industries canadiennes de biotechnologies et 40% des industries pharmaceutiques avec des noms comme Merck Frosst, Novartis, Pfizer et Wyeth-Ayerst.³

Au même moment, nous assistons à une diminution importante du financement de la recherche par les autorités publiques. En effet, les subventions pour le fonctionnement des équipes allouées par le gouvernement du Québec aux universités ont diminué de 100 millions \$ au cours des dix dernières années.⁴ Dans ce contexte, il n'est pas surprenant de constater que le désistement du financement public de la recherche universitaire s'est fait au profit du financement privé. La diminution du financement gouvernemental a forcé plusieurs chercheurs à se tourner vers les industries biotechnologiques et pharmaceutiques dans l'espoir de créer des associations pour financer la recherche. De plus, des programmes gouvernementaux de financement encouragent la création de partenariats entre l'industrie et la communauté universitaire. Au Canada, le Conseil de recherches médicales du Canada a créé les *Programmes Université-Industrie* qui encouragent la collaboration entre le secteur académique et le secteur industriel. Par ce programme, le Conseil s'attend à ce que l'industrie fournisse une contribution qui s'élève au moins au deux tiers du coût total direct du projet.⁵

Le partenariat qui se tisse entre les institutions académiques et l'industrie ne va pas sans influencer les relations entre les différents intervenants de la recherche qu'il s'agisse des chercheurs, des compagnies, des participants à la recherche et même de la société en générale. Les enjeux commerciaux envahissent peu à peu le domaine académique. Les études ont démontré que le partenariat avec l'industrie

*Geneviève Cardinal est une agente de recherche au Centre de recherche en droit public, Université de Montréal. L'auteure remercie Professeure Bartha Maria Knoppers pour ses précieux conseils et tient à souligner l'apport financier provenant des fonds du «Projet Génétique et Société» et des fonds FCAR no. 06ER1076 du projet «Problématique juridique et éthique de la commercialisation du génome humain».

¹S. Yanchinski, «Biotechnology at Crossroads» (1998) 18 *Genetic Engineering News* 20 à la p. 20.

²*Ibid.*

³*Ibid.* at 25; L. Legault, «Quebec is Fertile Ground for Biotech» (1998) 18 *Genetic Engineering News* 24 à la p. 24.

⁴C. McCornick, «Dollars for Scholars» (1999) OTT News & Info—Faculty of Graduate Studies and Research <http://www.mcgill.ca/fgsr/ott/dollars.htm>.

⁵Conseil de recherches médicales du Canada, *Guide de subventions et bourses 1990-2000* <http://www.mrc.gc.ca/library/gagf/c/uichair.html>.

marque profondément de son influence les chercheurs travaillant dans le secteur de la génétique.⁶ Ces derniers font dorénavant face à des problèmes et des choix nouveaux, et ce, notamment en ce qui concerne la communication des résultats de recherche. Une réévaluation des modes d'encadrement normatifs possibles s'impose. Il nous faut d'abord étudier plus en détail l'impact de la commercialisation sur la recherche en génétique, puis, faire l'examen de la typologie des clauses que l'on retrouve actuellement dans les contrats entre chercheur et industrie pour pouvoir finalement saisir dans un dernier temps les problèmes éthiques et juridiques qui émergent dans ce nouveau contexte.

II. L'impact de la commercialisation

Le partage des résultats de recherche est fondamental pour l'avancement de la science. Il est intrinsèquement lié aux principes de la liberté de recherche et de l'autonomie des chercheurs. Cet idéal fut certes compromis dans le passé, mais la commercialisation de la recherche est un facteur d'un grand intérêt puisque ce sont surtout et avant tout des enjeux commerciaux qui forment des obstacles à la diffusion des résultats de recherche.⁷ Des chercheurs ont entrepris de dresser le portrait de la situation et d'en comprendre les particularités. Nous nous attarderons aux études qu'ils ont menées pour connaître l'impact réel de la commercialisation sur la diffusion des résultats de recherche. À ces études, s'ajoutent le cas de chercheurs qui ont vécu des conflits quant à la publication des résultats de leur recherche. Nous croyons utile de s'attarder par la suite à ces exemples concrets qui peuvent illustrer le danger des relations entre l'industrie et les chercheurs académiques.

a) Recherche dans le secteur des sciences de la vie : données récentes

Les problèmes de publication des résultats de recherche dans les sciences de la vie sont liés au contexte de commercialisation. C'est du moins la corrélation qu'ont établie les études menées par une équipe sous la direction de David Blumenthal au Massachusetts General Hospital.⁸

Les résultats de ces recherches sont éloquentes. Tandis que les National Institutes of Health (NIH) estimaient alors qu'un délai dans la communication des résultats de recherche de 30 à 60 jours était raisonnable afin de permettre le dépôt d'une demande de brevet,⁹ l'étude de Blumenthal révèle que 58% des compagnies travaillant dans les sciences de la vie et qui financent des recherches académiques requièrent habituellement des chercheurs qu'ils ne publient pas les résultats de leur

⁶Voir D. Blumenthal et al., « Relationships Between Academic Institutions and Industry in the Life Sciences – An Industry Survey » (1996) 334 N Engl J Med 368; D. Blumenthal et al., « Withholding Research Results in Academic Life Science » (1997) 277 JAMA 1224; D. Blumenthal, N. Causino & E. G. Campbell, « Academic-Industry Research Relationships in Genetics: A Field Apart » (1997) 16 Nature Genetics 104.

