

Université de Montréal

**Analyse anthropologique des politiques de brevetage
génétique. Le cas du BRCA 1/2 au Québec**

par

Élise Karagueuzian

Département d'anthropologie

Faculté des arts et sciences

Mémoire présenté à la Faculté des arts et sciences

en vue de l'obtention du grade de maîtrise

Maître ès science (M.Sc.)

en Anthropologie

2014, avril

© Élise Karagueuzian, 2014

Université de Montréal
Faculté des Arts et sciences.

Ce mémoire intitulé :
Analyse anthropologique des politiques de brevetage génétique.
Le cas du *BRCA 1/2* au Québec.

Présenté par,
Élise Karagueuzian
a été évaluée(e) par un jury composé des personnes suivantes :

Pierre Minn
Président rapporteur

Karine Bates
Directeur de recherche

Jean-Luc Bédard
Membre du jury

Résumé

Le diagnostic de prédisposition génétique du cancer du sein et de l'ovaire est détenu par la firme de biotechnologie *Myriad Genetics* depuis 1996, sous la forme d'un brevet, qui lui octroie une licence d'exploitation internationale, infirmant le droit d'analyse moléculaire aux autres laboratoires. Ce monopole, lui permet de statuer sur un prix excessivement plus élevé qu'en milieu public et d'astreindre en justice, les laboratoires contrevenants. Depuis 2001, le Québec est la seule province qui se soumet (en partie) au brevet, en faisant appel à la compagnie pour le séquençage complet.

À travers cette recherche, j'analyse les politiques de brevetage génétique, dans sa construction juridique de la propriété intellectuelle et dans les significations culturelles des biotechnologies. Je m'appuie sur un cadre analytique des théories de propriété et sur la recherche en biomédical. Je procède également à l'analyse du discours des médecins et conseillers généticiens au Québec, à travers des entrevues conduites dans des centres hospitaliers de la région de Montréal et de Sherbrooke. Cette étude qualitative identifie comment les conseillers et médecins généticiens conçoivent le rôle des brevets dans les dépistages et diagnostics du cancer et comment les brevets génétiques expriment une culture médicale. Je cherche à déterminer comment sont perçus par des professionnels de santé les brevets génétiques en analysant et en comparant les variations entre limites idéologiques et limites pratiques.

Mots-clés : anthropologie, biotechnologies, propriété intellectuelle, brevet génétique, *BRCA 1/2*, Québec.

Abstract

The biotechnology company Myriad Genetics owns the diagnosis of genetic predisposition of breast and ovarian cancer since 1996. The patent, which grants an international license, reverses the right of molecular analysis by other laboratories. This monopoly allows the company to apply an excessively higher price than public laboratories and pursue the offenders in justice. However, since 2001, Quebec is the only province to respect (in part) the patent, using the company for the complete sequencing.

This research analyzes the gene patent politics in its legal structure of intellectual property and the cultural meanings of biotechnology. I rely on an analytical framework of theories of property and biomedical research. I also proceeded to the discourse analysis of physicians and genetic counsellors in Quebec through interviews conducted in hospitals in the region of Montreal and Sherbrooke. This qualitative study identifies how doctors and genetic counsellors analysis the role of patents in the screening and diagnosis of cancer and how genetic patents express a medical culture. The study aims to explore how gene patents are perceived in analyzing and comparing the variations between ideological limits and practical limits.

Keywords : Anthropology, Biotechnologies, Intellectual Property, Genetic Patent, *BRCA 1/2*, Quebec

