

ARTICLE

DROIT À LA SANTÉ ET DROIT DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE – QUÉBEC

par Thérèse LEROUX*

Dans l'arsenal thérapeutique, les produits pharmaceutiques jouent un rôle majeur. Les compagnies qui les mettent en marché souhaitent tirer avantage de leurs inventions grâce, entre autres, au régime de propriété intellectuelle. Dans le cadre de cet article, les règles relatives à l'obtention de brevet seront brièvement exposées. De plus, la demande en vue d'étendre cette protection au vivant sera évoquée lors de la présentation d'une décision cruciale de la Cour suprême du Canada dans l'affaire de l'oncosouris de Harvard. Un survol des rapports entre propriété intellectuelle et santé ne saurait être adéquat sans accorder une attention particulière à une initiative canadienne, la Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique. Cette dernière visant à favoriser l'accès à certains médicaments dans des pays en voie de développement n'a laissé personne indifférent; certaines des réactions suscitées seront rapportées.

Pharmaceuticals are a vital component of the therapeutic armamentarium,. Companies marketing these products seek to take advantage of their discoveries by relying on laws governing intellectual property. In this article, the rules for patenting drugs are briefly described. Applications to extend intellectual property protections to living organisms are also be examined, with specific reference to a seminal decision of the Supreme Court of Canada in the case involving the «Harvard Oncomouse». The writer maintains that a discussion of the relationship between intellectual property protections and health would be incomplete without looking at a Canadian initiative - The Jean Chrétien Pledge to Africa - intended to help in the fight against various public health problems by facilitating access to medicines for populations in developing countries.

* . Professeure titulaire, Faculté de droit, Université de Montréal.

SOMMAIRE

- 1. Les brevets et les produits pharmaceutiques 310**
- 2. La brevetabilité du vivant..... 315**
- 3. Les relations Nord-Sud..... 318**

Lorsqu'il s'agit de décrire la situation qui a cours au Québec quant aux interactions entre le droit de la santé et la propriété intellectuelle, trois aspects de cette réalité s'imposent. Tout d'abord, une mise en contexte sera réalisée grâce à un portrait, brossé à grands traits, de l'encadrement normatif actuel applicable au brevet visant plus particulièrement le secteur des produits pharmaceutiques. Ensuite, le recours au brevet dans le domaine du vivant sera examiné. Une attention toute spéciale sera accordée à la décision de la Cour suprême du Canada dans l'affaire de l'oncosouris de Harvard¹ pour illustrer la vision singulière du Canada à cet égard. Finalement, comme le Canada a été un chef de file dans la mise en place d'un régime particulier pour favoriser l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement, ce régime² sera présenté de même que certaines réactions que cette initiative a suscitées.

L'Office de la propriété intellectuelle du Canada, un organisme relevant du ministère Industrie Canada, est chargé d'administrer le régime de la propriété intellectuelle au Canada, notamment ce qui est relatif aux brevets. À cet égard, dans son rapport annuel 2007-2008, l'Office affirme que 41 321 demandes de brevets ont été déposées auprès du Bureau des brevets³. Or, rappelons que compte tenu de la définition du terme « invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*⁴, peuvent faire l'objet d'un brevet « toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, [...] présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité ». Ainsi, une revendication visant un médicament ayant une application thérapeutique donnée est brevetable. En effet, il est actuellement possible de protéger par

-
1. *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, 2002 CSC 76, [2002] 4 R.C.S. 45.
 2. Le 13 mai 2004 est adopté le projet de loi C-9, mieux connu sous l'appellation *Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique*, L.C. 2004, c. 23.
 3. Office de la propriété intellectuelle du Canada, « Rapport annuel : 2007-08 Aller de l'avant – Privilégier le marché », 2008 à la p. 8, en ligne : Office de la propriété intellectuelle du Canada <www.opic.ic.gc.ca>.
 4. *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4, art. 2.

brevet un nouveau médicament, et ce, indépendamment de son procédé de préparation, ou encore un nouveau procédé de préparation d'un médicament que ce dernier soit nouveau ou non, de même qu'une nouvelle indication thérapeutique pour un médicament déjà connu⁵. Par contre, ne sont pas brevetables les simples principes scientifiques et les conceptions théoriques⁶. En outre, selon le *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, une méthode de traitement médical n'est pas brevetable, qu'il s'agisse de méthodes chirurgicales, médicales, dentaires et physiothérapeutiques de traitement, si elles ont pour objet de guérir, prévenir ou atténuer un trouble ou un état pathologique, de traiter une anomalie physique ou une difformité⁷. Il est intéressant de noter que certaines méthodes cosmétiques sont par ailleurs brevetables, car la calvitie et les rides, par exemple, sont considérées comme des états naturels associés au vieillissement et par conséquent, les méthodes visant à les atténuer ne sont pas assimilées à une méthode de traitement médical⁸.

L'entrée en vigueur, en 1989, de la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes* correspond à un moment crucial dans l'évolution du système de brevets canadien⁹. Des changements législatifs majeurs sont apportés et ils s'appliquent à toutes les demandes de brevets incluant celles du secteur pharmaceutique. Dorénavant, le droit au brevet est accordé à la première personne ayant déposé une demande¹⁰ plutôt qu'au premier inventeur alors que la durée du brevet,

5. Thierry Orlhac, « La situation canadienne en matière de brevets dans le domaine pharmaceutique » (1994) *Action Canada-France*, 44.