⁷Pour une étude sur la commercialisation et ses divers impacts sur la recherche en génétique, voir T. Caulfield, « The Commercialization of Human Genetics : A Discussion of Issues Relevant to the Canadian Consumer » dans B.M. Knoppers et A. Mathios dir., *Biotechnology and the Consumer*, Dordrecht, Kluwer Academic Publishers, 1998, 125.

⁸*Supra* note 6.

⁹National Institutes of Health, Office of Science Policy and Technology Transfer, "Developing Sponsored Research Agreements: Considerations for Recipients of NIH Research Grants and Contracts" (1994) 59 Federal Register 55674 http://www.access.gpo.gov/su_docs/aces/aces140.html.

recherche pour une durée qui excède 6 mois.¹⁰ De plus, une étude des NIH remontant à 1993 démontre que sur un échantillon de 375 contrats entre industries et institutions académiques, 22% incluent formellement des délais excédant 60 jours.¹¹ Entre l'idéal prôné et la réalité, il y a un monde. Ce constat ne ressort plus d'événements sporadiques mais d'une étude approfondie.

En 1997, l'équipe de Blumenthal révèle que près de 20% des 2167 chercheurs universitaires interrogés ont affirmé que la publication de leurs résultats de recherche avait subi des délais de plus de six mois au moins une fois dans les trois dernières années. Les raisons invoquées sont pour la plupart reliées à des enjeux commerciaux. On cite avant tout le temps nécessaire pour le dépôt d'une demande de brevet (46%), puis, un délai pour protéger la propriété intellectuelle des résultats de leur recherche autrement que par l'obtention d'un brevet (33%), le fait de vouloir bénéficier d'un avantage ou d'une avance sur les autres chercheurs (31%), le retard volontaire de la diffusion de résultats qui ne sont pas ceux souhaités (28%), ou encore la résolution de conflits relatifs à l'attribution des droits de propriété intellectuelle.¹²

D'autant plus intéressante est cette étude, puisqu'elle révèle que les chercheurs dans le secteur de la génétique sont plus souvent confrontés que les chercheurs des autres secteurs liés aux sciences de la vie à des délais dans la publication de leurs données et qu'ils refusent plus souvent de partager leur matériel de recherche ainsi que leurs résultats.¹³ Les explications fournies ne sont pas différentes de celles de leurs collègues des disciplines connexes mais les chercheurs en génétique rapportent plus souvent le temps nécessaire aux demandes de brevet (65% versus 45%) ou la protection de leurs avantages ou longueur d'avance dans le domaine (37% versus 21%).¹⁴

Le secteur de la génétique présente des particularités qui le distinguent des autres champs de recherche et qui peuvent sans aucun doute contribuer à la compréhension du phénomène. L'apparition récente de la génétique comme champ de recherche attire les investissements du secteur privé et les associations avec les industries. Le potentiel d'appropriation de la propriété intellectuelle sur le fruit des recherches est très élevé puisque le secteur de la génétique n'a pas encore été pillé par le passage du temps. De plus, l'information génétique en tant que telle possède une valeur commerciale, avant même qu'elle soit transposée en divers produits commercialisables. La nature hautement compétitive n'est pas sans conséquence et nuit très certainement aussi à la communication et la publication des résultats de recherche. À cela s'ajoute la rapidité effroyable du développement de la science dans le domaine de la génétique qui commande aux chercheurs de s'attacher à leurs percées scientifiques, les plus minimes soient-elles. Tous ces facteurs font en sorte

¹⁰ « Relationships Between Academic Institutions and Industry in the Life Sciences : An Industry Survey », *supra* note 6 à la p. 371.

¹¹ *Statement Before the House Small Business Subcommittee on Regulation, Business Opportunities and Energy*, 103rd Cong., 1st Sess (1993) (testimony of Bemadine Healy, MD, director of the National Institutes of Health) cité dans « Withholding Research Results in Academic Life Science », *supra* note 6 à la p. 1228.

¹² « Withholding Research Results in Academic Life Science », *supra* note 6 à la p. 1226.

¹³ « Academic-Industry Research Relationships in Genetic: A Field Apart », *supra* note 6 à la p. 106: On cite que 34% des chercheurs en génétique versus 25% des chercheurs des autres sciences de la vie font face à des délais dans la publication. Quant au partage du matériel, l'étude indique que les chercheurs en génétique sont deux fois plus nombreux à refuser de tels partages.