Table des matières

Résumé	i
Abstract.....	ii
Table des matières	iii
Remerciements	v
Liste des abréviations	vi
Introduction	1
Problématique	1
Objectifs de la recherche.....	3
Limite de la recherche	5
Structure du mémoire	6
Partie I. État des connaissances	8
Chapitre 1) Encadrement législatif des systèmes des brevets et de la propriété intellectuelle	9
1.1 Définition du brevet	9
1.2 Évolution historique des brevets	12
1.3 Breveter le vivant	17
1.4 Conclusion.....	21
Chapitre 2) Diagnostic du <i>BRCA 1/2</i>.....	22
2.1 Myriad Genetics Laboratory	22
2.2 BRCA au Canada	26
2.3 L'exception québécoise	28
2.4 Conclusion	29
Partie II. Concept théorique	30
Chapitre 3) Théorie de la propriété	32
3.1 La pensée Lockéenne	33
3.2 Hegel et le pouvoir de la propriété.....	35
3.3 Philosophie utilitariste.....	37
3.4 Conclusion.....	39
Chapitre 4) Tangibilité de la propriété intellectuelle.....	40
4.1 Individualisme possessif	41
4.2 Hégémonie du droit moderne.....	42
4.6 Pluralisme juridique	46
4.7 Conclusion.....	48
Chapitre 5) Anthropologie des biotechnologies	50
5.1 Bio médicalisation de la société	51
5.2 Biopolitique.....	55
5.3 Conclusion.....	60
Partie III. Méthodologie	62
Partie IV. Résultats d'analyse	71
Chapitre 6) Propriété juridique	72
6.1 Système hybride	72
6.2 Brevetabilité du gène BRCA 1/2.....	81

Chapitre 7) Politiques commerciales	86
7.1 Recherche et développement au Québec.....	86
7.2 Modèle pharmaceutique	91
7.3 Expertise de Myriad Genetics	95
Conclusion	103
Bibliographie	108
Annexe 1-Schéma d’entrevue.....	117
Annexe 2-Formulaire de consentement	120

Remerciements

« La reconnaissance est la mémoire du cœur. »

Hans Christian Andersen (écrivain danois)

La première personne que je tiens à remercier est Mme Karine Bates, professeure agrégée au département d'anthropologie, de l'Université de Montréal. Son expertise et sa confiance ont constitué un apport considérable dans mon cheminement académique. Mme Bates s'est toujours montrée à l'écoute et disponible tout au long de la réalisation de ce projet, ainsi pour l'inspiration, l'aide et le temps qu'elle a bien voulu me consacrer et sans qui ce mémoire n'aurait jamais vu le jour.

Les mots me manquent pour remercier, à sa juste valeur, mon conjoint, Diego Mastroianni, pour son soutien moral et psychologique, indispensable pour maintenir ce projet à terme. À travers les aléas de la vie, il a toujours cru en mes capacités intellectuelles et en mon habileté de mener ce mémoire à bon port.

Liste des abréviations

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

ADN : Acide désoxyribonucléique

BRCA 1/2 : *Genes Breast Cancer* 1 et 2

MSSS : Ministère de la Santé et des Services sociaux

OMC : Organisation mondiale du commerce

RAMQ : Régie de l'assurance maladie du Québec

Introduction

Problématique

Le cancer du sein est une des pathologies les plus courantes chez la femme au Canada. Chaque année, on estime que plus de 6000 Québécois (1% sont des hommes) recevront un diagnostic positif (Statistiques canadiennes sur le cancer, 2013). Ce risque n'est pas homogène pour l'ensemble de la population concernée, puisque 5-10 % de tous les cancers auraient des composantes héréditaires (Agency for HealthCare Research and Quality, 2005). Cette prédisposition génétique entraîne un risque accru de développer la maladie. Les deux gènes de susceptibilité aux cancers du sein et de l'ovaire, appelés *BRCA1* et *BRCA2*, augmentent ce risque pour les porteurs des mutations de 50 à 80 % au cours de leur vie (Surbone, 2011). L'identification de ces marqueurs génétiques constitue à la fois un progrès et un espoir pour le cancer du sein et de l'ovaire qui est responsable de plus de 1350 décès au Québec (Statistiques canadiennes sur le cancer, 2013).