6. *Supra* note 4, art. 27 (8).

7. Office de la propriété intellectuelle du Canada, « Recueil des pratiques du Bureau des brevets », 2009 aux pp. 17-6, 17-7 (4 novembre 2010), en ligne : Office de la propriété intellectuelle du Canada <http://www.opic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/h_wr00720.html>.

8. *Ibid.*

9. Margaret Smith, *Protection des brevets pour les produits pharmaceutiques au Canada – Chronologie*, Ottawa, Bibliothèque du Parlement, Service d'information et de recherche parlementaires, 2000.

10. *Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, L.R.C. 1985 (3^e supp.), c. 33, art. 8.

auparavant de 17 ans à compter de la délivrance, passe à 20 ans¹¹ à compter de la date du dépôt de la demande au Canada. De plus, le système existant permettant l'octroi de brevets pour les produits pharmaceutiques est modifié. En effet, jusqu'alors, le Canada accordait des brevets de fabrication de médicaments ainsi, le brevet visait non pas le composé chimique ou le médicament proprement dit, mais plutôt son procédé de fabrication. Dorénavant, le produit lui-même est protégé, indépendamment du procédé de fabrication utilisé¹².

À peine quelques années plus tard, soit en 1992, le gouvernement fédéral propose de modifier à nouveau la *Loi sur les brevets*. Cette fois-ci, l'industrie pharmaceutique est tout particulièrement touchée puisque le projet de loi supprime l'octroi des licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques¹³, mais introduit une exception à une action en contrefaçon de manière à permettre à un fabricant de mettre au point une version générique d'un médicament alors même que le brevet n'est pas expiré¹⁴. La prochaine section est dévolue à l'étude de ces règles. D'une part, nous examinerons le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*¹⁵ lequel fait écho à l'abolition des licences obligatoires. D'autre part, nous constaterons l'importance du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés¹⁶ dont le mandat est de protéger les intérêts des consommateurs en

11. *Ibid.*, art. 16.

12. Margaret Smith, « Les produits pharmaceutiques et la protection accordée par les brevets », Ottawa, Bibliothèque du Parlement, Service de recherche, 1993 (4 novembre 2010), en ligne : Programme de service et dépôt <<http://dsp-psd.tpsgc.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/BP/bp354-f.htm>>.

13. *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, c. 2, art 3.

14. *Ibid.*, art. 4.

15. *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* D.O.R.S./93-133.

16. La constitution et le mode de fonctionnement actuels du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés sont prévus aux articles 91 à 100 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4.

assurant que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs¹⁷.

1. Les brevets et les produits pharmaceutiques

L'industrie pharmaceutique innovatrice compte sur la protection accordée par les brevets pour récupérer les frais de recherche et développement (R-D) et financer l'élaboration de nouveaux produits. Cette assertion, toujours préconisée, est réitérée dans un document récent de l'association « Les compagnies de recherche pharmaceutiques du Canada (Rx&D) » laquelle regroupe cinquante compagnies de recherche pharmaceutique au Canada¹⁸. Bien que ce retour sur investissement soit légitime, le législateur canadien était conscient de l'incidence sur les coûts de santé que peut avoir un tel monopole d'exploitation lorsqu'il a créé le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés¹⁹.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est doté d'un pouvoir quasi judiciaire²⁰. Il peut, en outre, exiger d'une société innovatrice qu'elle réduise le prix de vente de ses médicaments sur le marché canadien²¹. Cette ordonnance découle de l'analyse exécutée pour déterminer si ce prix excède une valeur calculée soit en fonction de l'augmentation du coût de la vie, soit en fonction des prix auxquels ce même médicament est vendu

17. Conseil d'examen du prix et des médicaments brevetés, « Rapport annuel 2007 » (4 novembre 2010), en ligne : CEPMB <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1068&all=true>> (« Mission et valeurs »).

18. Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), « La promotion de la recherche et le développement au Canada : Une nouvelle stratégie pharmaceutique innovatrice », 2004 (30 mars 2009), en ligne : canadapharma.org <<http://www.canadapharma.org/Pubs/Innovation/RXD-GuideElection.pdf>>.

19. *Supra* note 10, art. 15; il fut prorogé en 1993 *supra* note 13, art. 7.

20. *Supra* note 4, art. 99.

21. *Ibid.*, art. 83.