¹⁴ *Ibid.*

que le domaine de la génétique est fortement touché par l'essor de la commercialisation. Des chercheurs ont déjà subi les foudres de l'industrie après avoir signé des clauses prohibitives quant à la publication des résultats de recherche. Nous nous attarderons sur deux cas, le cas célèbre du Dr. Olivieri qui fait régulièrement la manchette de nos journaux et un cas antérieur, celui du Dr. Dong.

b) L'industrie et la communication de résultats : deux exemples concrets

Le cas récent du Dr. Olivieri au Toronto's Hospital for Sick Children reflète le type de problème qui peut survenir lors de la collaboration entre les chercheurs académiques, leur institution et les compagnies pour un même projet de recherche. En 1995, Dr. Olivieri convainc la compagnie Apotex de financer une partie des essais cliniques du *deferiprone L1 oral* chez des patients atteints d'une thalassémie majeure. Le contrat qui lie Dr. Olivieri et Apotex contient une clause qui empêche la diffusion de toute information concernant les essais du L1 sans la permission écrite d'Apotex. Or, lorsque Dr. Olivieri découvre que le L1 peut être nocif après un usage à long terme pour les participants, elle tient à en informer les participants et la communauté scientifique par l'entremise d'une conférence médicale et d'une publication dans le *New England Journal of Medicine*. Apotex s'oppose en invoquant une interprétation différente des résultats, interprétation à laquelle d'autres chercheurs de l'équipe de recherche adhèrent. La compagnie fait valoir la clause sur la diffusion des résultats inscrite au contrat. Le conflit éclate et Dr. Olivieri se voit retirer ses fonctions de chercheuse principale pour le projet mené à Toronto et la présidence du comité directeur de l'étude internationale.

Un autre cas a été noté précédemment, celui du Dr. Betty Dong. Dans les années 80, la compagnie Boots détient la *synthroid*, un médicament qui représente 84% du marché des drogues de remplacement pour la thyroïde. La compagnie entend prouver elle-même aux compagnies rivales l'infériorité de leur produit. Elle fait alors appel à Betty Dong, une chercheuse de l'University of California pour mener une étude comparative entre la *synthroid* et les produits alternatifs. Les résultats de la recherche ne sont toutefois pas ceux espérés par la compagnie. Dr. Dong conclue que les produits alternatifs sont bioéquivalents et que leur utilisation est en outre moins chère, ce qui réduirait considérablement les coûts des soins de santé aux États-Unis. Dong soumet ses résultats pour publication au *Journal of the American Medical Association* mais la compagnie s'oppose à la diffusion des résultats. Ici aussi, la chercheuse avait accepté de signer un contrat contenant une clause empêchant la chercheuse de publier les résultats sans le consentement écrit de la compagnie. La compagnie menace Dong et ses collègues de les poursuivre si elle publie. Dong demande donc à la revue de retirer son article.

Ces exemples démontrent l'importance que les chercheurs devraient attacher au contenu des clauses qu'ils acceptent de signer. Les clauses liées à la communication des résultats de recherche, loin d'être uniformes d'un contrat à l'autre, méritent que l'on s'y attarde pour en saisir toute leur portée.

III. Typologie des clauses contractuelles

Les liens qui se tissent entre l'industrie et les chercheurs académiques déclenchent l'apparition de multiples problèmes. Dans le cadre d'une étude en cours, nous avons procédé à la cueillette de contrats de recherche conclus entre des chercheurs académiques et des industries commanditaires afin de constituer une

typologie des clauses relatives à la publication des résultats de recherche et de suggérer ultérieurement un modèle nouveau de clause.

Parmi ces clauses, nous constatons que certaines empêchent les chercheurs de communiquer avec leurs collègues ou d'échanger des informations avec le public à moins d'une approbation de l'industrie. Dans le cas de clauses prohibitives, la communication des résultats peut être complètement empêchée alors qu'à d'autres occasions la communication sera restreinte, soit par l'imposition de délais, soit par la censure de son contenu. Nous terminerons avec l'examen d'une clause prévoyant une surveillance éthique et finalement, avec un exemple d'une clause permissive.

a) Clause restrictive

La première clause ci-dessous suscite des réflexions propres au temps que devraient s'accorder les industries lorsqu'elles désirent présenter une demande de brevet sur une invention. Alors qu'au Canada, les agents de brevets affirment que la préparation d'une demande de brevet nécessite un délai d'environ 60-90 jours, nous constatons que les délais stipulés dans le troisième paragraphe, comme dans nombre de contrats, vont bien au-delà de ce délai raisonnable :

Confidentiality and Publication

All unpublished information provided to the Institution or Investigator by the Company in connection with this Agreement or the conduct of the Study is confidential and/or proprietary to the Company and shall not be published or disclosed to a third-party without the prior written consent of the Company. This paragraph shall not apply to information which: at the time of receipt by the Institution of Investigator, is in the public domain; or after its receipt by the Institution or Investigator, is made public by a third party, unless such publication was improper; or was in the possession of the Institution or Investigator, before receipt from the Company and was developed independently or acquired directly or indirectly from a source wholly independent of the Company; or is the subject of a valid subpoena or is otherwise required by law to be disclosed, provided that prompt notice is given to the Company of the requirement of such disclosure.

The obligations of this paragraph pertaining to confidentiality shall survive the termination of this Agreement.