L'analyse des mutations de l'acide désoxyribonucléique (ADN) offre un potentiel pour la recherche et le développement dans l'avancement scientifique, mais aussi pour le marché de l'innovation (Bibeau, 2004). L'entreprise américaine de diagnostic moléculaire *Myriad Genetics* a obtenu en 1996 un brevet sur le diagnostic génétique du *BRCA 1/2*. La commercialisation de ce brevet lui octroie une licence d'exploitation qui s'inscrit dans un droit exclusif de détecter ces mutations et de limiter l'accès à cette connaissance à tout autre laboratoire national et international qui le souhaiterait (Paradise, 2004). Le Canada est donc

astreint aux restrictions juridiques du brevet et doit se conformer aux modalités accordées à la compagnie (Williams-Jones, 2002). Cependant, depuis 2001, les provinces canadiennes ne se soumettent plus au brevet et analysent les échantillons sur leur territoire. Cette décision ne résulte pas d'une réflexion simpliste, mais plutôt d'un cheminement politique et juridique complexe (Paradise, 2004). Malgré cette opposition au brevet, le Québec est l'une des seules provinces qui s'y soumet partiellement pour le séquençage génétique (Gold et Carbone, 2010). Ce contraste souligne les différentes politiques de santé et l'implication du droit dans les gouvernances. Ma recherche porte donc sur l'analyse anthropologique des politiques de brevetage au Québec quant à la construction des discours juridiques, politiques et médicaux, à travers le diagnostic du *BRCA 1/2*.

Les avancées de la génétique ont ouvert rapidement de nouveaux horizons d'applications techniques; elles ont développé un engouement non seulement scientifique, mais aussi financier et politique, qui offre des possibilités transcendant parfois les valeurs sociales, les normes et les croyances de l'individu et des collectivités (Bouffard, 2000). L'évolution dans le domaine des biotechnologies a permis de mettre en place de nouveaux produits et services par l'essor industriel. La révolution génomique est perçue comme une dynamique innovatrice qui remet en cause la notion de propriété intellectuelle exploitée par les institutions privées (Bibeau, 2004). J'analyse la littérature qui permet d'identifier comment la génétique devient une propriété privée et intellectuelle. En déterminant comment elle illustre une *culture* de biotechnologie qui inclut des valeurs de performance industrielle et financière, de propriété privée et de technocratie (Clarke et al, 2003), je cherche à comprendre comment le brevetage influence la culture qui « entendue dans son sens

ethnographique étendu, cet ensemble complexe qui comprend les connaissances, les croyances, l'art, le droit, la morale, les coutumes, et toutes les autres aptitudes et habitudes qu'acquiert l'homme en tant que membre d'une société » (Tylor, 1871 : 1).

Objectifs de la recherche

1. Explorer les questions d'accès et de contrôle du savoir génétique par la construction d'une norme juridique.
2. Déterminer, à travers une recherche qualitative, comment sont perçus les brevets génétiques par des professionnels de la santé.
3. Analyser et comparer les variations entre limites idéologiques et limites pratiques.

La brevetabilité des dépistages des mutations de *BRCA 1/2* redéfinit les contours de la commercialisation du génome et amène une réflexion sur la perspective éthique de sa transformation médicale et juridique. Dans le contexte occidental contemporain, la matérialisation juridique dépasse souvent le support physique de l'objet et s'insère dans les droits de propriété intellectuelle. Les biotechnologies ont donné une nouvelle perspective aux êtres humains et soulignent la nécessité d'une loi sur la propriété pour construire des affirmations pour lesquelles aucun langage transactionnel n'existe (Strathern, 1996). L'intérêt des anthropologues pour cette question relève des transformations majeures qui soulignent les forces et les rapports de pouvoir entre les différents acteurs. La propriété intellectuelle est un objet polymorphe qui se rapporte non seulement aux systèmes juridiques, mais qui implique aussi des contextes complexes et sophistiqués, reliés aux

structures politiques, économiques, socioculturelles d'une société. Cette approche accorde une place plus pertinente aux rapports entre les individus ou les collectivités plutôt qu'une approche juridique et/ou économique entre l'individu et l'objet (Falk Moore, 1978). La transformation de la propriété intellectuelle et son rôle dans la recherche et le développement a modulé non seulement les pratiques, mais également les discours des professionnels de la santé (Bibeau, 2004). L'ascendance du droit, de la politique et de l'économie dans la brevetabilité du vivant pose la question de la place de l'éthique et des représentations socioculturelles de la génétique. À travers une série d'entrevues avec des conseillers et des médecins généticiens au Québec, j'analyse les discours qui permettent de comprendre comment les professionnels perçoivent le rôle des brevets dans le diagnostic du cancer et la place de la santé publique dans l'industrie du génie génétique.