dans plusieurs autres pays occidentaux²². Le pouvoir du Conseil en matière d'examen des prix s'étend à tous les médicaments brevetés pour usage humain et vétérinaire vendus au Canada. Il ne vise pas les médicaments qui ne sont pas brevetés au Canada, ni les copies génériques des médicaments brevetés. Notons que, dans son évaluation, le Conseil tient compte du prix de vente exigé par le breveté auprès des grossistes ou des hôpitaux et pharmacies. Il ne détient aucun droit de regard sur les prix de détail des médicaments. Le Conseil a la responsabilité de publier un rapport annuel sur les tendances des prix dans l'industrie pharmaceutique²³; de plus, il indique le ratio entre les dépenses en recherche et développement et les recettes tirées des ventes des produits pharmaceutiques. Ainsi, dans son *Rapport annuel 2007*²⁴, le Conseil nous informe que 1 178 médicaments brevetés pour usage humain étaient assujettis à sa compétence en matière d'examen du prix et que 64 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ont fait l'objet d'un rapport au Conseil. En date du 31 mars 2008, les prix de 53 nouveaux médicaments avaient été vérifiés et 47 d'entre eux ont été jugés conformes aux *Lignes directrices* alors que les prix des 6 autres médicaments étaient encore sous examen. Le Conseil nous révèle également que les ventes de médicaments brevetés au Canada ont augmenté de 3,0 % en 2007 pour atteindre la somme de 12,3 milliards de dollars. Par ailleurs, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a augmenté légèrement passant de 8,1 % en 2006 à 8,3 % en 2007; des 1 325 milliards de dollars investis en recherche-développement, 20,3 % étaient consacrés à la recherche fondamentale. Enfin, le Conseil suggère une hausse plus marquée des ventes de médicaments génériques et de médicaments de marque non brevetés que celles de médicaments brevetés puisque la part de ces dernières a chuté en 2007,

22. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés expose sa façon de faire dans : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, « Compendium des lignes directrices, politiques et procédures », 2003 (4 novembre 2010), en ligne : CEPMB <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=1031&mp=253>>.

23. *Supra* note 4, art. 100.

24. *Supra* note 17.

passant de 68,1 % en 2006 à 66.0 % en 2007. Cette situation peut-elle s'expliquer par le régime particulier dont jouissent les compagnies de produits génériques? Pour tenter de répondre à cette question, nous examinerons les mesures ayant trait au sort réservé aux compagnies désireuses de mettre sur le marché canadien des copies des produits innovateurs.

D'entrée de jeu, il importe de se rappeler qu'une compagnie générique doit, avant d'offrir son produit sur le marché canadien, obtenir un avis de conformité du ministre de la Santé²⁵. Pour ce faire, elle doit soumettre, entre autres, les résultats d'études de bioéquivalence²⁶. Ces dernières établiront que le produit générique est un équivalent pharmaceutique d'un produit de référence canadien, habituellement un produit innovateur commercialisé au Canada²⁷. Or, un fabricant de produits génériques peut fabriquer, utiliser ou vendre un produit breveté avant l'expiration du brevet sans faire l'objet d'action en contrefaçon si cela se justifie par la préparation et la production du dossier d'information qu'obligent à fournir les lois pertinentes²⁸. D'où la possibilité pour le fabricant de produits génériques d'utiliser le produit breveté afin de procéder aux évaluations nécessaires à l'obtention d'un avis de conformité. Toutefois, pour s'assurer que les fabricants de produits génériques n'exploitent pas indûment cette éventualité, le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*²⁹ en précise les modalités d'application.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* établit que le ministre de la Santé ne délivre pas un avis de conformité au fabricant de produits génériques tant que tous les brevets pertinents relatifs au médicament et figurant au Registre des brevets sont encore en vigueur³⁰. Pour qu'un brevet

25. *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870, art. C.08.002.

26. *Ibid.*, art. C.08.002.1.

27. *Ibid.*, art. C.08.001.1.

28. *Supra* note 4, art. 55.2.

29. *Supra* note 15.

30. *Ibid.*, art. 7 c).

puisse être inscrit au Registre³¹, la compagnie innovatrice doit le demander au même moment qu'elle soumet la présentation de drogue nouvelle³². Santé Canada acceptera d'inscrire le brevet au Registre si celui-ci possède au moins l'un des quatre types de revendications suivants : soit une revendication couvrant le produit, soit une revendication couvrant une composition pharmaceutique comprenant ce produit ou encore une revendication couvrant une forme de dosage ou finalement, une revendication couvrant une utilisation du produit³³. Un brevet ne comportant que des revendications de procédé de fabrication du médicament ou encore couvrant uniquement un excipient non spécifique à un composé actif ne peut être enregistré au Registre³⁴.

Si la compagnie générique souhaite obtenir une autorisation de mise en marché pour un produit couvert par un ou des brevets consignés au Registre des brevets, elle devra envoyer au fabricant innovateur un « avis d'allégation »³⁵. Ce dernier sert d'une part, à l'informer que des démarches ont été entreprises pour commercialiser la version générique de son médicament et d'autre part, à indiquer la position adoptée vis-à-vis de chacun des brevets inscrits au Registre. Le fabricant de produits génériques peut opter pour l'une des deux attitudes suivantes : soit qu'il accepte que l'avis de conformité ne soit pas délivré avant l'expiration du brevet³⁶, soit qu'il indique pourquoi il n'y a pas contrefaçon du médicament qui est copié³⁷. Dans ce dernier cas, le fabricant innovateur s'oppose habituellement à

31. Le Registre est accessible sur Internet : (4 novembre 2010), en ligne : Santé Canada <<http://webprod3.hc-sc.gc.ca/pr-rdb/start-debuter.do?lang=eng>>.

32. *Supra* note 15, art. 4 (1).

33. *Ibid.*, art. 4 (2); les différents types de revendication sont définis à l'article 2 du même règlement.

34. Damien Calvet et Catherine Geci, « La commercialisation d'un médicament au Canada 2^{ème} partie : Le Registre des brevets et avis d'allégations », (2008) 23:3 *Le Chimiste* 1.