The Institution and the Investigator shall have the right to publish and/or disclose publicly information and/or data arising from the Study, subject to the obligation of confidentiality set out in the preceding paragraph and provided that the text of any such publication and/or public disclosure shall be submitted to the Company to review for confidential or proprietary information and for comment at least thirty (30) days prior to submission for publication or other disclosure and further provided that, at the Company's request, such submission shall be deferred for a further period not exceeding one hundred eighty (180) days to enable the Company to protect its rights in such confidential or proprietary information.

The Company shall have the right to publish and/or disclose publicly, information and/or data arising from the Study and the results obtained from the Study.

b) Clause prohibitive

Nous avons aussi observé que plusieurs industries s'attribuent un pouvoir absolu pour décider du bien-fondé de la diffusion des résultats. Le chercheur tombe sous ce pouvoir et la diffusion pourrait être tout à fait empêchée si l'industrie s'y oppose. Ce type de clause se retrouve rédigée dans des termes semblables à ceux-ci :

Publication

The Parties recognize that it is part of the Investigator's function to disseminate information and to make it available for the purpose of scholarship. The Parties further recognize however that the publication of certain technical information may destroy its commercial value. Accordingly, the Sponsor, Institutions, Sites and Investigators shall have the right to publish or have published any work disclosing the results of the Clinical Trial in the course of the normal dissemination of knowledge in the subject fields; PROVIDED HOWEVER that no manuscript or data shall be published prior to the completion of, and the analysis of the final results of, the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor; AND PROVIDED FURTHER that, prior to its submission for publication, any manuscript or abstract prepared by the Institutions, Sites, Investigators or the Sponsor shall be reviewed, revised (if necessary) and approved in writing by the other Parties within thirty (30) business days of receipt of any such manuscript or abstract by such Parties. If the Investigator wishes to be the first to publish the results of the Clinical Trial, the Investigator must notify the Sponsor in writing of the Investigator's intent within thirty (30) business days of the completion of the final report of the Clinical Trial. In any such publication, the Institutions, Investigators and Sites shall give the Sponsor the option of receiving an acknowledgement for its scientific role and sponsorship in the Clinical Trial.

c) Clause prévoyant une surveillance éthique

La clause qui suit se distingue de la plupart des autres clauses recueillies car une exception est cette fois prévue à l'énoncé standard de la clause. Cette voie d'exception permet à un tiers, en l'occurrence un comité d'éthique à la recherche, d'intervenir pour modifier les standards établis dans la clause lorsqu'il croit qu'il devrait en être ainsi pour le meilleur intérêt du public. Cela pourrait éventuellement permettre, par exemple, la diffusion diligente de résultats négatifs.

Publication rights

With the exception of information which the Research Ethics Board of the hospital decides is in the best interest of the public to know, and which is governed by section _____ hereof, the Company hereby acknowledges that the investigator has the right to publish general research findings on the understanding that the investigator shall provide a copy of any manuscript, or abstract, involving oral presentation, at least 90 days prior to submission of that manuscript by the investigator

for publication or presentation. Nothing in the foregoing shall be deemed to imply any editorial restriction of the contents of the manuscript and the company accepts no responsibility for any consequences of publication of the manuscript by the Investigators.

d) Clause permissive

Restreindre indûment la communication des résultats de recherches empêche la science de progresser. La sécurité des gens peut aussi s'en trouver menacée. De là, toute l'importance d'établir des clauses modèles qui joueront un rôle déterminant. La clause suivante présente les caractéristiques d'une clause typique.

Publication and academic rights

Use of Information. Subject to the rights granted to ——— pursuant to this Agreement including without limitation Section 8.2, Principal Investigator shall have the right to publish or otherwise disclose information and/or data developed by Principal Investigator under the Research Program during the term of this Agreement. In connection with any publication or disclosure by Principal Investigator of information and/or data obtained under the Research Program during the term of this Agreement, Principal Investigator shall include an appropriate acknowledgement of ——— sponsorship of the Research Program in such publication or disclosure. ——— shall have the right to use, disclose and exploit such data and information in accordance with the rights held by ——— pursuant to this Agreement.

Publication or Public Disclosure of Information. To avoid loss of patent rights as a result of premature public disclosure of patentable information, Principal Investigator and Institute agree to submit to ———, at least thirty (30) days prior to submission for publication or disclosure, any and all materials intended for publication or disclosure relating to technical reports, data, or information developed by Principal Investigator during the term of this Agreement. During the course of such thirty (30) day period, ——— shall notify Principal Investigator and Institute whether ——— desires to file a patent application on any invention disclosed in such materials. In the event that ——— desires to file such a patent application, Principal Investigator and Institute agree to withhold publication and disclosure of such materials until the occurrence of the first of the following: (i) filing of a patent application covering such invention, (ii) written agreement by ——— and Principal Investigator and Institute that no patentable invention is disclosed in such materials, or (iii) sixty (60) days after the date that such materials were received by ——— from Principal Investigator and Institute. Further, if ——— believes that such material contains Confidential Information, and so informs Principal Investigator, Principal Investigator and Institute agree to remove such Confidential Information from the proposed publication or disclosure.