La *génétisation* (Lippman, 1991) de la société pose les questions du sens de nos perceptions culturelles de notre identité biologique et du statut du savoir médical. Cependant, la valeur de la culture dans les biotechnologies est souvent peu développée dans les questions de recherche. Les biotechnologies, par leur contexte de médicalisation, d'objectivation des éléments du corps, de commercialisation et de systématisation de la santé, ont rendu toute perspective culturelle fragile (Konrad, 2006). La pertinence de cette recherche réside dans la compréhension des discours face à des systèmes à valeur hégémonique à la construction de la propriété intellectuelle dans la transformation des corps. Elle vise aussi à souligner la symbolique du droit en la matière.

Limite de la recherche

Je souhaiterais aborder particulièrement quatre points.

Le premier concerne le cadre du mémoire, qui est restreint principalement au domaine législatif et biomédical du brevet sur le *BRCA*. Il existe de nombreuses thématiques sur lesquelles cette question aurait pu être étudiée. Ce choix s'explique par un intérêt personnel pour la question du droit et des biotechnologies. Il me semble que ces deux approches constituent des sous-domaines pertinents concernant la question des politiques de brevetage. Cependant, ils existent d'autres variables, qui constitueraient des schémas explicatifs pour cette question, comme l'éthique, le mouvement féministe, les institutions contre le cancer du sein, le mouvement associatif, la structure médicale au Québec. Même si certains de ces thèmes contribuent à cette recherche, il est important de comprendre les limites du mémoire, dans l'exclusion de certaines thématiques qualitatives et quantitatives.

Deuxièmement, comme il sera discuté, je n'ai pas pu faire d'observation sur le terrain, ce qui limite beaucoup la réflexion sur les pratiques des professionnels de santé. Les discours sont parfois différents des pratiques et des comportements d'un individu ou d'un groupe. Il aurait été pertinent de voir comment une structure de service génétique fonctionne, et quels marqueurs socioculturels s'en dégagent. Troisièmement, et pour rejoindre le deuxième point, l'échantillon choisi est un petit groupe de professionnels de santé, mais qui ne peuvent pas représenter tous les médecins/chercheurs et conseillers généticiens du Québec. Leurs discours soulignent de nombreux facteurs professionnels et personnels, dont la trajectoire de chacun est différente. Le vécu personnel, la formation, le milieu de travail, la hiérarchie,

sont autant de variables qui influencent les propos, même si des consensus se soulèvent et dirigent la recherche sur des catégories d'analyse. Quatrièmement, le point le plus important (selon moi) souligne que la réflexion engagée au long de ce travail est le produit d'un moment donné d'écriture et d'une méthode choisie. Il ne représente pas la recherche idéale, mais permet de contribuer à une réflexion anthropologique et ouvrir d'autres projets sur la question des brevets génétiques.

Structure du mémoire

Ce travail se concentre sur une approche anthropologique du droit dans la question du brevet génétique, mais n'occulte pas son empreinte dans le milieu médical et l'impact des décisions juridiques dans les institutions de santé. Le cadre de ce mémoire constitue une analyse en quatre temps. La première consiste à poser la problématique et comprendre les enjeux impliqués dans l'objet de recherche. *La partie I — État des connaissances* permet d'encadrer la recherche et de définir la trame historique de l'encadrement législatif des systèmes des brevets et du diagnostic du *BRCA*. La littérature est affiliée à la documentation historique et juridique qui permet de tracer la linéarité du préambule, de la propriété à la sophistication du brevet, comme objet décisif. La présentation de l'état des connaissances met en scène les acteurs clefs des politiques de brevetage. *La partie II – Concept théorique* est consacrée aux cadres théoriques du mémoire; connaître la revue littéraire et circonscrire les réflexions socioculturelles sur les questions de propriété intellectuelle, des biotechnologies et de la place du brevet. Ce cadre conceptuel est essentiel pour comprendre comment l'idée de la propriété intellectuelle a émergé dans le contexte occidental, et comment elle s'est imposée