35. *Supra* note 15, art. 5 (3).

36. *Ibid.*, art. 5 (1) a).

37. *Ibid.*, art. 5 (1) b).

l'avis d'allégation; il dispose d'un délai de 45 jours après sa réception pour saisir la Cour fédérale³⁸. Cette démarche entraîne une suspension automatique de 24 mois pendant laquelle l'avis de conformité ne peut être délivré³⁹.

L'interprétation du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* a bénéficié de l'intervention des tribunaux tant de la Cour fédérale que de la Cour suprême du Canada. Parmi ces décisions judiciaires, l'affaire *Ferring Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*⁴⁰ se doit d'être mentionnée, car le juge Hughes a offert une explication compréhensible du mode de fonctionnement du Règlement tout en intégrant l'impact des décisions récentes de la Cour suprême du Canada dont *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*⁴¹ et *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*⁴². Il ressort de son analyse que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* comporte des dispositions précises qui visent à contrebalancer les intérêts des titulaires de brevets pharmaceutiques applicables à des médicaments novateurs et ceux des fabricants de produits génériques. Néanmoins, le Bureau de la concurrence suggère au gouvernement canadien de revoir cette réglementation pour « veiller à ce qu'un juste équilibre soit maintenu entre la protection des droits de propriété intellectuelle et l'offre concurrentielle de produits pharmaceutiques aux consommatrices et aux consommateurs canadiens »⁴³. Il déplore, entre autres, l'absence de mécanisme pour indemniser les consommateurs pénalisés par

38. *Ibid.*, art. 6 (1).

39. *Ibid.*, art. 7 (1) e).

40. *Ferring Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CF 300.

41. *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la santé)*, [2006] 2 R.C.S. 560.

42. *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533.

43. Bureau de la concurrence Canada, « Le Bureau de la concurrence répond à une plainte concernant une présumée utilisation abusive des règles canadiennes sur les brevets pharmaceutiques », Précis d'information, 2004 (3 novembre 2010), en ligne : <<http://www.cb-bc.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/00843.html>>.

des retards dans la commercialisation de produits génériques causés par des recours abusifs aux tribunaux.

2. La brevetabilité du vivant

Même si une plante n'est pas brevetable en soi puisque la protection de la propriété intellectuelle dans ce cas relève de la *Loi sur la protection des obtentions végétales*⁴⁴, les gènes ainsi que toutes les cellules génétiquement modifiées qui composent la plante peuvent être protégés par brevet. Cette affirmation a été confirmée dans une décision récente de la Cour suprême du Canada impliquant la compagnie Monsanto Canada Inc. et un fermier de la Saskatchewan, monsieur Schmeiser⁴⁵. Selon la majorité des juges, la protection accordée à Monsanto Canada Inc. porte sur un gène chimérique qui confère au canola une tolérance aux herbicides comme le *Roundup* et le brevet est jugé acceptable. À cet égard, les juges majoritaires affirment que : « [b]eaucoup d'énergie et d'argent ont été consacrés à la recherche de meilleures semences et de meilleures plantes. La *Loi sur les brevets* compense cette énergie et cet argent en conférant un monopole à ceux et celles qui les consacrent, lorsqu'il en résulte une invention nouvelle et utile en phytologie, tels les gènes et cellules génétiquement modifiés »⁴⁶. Dans ces circonstances, monsieur Schmeiser fut reconnu coupable de contrefaçon pour avoir cultivé ce produit sans licence puisque ce faisant il avait exploité l'objet de l'invention.

Cette décision s'inscrit dans le prolongement de la position adoptée depuis déjà longtemps en ce qui concerne la brevetabilité des formes de vie inférieures comme les micro-organismes. En 1982, la Commission d'appel des brevets a jugé que si la matière vivante est transformée ou modifiée par une intervention humaine, il n'existe a priori aucun obstacle à la considérer comme une

44. *Loi sur la protection des obtentions végétales*, L.C. 1990, c. 20.

45. *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, 2004 CSC 34, [2004] 1 R.C.S. 902.

46. *Ibid.* au par. 90.

invention brevetable⁴⁷. Ainsi, c'est le critère de l'intervention humaine qui permet de différencier la simple découverte de l'invention et qui annihile la distinction entre la nature vivante ou non vivante de l'objet. Comme le rappelle Stefan Martin⁴⁸, ce courant favorable à la brevetabilité du vivant franchit une autre étape lorsque, la même année, la Commission d'appel des brevets admet au régime des brevets une lignée cellulaire⁴⁹.

Par contre, les animaux transgéniques ne sont pas brevetables⁵⁰ bien que les revendications portant sur des méthodes de fabrication ou des méthodes d'utilisation des mammifères non humains transgéniques soient brevetables. C'est ce qui ressort de la décision de la Cour suprême du Canada dans l'affaire de l'oncosouris de Harvard. En effet, les juges majoritaires, qui ont opté pour une analyse littérale du texte législatif plutôt que téléologique, ont décidé que l'expression « composition de matière » ne désigne pas une forme de vie supérieure qui aurait subi une modification de son code génétique. Ainsi, ils affirment que « la souris devient prédisposée au cancer grâce à l'injection de l'oncogène dans un œuf fécondé, mais le processus par lequel l'œuf fécondé devient une souris adulte est un processus complexe qui ne requiert, à aucun moment, une intervention humaine. Le corps d'une souris est formé de divers ingrédients ou substances, mais il ne comporte pas des ingrédients ou des substances qui ont été combinés ou mélangés ensemble par une personne. Je ne suis donc pas convaincu que l'expression « composition de matières » désigne une forme de vie supérieure ayant subi une telle modification de son code génétique »⁵¹. Tel est l'état du droit quant à la brevetabilité des formes de vie supérieures.