En observant les clauses contractuelles, on peut noter l'absence de mécanismes qui pourraient faciliter la résolution des conflits lorsque ceux-ci éclatent. Ainsi, on pourrait réfléchir sur le bien-fondé de l'inclusion dans les contrats du recours par les parties à un arbitre en cas de conflit. La dernière clause a cependant le mérite de tenir compte des intérêts des diverses parties : le droit du

chercheur de publier ou de diffuser ses résultats, l'obtention de brevets pour l'industrie et de façon incidente la santé de la population. Nous examinerons maintenant de plus près les intérêts de chacun.

IV. Analyse éthique et juridique

La recherche biomédicale, de par la multiplicité d'acteurs, est un domaine propice aux conflits d'intérêts. De tels conflits se reflètent notamment dans le domaine de la communication des résultats de recherche où les intérêts des entreprises qui financent une partie des recherches, des chercheurs et des patients sont parfois concurrents. Nous allons d'abord établir quels sont les intérêts en cause pour chacun des intervenants de la recherche et de quelle façon ils se heurtent l'un à l'autre. Il sera intéressant ensuite d'observer le rôle que les normes peuvent assumer pour prévenir ou gérer les conflits potentiels ou réels.

a) L'évolution des relations entre les divers intervenants de la recherche

Les problèmes quant à la diffusion des résultats de recherche naissent du choc de deux cultures : la culture universitaire et la culture de l'industrie. Ces deux univers distincts mis en interaction créent un contexte qui augmente inévitablement les possibilités de situations conflictuelles.¹⁵ De plus, on ne peut se restreindre à parler d'une relation bipartite puisqu'un troisième acteur entretient une relation étroite avec le deux premiers, la société. Nous devons envisager la société dans un sens large qui englobe les participants à la recherche.

Comme le souligne l'*Énoncé de politique des trois Conseils*, «[l]es chercheurs entretiennent des relations de confiance avec les sujets, avec les commanditaires et les établissements de recherche, avec leurs corporations professionnelles et avec la société. Ces relations peuvent être mises en péril lorsque des conflits d'intérêts risquent de nuire à l'indépendance, à l'objectivité ou aux obligations éthiques de loyauté. Ce risque de conflit a toujours existé mais devient de plus en plus inquiétant à mesure qu'augmentent les pressions visant à commercialiser la recherche¹⁶.

La commercialisation a donné naissance à de nouveaux intérêts. Ainsi se trouve-t-on plongé dans un dilemme, entre les intérêts des entreprises qui financent une partie des recherches, ceux des chercheurs et ceux de la société.

La génétique est un domaine extrêmement compétitif. Pour l'industrie, les résultats de recherche valent leur pesant d'or et leur confidentialité à court et moyen terme est parfois importante pour la survie de l'entreprise. La rentabilité de l'industrie dépend grandement de la compétence de ses chercheurs et de la rapidité avec laquelle ces derniers arriveront à des résultats intéressants. De la même façon, l'obtention des brevets sur les inventions est aussi essentielle à la survie de

¹⁵Voir par ex. J. Ziman, « Why Must Scientists Become More Ethically Sensitive Than They Used to Be? » (1998) 282 *Science* 1813.

¹⁶Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1998, à la p. 4.1 [ci-après *Énoncé des trois Conseils*]. Aussi disponible à www.mrc.gc.ca/publications/publicationsf.html.

l'entreprise puisque la recherche en génétique ne pourrait plus continuer sans l'incitatif financier que laisse présager la propriété intellectuelle.¹⁷ Afin d'obtenir un brevet sur une invention, la confidentialité des résultats est souvent requise. En fait, la confidentialité s'avérera surtout nécessaire pour procéder au dépôt de demandes au sein d'autres pays. La *Loi sur les brevets*¹⁸ au Canada et le *Patent Act*¹⁹ américain n'interdisent pas complètement la diffusion de l'information avant le dépôt de la demande de brevet. Le demandeur bénéficie d'un délai d'un an après la communication de l'information pour faire le dépôt de la demande de brevet concernant cette information. Durant ce délai, l'invention conserve aux fins de la loi son caractère non évident et non divulgué. Toutefois, il n'en est pas ainsi dans tous les pays. Chez certains, c'est le critère de la nouveauté absolue qui s'applique. Dans un tel cas, la confidentialité la plus totale de l'invention est primordiale avant le dépôt des demandes afin d'obtenir un brevet. La moindre communication de l'information entraîne le rejet de la demande.

Dans le secteur académique, on valorise à l'opposé un idéal de partage de l'information et de liberté du chercheur. Par ailleurs, les étudiants au doctorat ou au post-doctorat, tout comme les chercheurs, ont un réel besoin de publier rapidement les résultats de leurs recherches pour l'avancement de leur carrière.

Ainsi, la non-communication des résultats dissimule le fait que le jugement des chercheurs n'ait été ou ne semble avoir été influencé par des intérêts privés ou personnels du chercheur ou du pourvoyeur de fonds.²⁰ De fortes pressions font en sorte que les chercheurs enfreignent cet idéal d'ouverture et de communication : la compétition entre les chercheurs pour leur avancement professionnel, leur notoriété, les promotions, l'obtention de fonds et tous les processus et procédures reliées à la commercialisation de la recherche universitaire, tels que les demandes de brevets. Outre les publications, le nombre de brevets auxquels un chercheur a participé augmente désormais ses chances d'obtenir des fonds et sert à fonder sa crédibilité scientifique. La compétition pour l'obtention de fonds fait aussi craindre à plusieurs chercheurs que la seule recherche qui obtiendrait du financement serait celle qui permettrait aux compagnies de faire des profits. Ainsi, dans les cas où les résultats ne seraient pas ceux espérés par la compagnie, les chercheurs feraient l'objet de fortes pressions pour passer les résultats sous silence.

Les relations entre collègues deviennent teintées de concurrence et cela se reflète dans la diffusion de l'information. À titre d'exemple, lors des études de Blumenthal réalisées auprès des facultés liées aux sciences de la vie, 8,9% des chercheurs ont répondu qu'ils avaient refusé de partager des résultats de recherche ou du matériel de recherche avec des scientifiques provenant d'autres universités au cours des trois dernières années. Les chercheurs ont justifié cela par leur volonté de conserver leur longueur d'avance dans le milieu scientifique (46%), par les coûts élevés inhérents au matériel ou par sa quantité limitée (27%), par un accord informel avec une compagnie (18%), par la protection des intérêts financiers de leur université (6%), par un accord formel avec une compagnie (4%) et finalement par

¹⁷T. Caulfield et C. Feasby, « The Commercialization of Human Genetics in Canada : An Overview of Policy and Legal Issues » dans B.M. KNOPPERS, dir., *Socio-Ethical Issues in Human Genetics*, Cowansville, Yvon Blais, 1998, 343 à la p. 354.

¹⁸L.R.C. 1985, c. P-4, art. 28.2 et 28.3.

¹⁹35 U.S.C. section 102.

²⁰Nous faisons référence à la notion de conflit d'intérêts telle que définie dans l'*Énoncé des trois Conseils*, *supra* note 16 à la p. 4.1.

la protection de leurs propres intérêts financiers dans les résultats de leur recherche (2%).²¹

Pourtant, sans partage des résultats, les chercheurs fondent leurs recherches sur une base incomplète de connaissances scientifiques déjà accumulées et les recherches sont ralenties par des problèmes pour lesquels des solutions existent déjà mais qui ne sont pas accessibles. L'absence de communication et d'échange entre les chercheurs laissent craindre le danger d'obtenir désormais des demi-vérités sur lesquelles se fieront d'autres chercheurs et même la société. Il n'est pas facile de concilier la culture académique à celle de l'industrie puisqu'il existe un état de dépendance de plus en plus grand de la recherche envers les fonds du secteur privé. Malgré cela, il faut pourtant prendre garde de ne pas nier ou passer outre l'intérêt de la société.

La société doit être considérée comme un collaborateur à la recherche en génétique, comme le préconise l'*Énoncé de principes : recherche génomique humaine* du Réseau de médecine génétique appliquée du Québec.²² Cet énoncé souligne que le caractère public du système de services de santé québécois permet aux chercheurs de recueillir du matériel et de l'information génétiques gratuitement. En retour de cette collaboration de la part de la population québécoise, les résultats des recherches doivent servir au développement et à l'amélioration des services de santé au Québec. Pour être équitable, la population québécoise devra pouvoir profiter du fruit des recherches auxquelles elle a participé. Le fait de considérer la population, les familles, les participants comme des collaborateurs fait naître entre la société et les chercheurs des obligations bilatérales.

Pour le bien-être des gens, les résultats négatifs des essais cliniques et les effets néfastes des médicaments expérimentés doivent être communiqués le plus tôt possible afin qu'ils soient connus des patients, des comités d'éthique et des autres chercheurs. Pour l'ensemble de la société, la diffusion des résultats de recherche, tant positifs que négatifs, est essentielle à l'avancement de la science et donc au développements de traitements appropriés.²³

Ainsi, c'est lorsqu'un déséquilibre se crée entre ces divers intérêts qu'il peut entraîner des situations problématiques aux conséquences importantes. Dans la recherche d'un encadrement normatif approprié, il faut absolument tenir compte des intérêts des divers intervenants à la recherche. Prenons le cas où les résultats du chercheur présentent un intérêt commercial pour l'industrie qui croit pouvoir obtenir un brevet sur ceux-ci. Il faut tenter de trouver un juste équilibre entre les intérêts de chacune des parties en prévoyant dans les contrats de recherche des délais raisonnables pour permettre le dépôt d'une demande de brevet et donc éviter une communication prématurée. Il ne faut pas oublier que le système des brevets permet lui aussi de veiller au partage et à la communication de l'information.²⁴ Mais il faut en outre éviter d'imposer des délais superflus qui dépasseraient le temps requis pour faire de telles demandes et qui nuiraient alors au travail des scientifiques et au bien-être de la société. On pourrait aussi prévoir un régime

²¹ « Withholding Research Results in Academic Life Science », *supra* note 6 à la p. 1226.

²² [http://www.rmga.gc.ca/version révisée 2000-en consultation](http://www.rmga.gc.ca/version_revisée_2000-en_consultation)), au chap. V [ci-après *Énoncé de principes*].

²³ Voir S. A. Rosenberg, « Sounding Board—Secrecy in Medical Research » (1996) 334 N Engl J Med 392.