47. *Re Application of Abitibi Co.*, (1982) 62 C.P.R. (2^e) 81.

48. Stefan Martin, « Lettre du Canada : La brevetabilité des formes supérieures de vie au Canada », (2008) 29 *Propriétés intellectuelles* aux pp. 493-498.

49. *Re Application for Patent of Connaught Laboratories*, (1982) 82 C.P.R. (2d) 32.

50. *Supra* note 1.

51. *Ibid.* au par. 162.

Suite à cette décision judiciaire, le Bureau des brevets a émis, en juin 2006, un avis intitulé « Pratique du Bureau à l'égard des ovocytes fécondés, des cellules souches, des organes et des tissus »⁵² dans lequel il affirme que les animaux, quel que soit leur stade de développement, et ce, à partir de l'ovocyte fécondé, constituent des formes de vie supérieures et, par conséquent, ne sont pas brevetables. Il en va de même pour les cellules souches totipotentes puisqu'elles aussi peuvent se développer jusqu'à devenir un animal complet. En revanche, les cellules souches embryonnaires, multipotentes et pluripotentes seraient susceptibles d'être brevetées, car elles ne possèdent pas intrinsèquement cette aptitude. Cette prise de position a été retenue lors de la récente révision du chapitre 17 Biotechnologie du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*⁵³.

Cette section relative à la brevetabilité du vivant ne serait pas complète si nous passions sous silence les discussions qu'a entraînées l'octroi de brevets à Myriad Genetics Laboratories, Inc. pour les gènes BRCA1 et 2. En effet, en 2000 et 2001, le Bureau canadien des brevets a accordé de tels brevets qui se sont traduits par un monopole sur les gènes, mais aussi sur un test particulier de dépistage de la présence de ces gènes associés au cancer du sein. Plusieurs ont craint que cette situation ne ralentisse la recherche portant sur ces gènes en plus de restreindre l'accès au programme de dépistage. Pour une, la Société canadienne du cancer a pris position. Elle « demande aux gouvernements fédéral et provinciaux l'assurance que les Canadiennes qui requièrent des tests prédictifs pour les gènes BRCA1 et 2 aient accès à des tests de grande qualité »⁵⁴. De plus, elle exige « que les gouvernements

52. Office de la propriété intellectuelle du Canada, « Avis sur les brevets - Pratique du Bureau à l'égard des ovocytes fécondés, des cellules souches, des organes et des tissus », 2006 (3 novembre 2010), en ligne : Office de la propriété intellectuelle du Canada <<http://www.opic.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr00295.html>>.

53. *Supra* note 7 à la p. 17-2.

54. Société canadienne du cancer, « Octroi de brevets protégeant les gènes BRCA1 et 2 » (3 novembre 2010), en ligne : Société canadienne du cancer <<http://www.cancer.ca/Canadawide/How%20you%20can%20help/Tak>>.

provinciaux entreprennent de contester la portée des revendications liées à ces brevets et la façon dont ces derniers sont mis en application »⁵⁵. Cette requête fait écho à la démarche de Myriad pour enjoindre aux gouvernements provinciaux de cesser d'utiliser d'autres méthodes de dépistage que le test particulier que cette compagnie a mise au point. Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie a contribué à la réflexion suscitée par cet état des choses. Il a produit un rapport dans lequel il propose, entre autres, la mise sur pied d'un groupe de travail mixte chargé d'étudier les orientations et les priorités de futures recherches empiriques sur l'interaction de l'octroi de brevet et le secteur des services de santé⁵⁶.

Si l'accès aux produits brevetés du secteur de la santé provoque des questionnements et amène des prises de position lorsqu'il s'agit de la situation canadienne, il est certes intéressant de considérer ce qui fut adopté pour aider les pays en voie de développement.

3. Les relations Nord-Sud

Le Canada a été le premier pays à mettre en œuvre la décision de l'Organisation mondiale du commerce (OMC)⁵⁷ en créant un régime qui permet l'octroi d'une autorisation à des fabricants qui veulent exporter des versions génériques de médicaments toujours protégés par un brevet vers certains pays moins développés. Le Régime canadien d'accès aux médicaments⁵⁸

e%20action/Advocacy%20what%20were%20doing/Gene%20patenting/Breast%20cancer%20genes.aspx?sc_lang=fr-CA>.

55. *Ibid.*

56. Conseil consultatif canadien de la biotechnologie, *Le matériel génétique humain, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé*, Ottawa, Gouvernement du Canada, 2006 à la p. 35.

57. *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique* WT Déc. L/540 (4 novembre 2010) en ligne : OMC <http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm>.