²⁴ *Loi sur les brevets*, *supra* note 18 art. 27(3) et art. 65.

d'exception dans le cas où la divulgation de l'information serait essentielle à la santé des gens.

b) Les normes actuelles sont-elles suffisantes?

Au niveau international, la *Human Genome Organization* (HUGO) s'est intéressée aux problèmes de la diffusion et de l'échange d'informations dans le secteur de la recherche en génétique. En 1996, l'organisme fait d'abord valoir l'importance de la collaboration entre les différents intervenants de la recherche :

La collaboration entre individus, populations et chercheurs ainsi qu'entre les programmes de recherche, est essentielle non seulement au progrès scientifique mais aussi aux bénéfices actuels ou potentiels pour tous les participants. (...) ²⁵

Cet énoncé jetait les assises d'un énoncé ultérieur visant spécifiquement, cette fois, la publication des résultats de recherche :

HUGO [...] stresses that only the policy of rapid publication and free availability of human genomic sequence information will secure further international co-operation of large-scale sequencing centres; emphasizes the differences between the US patent law, which provides for a so-called one year 'grace period', allowing the authors of published data to subsequently file patent applications for inventions based on such information, and the patent laws of practically all other countries, which do not contain such a provision and where therefore no protection for, or based on, published data can be acquired. ²⁶

Au niveau national, l'*Énoncé des trois Conseils* rappelle aux chercheurs subventionnés par les Conseils ou travaillant avec un organisme subventionné par eux-ci leur devoir de diffuser les résultats de leurs recherches :

(...) Le devoir des chercheurs de diffuser l'analyse et l'interprétation des résultats dans le milieu de la recherche est tout aussi important, même s'il est parfois difficile à respecter. Malheureusement, les conséquences et les résultats négatifs des recherches sont rarement publiés ou diffusés, ce qui a pour effet de favoriser des pratiques cliniques inadéquates, futiles ou parfois nuisibles, ou encore de causer des répétitions inutiles de l'essai. Les chercheurs et les CÉR peuvent exercer des pressions afin de pallier ce manque de diffusion des résultats de recherche en s'opposant aux interdictions de publications proposés dans les protocoles de recherche, se fondant pour cela sur les obligations d'ordre éthique de véracité et d'intégrité de la recherche. (...) ²⁷

Malheureusement, ce ne sont pas tous les chercheurs canadiens qui sont liés par cet énoncé. Mais tout de même, l'Énoncé rejoint un grand nombre d'entre eux puisque tous les chercheurs, les institutions et les organismes affiliés qui ont des

²⁵Ethics Committee of the Human Genome Organisation, « Statement on the Principled Conduct of Genetic Research » (March 1996) Genome Digest 2. www.gene.ud.ac.uk/hugo/conduct.htm.

²⁶Intellectual Property Rights Committee of the Human Genome Organisation, « Statement on Patenting Issues related to Early Release of Raw Sequence Data » (July 1997) Genome Digest 3.

²⁷ *Énoncé des trois Conseils*, supra note 16 à la p. 7.6. (English version at 7.5).

projets de recherche subventionnés par les Conseils se retrouvent soumis aux exigences de l'Énoncé.²⁸

Par ailleurs, comme on peut le voir, les trois Conseils font appel au comités d'éthique à la recherche pour intervenir dans la résolution des problèmes de publication des résultats de recherche. Or, il n'est pas certain que les comités d'éthique soient capables d'exercer, du moins pour le moment, un tel rôle. Les contrats conclus entre les chercheurs et les industries sont confidentiels et les comités n'y ont pas accès. De plus, nonobstant ce premier obstacle, la composition des comités d'éthique à la recherche –il n'y a qu'un seul juriste par comité²⁹– ne leur permet pas d'exercer une révision des clauses contractuelles. En outre, les comités n'ont pas nécessairement le temps, dans leur structure actuelle, pour effectuer une telle tâche et exercer le suivi nécessaire, leur rôle n'étant pas celui d'un tribunal. À cet égard, ce sont les bureaux de liaison entre entreprises et universités qui peuvent jouer un rôle plus important lors de la négociation des contrats de recherche en partenariat. Cependant, une recherche dont les résultats ne pourront pas être publiés peut devenir futile et devenir un élément important à considérer dans l'évaluation éthique d'un projet de recherche par les comités d'éthique. Dans quelques hôpitaux, les comités d'éthique à la recherche exigent désormais des chercheurs qu'ils leur fassent parvenir, en même temps que les formulaires de consentement, la clause relative à la publication afin de s'assurer que le droit de publier les résultats puisse être exercé.³⁰

Au Québec, le *Code de déontologie des médecins* pose des principes plus généraux qui rejoignent tous les médecins mais qui ne vise toutefois pas, par exemple, les biologistes qui effectuent eux aussi des recherches. Comme médecin, le chercheur est lié par une obligation de bienfaisance et le fait de retenir délibérément de l'information utile pourrait, à notre avis, aller à l'encontre de ce principe.³¹

Les généticiens se sont aussi dotés d'un *Énoncé de principes* afin de guider l'élaboration et la réalisation des programmes de recherche génomique. On y retrouve entre autres les principes suivants: « Les chercheurs doivent faire en sorte que les connaissances acquises grâce aux recherches effectuées dans le système de services de santé québécois servent à améliorer les compétences scientifiques et cliniques au Québec ». Et un peu plus loin : « Les chercheurs, les institutions et les commanditaires doivent favoriser le partage des retombées scientifiques au sein de la communauté scientifique internationale et québécoise par la diffusion diligente des résultats de recherche ».³²

²⁸ *Énoncé des trois Conseils*, supra note 16 à la p. i.1.