58. Disponible sur Internet à l'adresse suivante : (3 novembre 2010), en ligne : Régime canadien d'accès aux médicaments <<http://www.camr->

est entré en vigueur le 14 mai 2005⁵⁹. Cette initiative a nécessité des modifications à la *Loi sur les brevets*⁶⁰ et à la *Loi sur les aliments et drogues*⁶¹. Dans ce dernier cas, les nouvelles dispositions visent, entre autres, à s'assurer que les produits exportés sont assujettis aux mêmes normes de qualité et de sécurité que les produits mis sur le marché canadien⁶².

Pour sa part, la *Loi sur les brevets*⁶³ a été modifiée par l'ajout d'une section intitulée « Usage de brevets à des fins humanitaires internationales en vue de remédier aux problèmes de santé publique », laquelle est composée des articles 21.02 à 21.2. Sa finalité est clairement énoncée à son premier article, soit « faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies »⁶⁴. Les modalités pour atteindre cet objectif louable sont exposées aux articles suivants.

Ainsi, les médicaments brevetés qui peuvent faire l'objet d'une demande en vertu du Régime sont énumérés à l'annexe 1 de la *Loi*⁶⁵. Cette liste correspond à la liste des médicaments essentiels dressée par l'Organisation mondiale de la santé⁶⁶. Or,

rcam.gc.ca/index_f.html>. Ce Régime a d'ailleurs fait l'objet d'une étude dans le cadre d'une maîtrise. Voir Juliana Micai Lanza, *L'accès aux médicaments au Brésil: le droit comme source et solution du problème*, Montréal, Thémis, 2009 à la p. 203.

59. *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*, L.C. 2004, c. 23.

60. *Supra* note 4.

61. *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, c. F-27.

62. *Ibid.*, art. 37(2).

63. *Supra* note 4.

64. *Ibid.*, art. 21.01.

65. *Ibid.*, art. 21.03.

66. Ogilvy Renault, « Le Canada modifie la loi sur les brevets afin de permettre des licences obligatoires pour l'exportation de produits pharmaceutiques », 2004 (4 novembre 2010), en ligne : Ogilvy Renault <http://www.ogilvyrenault.com/files/canadaammendspatentlaw01jul04_FRENCH.pdf>. Pour de plus amples informations sur la liste de l'OMS

sur recommandation du ministre de l'Industrie et du ministre de la Santé, le gouverneur en conseil peut modifier l'annexe 1 par décret. Un comité consultatif a été mis sur pied en avril 2006⁶⁷ pour conseiller les ministres à cet égard.

Par ailleurs, les pays qui sont admissibles au Régime à titre d'importateurs sont identifiés dans trois annexes de la *Loi sur les brevets*. À l'annexe 2 se retrouvent les pays considérés comme les moins avancés selon les Nations Unies et qui ont déclaré leur intention d'importer des produits pharmaceutiques au sens de la Loi canadienne. L'annexe 3, pour sa part, mentionne les pays membres de l'OMC qui ne figurent pas à l'annexe 2 et qui ne se sont pas abstenus de participer au système. Enfin, l'annexe 4 réfère aux pays qui ont décidé de n'importer des produits brevetés qu'en cas d'urgence ou d'extrême urgence⁶⁸.

La loi canadienne est exigeante quant aux informations à inclure dans la demande d'une licence pour exporter un produit breveté⁶⁹. L'usage de l'invention brevetée ne peut être autorisé que si certaines conditions et formalités sont respectées. Tout d'abord, le ministre de la Santé doit notifier le commissaire aux brevets de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC)⁷⁰ que la version du produit pharmaceutique nommée dans la demande satisfait aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues et de ses règlements*⁷¹. Soulignons que la version générique destinée à l'exportation doit être marquée, étiquetée et emballée différemment de la version vendue au Canada par le titulaire du brevet⁷². Par

voir : « Médicaments essentiels », juin 2010 (3 novembre 2010), en ligne : OMS <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/fr/index.html>>.

67. *Supra* note 58.

68. *Supra* note 4, art.21.03(3), soulignons que les trois annexes peuvent être modifiées, par décret, par le gouverneur en conseil sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale.

69. *Ibid.*, art. 21.04 (2).

70. *Ibid.*, art. 21.04 (3) b).

71. *Supra* note 61; *supra* note 25, art. C.07.004.

72. *Supra* note 4, art. 21.04 (3) b); *supra* note 25, art. C.07.008.

ailleurs, la compagnie qui demande la licence doit avoir tenté, sans succès, d'obtenir une licence volontaire du breveté aux fins d'exportation du produit vers le pays mentionné dans la demande, et ce, à des conditions raisonnables⁷³.

Alors, le commissaire aux brevets avise le breveté de toute licence accordée à l'égard de son invention. Cette licence est, néanmoins, assujettie à certaines conditions, dont les suivantes⁷⁴ : elle sera valide pour une période de deux ans, à compter de la date de son octroi⁷⁵, mais elle pourra être renouvelée pour la même période une seule fois⁷⁶. De plus, la quantité de produits dont la fabrication est autorisée sera limitée⁷⁷ et l'usage de l'invention brevetée ne peut être exclusif, c'est-à-dire que le titulaire du brevet peut continuer à utiliser le brevet à des fins commerciales pendant la durée de l'autorisation. Finalement, le titulaire de l'autorisation doit créer un site Internet⁷⁸ et évidemment, il doit verser au breveté une redevance. Cette dernière est déterminée par le *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*⁷⁹. Selon la formule prévue, les redevances sont calculées en multipliant la valeur pécuniaire de l'accord d'approvisionnement intervenu entre le titulaire de l'autorisation et le pays importateur par un chiffre qui fluctue suivant le rang numérique qu'occupe ce pays sur l'indicateur de développement humain des Nations Unies (IDHNU). D'après la formule, la redevance serait de l'ordre de centièmes de un pour cent pour les pays apparaissant aux rangs les plus bas et de près de 4 % pour les pays situés aux rangs les plus élevés de

73. *Supra* note 4, art. 21.04 (3) c.

74. *Ibid.*, art. 21.05.

75. *Ibid.*, art. 21.09.

76. *Ibid.*, art. 21.12.

77. *Supra* note 4, art. 21.05 (2), la quantité ne peut être supérieure à la plus petite des quantités suivantes : a) la quantité maximale mentionnée dans la demande, b) la quantité mentionnée dans l'avis donné par le pays importateur au Conseil des ADPIC ou au gouvernement du Canada.

78. *Supra* note 4, art. 21.06.

79. *Ibid.*, art. 21.08; *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, D.O.R.S./2005-143, art. 8.

l'IDHNU⁸⁰. Cependant, la Loi établit que la Cour fédérale peut, sur demande du breveté, prévoir le versement d'une redevance supérieure à celle calculée à partir du Règlement⁸¹. Le tribunal ne peut rendre une telle ordonnance que s'il est convaincu que la redevance établie selon les modalités du Règlement n'est pas une rémunération adéquate pour l'usage de l'invention⁸².

Malgré la situation désastreuse des pays en voie de développement, c'est seulement en 2007 qu'une demande de licence obligatoire a été faite⁸³. En effet, le 17 juillet 2007, le Rwanda a notifié l'Organisation mondiale du commerce qu'il avait l'intention d'importer 260 000 boîtes de *TriAvir* sur deux (2) ans⁸⁴. Le 19 septembre 2007, le commissaire aux brevets de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada a accordé à la compagnie canadienne Apotex Inc. l'autorisation de fabriquer le produit mentionné, aux fins d'exportation vers le Rwanda⁸⁵, un pays dont le nom figure à l'annexe 2 de la *Loi sur les brevets*⁸⁶. Le 4 octobre 2007, le Canada a notifié l'Organisation mondiale du commerce⁸⁷,

80. Ogilvy Renault, « Entrée en vigueur de la nouvelle loi canadienne permettant les licences obligatoires pour l'exportation de produits pharmaceutiques », 2005 (4 novembre 2010) en ligne : Ogilvy Renault <http://www.ogilvyrenault.com/fr/centreDeResources_1202.htm?searchResult=true>.

81. *Supra* note 4, art. 21.08 (4), (5).

82. *Ibid.*, art. 21.08 (7).

83. John W. Boscariol *et al.*, « Le Canada est le premier pays à accorder une licence obligatoire pour l'exportation d'un médicament générique sous l'égide de l'OMC », 2007 (3 novembre 2010), en ligne : McCarthy Tétrault <http://www.mccarthy.ca/fr/article_detail.aspx?id=3712>.

84. Organisation mondiale du commerce, « Notification des membres de l'OMC importateurs » (3 novembre 2010), en ligne : OMC <http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_notif_import_f.htm>.

85. Office de la propriété intellectuelle du Canada, « Le commissaire aux brevets autorise la fabrication d'un médicament antiviral pour le Rwanda », 2007 (3 novembre 2010), en ligne : OPIC <<http://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr01236.html>>.

86. *Supra* note 4.

87. Organisation mondiale du commerce, « Notification des membres de l'OMC exportateurs » (3 novembre 2010), en ligne : OMC <http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_notif_export_f.htm>.

l'informant qu'il avait autorisé une compagnie à fabriquer une version générique d'un médicament encore breveté à des fins d'exportation en accord avec les dispositions adoptées par l'Organisation mondiale du commerce⁸⁸. Ces deux notifications, tant celle du pays importateur que celle du pays exportateur, étaient nécessaires pour bénéficier de ce régime spécial.

Ainsi, pour une période de deux (2) ans, le médicament *ApoTriavir*, qui combine trois composés brevetés soit la zidovudine, la lamivudine et la névirapine⁸⁹, sera fabriqué au Canada par la compagnie Apotex Inc. et exporté au Rwanda⁹⁰. GlaxoSmithKline (GSK), qui détient le brevet concernant deux des antirétroviraux soit la lamivudine et la zidovudine, a accepté de renoncer à ses redevances pourvu que l'antirétroviral générique soit fourni dans un but non lucratif⁹¹. Quant à la compagnie Boehringer Ingelheim qui possède le brevet relatif au troisième composé, elle a offert « une licence volontaire libre de redevances

Organisation mondiale du commerce, « Le Canada est le premier à notifier une licence obligatoire pour l'exportation d'un médicament générique », 2007 (3 novembre 2010), en ligne : OMC <http://www.wto.org/french/news_f/news07_f/trips_health_notif_oct07_f.htm>.

88. *Supra* note 57.