²⁹ *Énoncé des trois Conseils*, supra note 16 règle 1.3 c).

³⁰ Communication personnelle avec Dr. Thomas Hudson.

³¹ *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q. 1996, c. M-9, r. 4. : Art. 2.02.01 «Le médecin a le devoir primordial, à l'occasion de l'exercice de ses fonctions médicales, de protéger la santé et le bien-être des individus qu'il dessert tant sur le plan individuel que collectif. Le médecin doit avoir une conduite irréprochable envers toute personne avec qui il entre en relation dans l'exercice de sa profession. »

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

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

³² *Supra* note 22 aux chap. V et VI.

Du côté académique, la plupart des universités ont établi des politiques traitant de la publication des résultats de leurs chercheurs. À titre d'exemple, voici des extraits de la *Politique de l'Université de Montréal sur le droit de publication : Énoncé de principes* :

Article 1

L'Université reconnaît à tout membre de la communauté universitaire le droit de décider librement du moment propice pour publier les résultats de ses travaux ainsi que de la forme de cette publication, et l'Université s'attend à ce que ce droit soit reconnu par toute tierce partie associée d'une façon ou d'une autre à de tels travaux.

Article 3

L'Université refuse en principe de prêter son concours à tout projet secret et refuse également que ses ressources soient utilisées à cette fin. Toute dérogation doit recevoir l'approbation du Comité de la recherche et du Comité exécutif.

Article 4

L'Université reconnaît que dans certaines circonstances, notamment en présence d'une invention brevetable, il puisse être justifié de reporter à plus tard la publication de certains résultats. Cependant l'Université s'attend qu'en de telles circonstances des mesures soient prises pour limiter au minimum le délai exigé.³³

Dans l'élaboration de normes, il faudrait veiller à toucher la plus grande population possible. Il serait, par ailleurs, grand temps d'entreprendre la coordination de l'ensemble des normes qui s'appliquent aux chercheurs. Les sources diverses de financement, qui dépassent les sources traditionnelles et les différents organismes auxquels sont associés les chercheurs ont pour conséquence de soumettre ces derniers à une multiplicité de sources normatives. Il devient parfois complexe pour le chercheur non seulement de s'y retrouver mais aussi de réussir à satisfaire aux exigences de chacun des textes normatifs.

V. Conclusion

Comme nous avons pu le constater, l'emprise de la commercialisation sur la recherche en génétique est considérable. Les études poursuivies par l'équipe de Blumenthal ont grandement contribué à cerner l'influence des enjeux commerciaux sur la recherche. Le secteur de la génétique, marqué par la compétitivité, la nouveauté et la valeur commerciale des résultats de recherche, est particulièrement sensible aux enjeux commerciaux. Cela se reflète dans la diffusion des résultats de recherche qui est plus souvent qu'ailleurs soumise à des obstacles issus du contexte de commercialisation du génome humain. L'examen des différents types de clauses permet de noter que les industries se prévalent de clauses parfois restrictives ou même prohibitives quant au droit et même au devoir des chercheurs de publier les résultats de leurs recherches.

Beaucoup d'intérêts entrent en jeu lorsqu'il s'agit d'aborder la publication des résultats de recherche dans le contexte de la commercialisation. L'établissement d'un cadre normatif doit tenir compte des intérêts de chacun des intervenants à la recherche. Il doit aussi s'élargir à la plus grande population possible. Mais surtout,

³³Université de Montréal, http://www.bleus.umontreal.ca/pol_publication.html 1981.

rappelons-le, il est essentiel que l'ensemble des normes issues de multiples sources soient auparavant coordonnées, de façon à ce que les exigences puissent être rencontrées par ceux qui y sont soumis.

Les chercheurs qui signent des contrats de recherche avec l'industrie doivent faire preuve de vigilance et prendre soin de ne pas approuver des clauses qui bafouent leur droit de publication et de communication. Il ne faut plus considérer le partenariat uniquement en terme d'interaction entre les divers intervenants mais plutôt en terme de collaboration et d'interdépendance. La recherche pourrait difficilement se poursuivre sans l'un des intervenants. L'industrie amène les fonds nécessaires à la recherche et en retour elle bénéficie d'un personnel spécialisé et d'un accès facilité aux participants à la recherche. Ces derniers contribuent par leur participation au développement des connaissances scientifiques dans le secteur de la génétique humaine et donc ultimement au bien-être de la société. Les contrats de recherche doivent respecter les besoins de la recherche et de l'industrie mais protéger aussi les droits fondamentaux de la personne et les valeurs de notre société. Nous pouvons espérer que ces derniers éléments trouvent leur place dans la culture de l'industrie.