89. Information diffusée sur le site Internet de la compagnie APOTEX à l'effet que : « Apo-TriAvir is a combination of 300mg Zidovudine, 150mg Lamivudine and 200mg Nevirapine and is indicated for the treatment of HIV infection », Voir : Apotex, « Apo-TriAvir : Canada's Acces to Medicines Regime Program » (4 novembre 2010), en ligne : Apotex <<http://www.apotex.com/apotriavir/default.asp>>.

90. APOTEX, « Un médicament nécessaire à la survie des personnes atteintes du sida en Afrique obtient une autorisation définitive de mise en circulation », 2007 (30 mars 2009), en ligne : Apotex <<http://www.apotex.com/ca/fr/aboutapotex/pressreleases/20070920.asp>>.

91. Groupe CNW, « GSK autorise la fabrication d'une version générique d'un médicament contre le VIH/sida destinée au Rwanda en vertu du Régime canadien d'accès aux médicaments », 2007 (4 novembre 2010), en ligne : CNW <<http://www.newswire.ca/fr/releases/archive/August2007/08/c4909.html>>.

pour la fabrication et l'exportation vers le Rwanda de produits contenant de la névirapine »⁹².

Cette première expérience illustre, selon certains, que le système canadien est lourd et très bureaucratique. Bien que le Réseau juridique canadien VIH/sida ait accueilli favorablement l'octroi de la licence pour l'exportation de l'antiviral *ApoTriavir*, il déplore qu'il ait fallu trois ans pour répondre à une seule demande pour un seul médicament⁹³. Il avait à maintes reprises souligné plusieurs lacunes, dont l'exigence quant à la qualité du produit exporté; selon lui, ceci représente un obstacle additionnel à la fourniture de médicament. Pour y remédier, il promeut la nécessité pour Santé Canada d'être plus souple dans l'approbation des versions génériques destinées aux pays nécessiteux⁹⁴. Il avait également revendiqué l'élimination de la durée de la licence, limite arbitraire qui méconnaîtrait les difficultés rencontrées pour obtenir une telle licence⁹⁵. Cette mesure a été aussi proposée par le Groupe pour l'accès mondial aux traitements dans son mémoire

92. Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd., Communiqué « Boehringer Ingelheim offre à Apotex une licence d'exportation du produit breveté de névirapine de BI à des conditions plus favorables que celles requises par la législation canadienne », (août 2007), en ligne : boehringer-ingelheim <[http : //www.boehringer-ingelheim.ca/francais/news/2007/2007-08-27.asp](http://www.boehringer-ingelheim.ca/francais/news/2007/2007-08-27.asp)>.

93. Actions traitements, « Une toute première licence obligatoire octroyée en vertu du régime canadien d'accès aux médicaments », 2007 (4 novembre 2010), en ligne : actions traitements <<http://www.actions-traitements.org/spip.php?breve3811>>.

94. Réseau juridique canadien VIH/sida et Coalition interagence sida et développement, « La Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique et son impact sur l'amélioration de l'accès aux traitements anti-VIH/sida dans les pays en développement », 2006 (4 novembre 2010), en ligne : Réseau juridique canadien VIH/Sida <<http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocFR.php?ref=584>>.

95. Richard Elliott, « Passons aux actes : Le Canada tiendra-t-il promesse? Commentaire sur la loi du Canada en matière d'exportation de médicaments génériques », 2006 (4 novembre 2010), en ligne : Réseau juridique canadien VIH/Sida <<http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocFR.php?ref=611>>.

à l'intention du gouvernement du Canada⁹⁶. À la même occasion, ce Groupe avait suggéré de ne pas lister les médicaments qui peuvent faire l'objet d'une demande de licence obligatoire et dès lors, d'éliminer l'Annexe 1. Le *Journal de l'Association médicale canadienne* reprend les propos d'organisations non gouvernementales comme Médecins sans Frontières, qui abondent dans le même sens⁹⁷. Si tous saluent l'initiative du gouvernement canadien, chacun y va de ses suggestions pour bonifier le Régime canadien d'accès aux médicaments⁹⁸.

Ce survol de la situation canadienne et québécoise nous permet de constater que le législateur est désireux d'aménager des règles qui reconnaissent à la fois l'invention et le travail qu'elle nécessite tout en essayant d'assurer à la population, nationale et internationale, un accès aux produits brevetés de façon à ce qu'elle puisse en bénéficier. Force est de constater que, malheureusement, des tensions persistent. Néanmoins, il faut se réjouir du chemin déjà parcouru.

-
96. Groupe pour l'accès mondial aux traitements, « Livrer la marchandise, tel que promis : réformer le régime canadien d'accès aux médicaments », 2007 (4 novembre 2010), en ligne : Réseau juridique canadien VIH/Sida <<http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocFR.php?ref=662>>.
97. Laura Eggertson, « Cheaper HIV/AIDS drugs coming », en ligne : (2004) 170 *Canadian Medical Association Journal* 13 à la p. 1905 <<http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/170/13/1905>>.
98. Richard Elliott, « Livraison tardive – Première mondiale par le Régime canadien d'accès aux médicaments », en ligne : (2008) 13 *Revue VIH/SIDA, Droit et Politiques* 1, aux pp. 5-13 <<http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=1346>>.