comme modèle de liberté et de modernité. Dans le contexte de la médecine, les théories sur les biotechnologies soulignent le rôle des institutions et de l'économie dans le développement des systèmes de santé. L'approche méthodologique sur laquelle ma démarche est appuyée est développée dans la *Partie III — Méthodologie*; elle traite aussi de la pertinence de l'analyse qualitative dans le travail de l'anthropologue. Les résultats sont discutés dans la *Partie IV — Résultats d'analyse*, suivi de la conclusion, la bibliographie et les annexes.

Partie I. État des connaissances

Le but de cette partie est de dresser une chronologie historique des systèmes des brevets (chapitre 1) et du diagnostic du *BRCA* (chapitre 2). Le choix de cette méthodologie s'explique par la pertinence de la chronologie à soulever les problématiques contemporaines, comment elles ont surgi, et comment leurs caractéristiques ont évolué à travers le temps. L'encadrement législatif des systèmes des brevets, de la propriété intellectuelle et du diagnostic du *BRCA* permet de donner une perspective sur laquelle les circonstances actuelles reposent. Il dispose d'un cadre historique qui permet de définir les changements de situation, mais également les facteurs qui servent à distinguer la situation présente de celle du passé. Les politiques de brevetage génétique du *BRCA* peuvent s'expliquer à travers différentes dynamiques ou théories sociales, comme le féminisme ou la recherche oncologique. La thématique qui repose sur la construction de la propriété intellectuelle et sur le brevet s'explique par la volonté de souligner les politiques économiques et juridiques mises en place pendant le processus. Les systèmes des brevets permettent de mettre en lumière des concepts récurrents comme l'innovation ou la compétition, à travers les dynamiques sociales. L'état des connaissances sert donc à révéler part l'histoire, la complexité des interactions humaines et comment les expériences du passé ont transformé les institutions, les processus mentaux et les acteurs des politiques de brevetage.

Chapitre 1) Encadrement législatif des systèmes des brevets et de la propriété intellectuelle

1.1 Définition du brevet

Un brevet est un titre, qui confère un droit de propriété d'une invention, délivré par une autorité nationale ou régionale. Ce titre offre un droit exclusif d'exploitation sur un territoire, pour ce qui est revendiqué. Cette catégorie empêche quiconque de fabriquer, d'utiliser, d'importer, d'exploiter ou de vendre l'invention sans son autorisation (Accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce-Article 28, 1994). Une invention brevetable peut être un produit ou un procédé qui offre une nouvelle solution technique à un problème. Elle peut également être une nouvelle méthodologie, la composition d'un nouveau produit ou une amélioration technique sur le fonctionnement d'un objet (ADPIC-Article 28, 1994). Les principaux pays industrialisés qui se soumettent à la loi des brevets s'accordent sur une durée de 20 ans à partir du moment du dépôt. Des frais annuels peuvent être exigés pour le maintien du titre d'exploitation; à défaut de paiement, le brevet devient désuet (ADPIC-Article 33).

Critère d'admissibilité

« Un brevet pourra être obtenu pour toute invention, qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et/ou qu'elle soit susceptible d'application industrielle. » (ADPIC-Article 27)¹

¹ L'Accord sur les ADPIC est reproduit à l'Annexe IC de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation Mondiale du Commerce, signé

(1) Nouvelle, c'est-à-dire non divulguée avant la date du dépôt de la demande (ADPIC-Article 27). Si l'idée a déjà été parlée, exploitée commercialement, démontrée, la nouveauté de l'invention peut être compromise (ADPIC-Article 27). Si l'invention doit être divulguée à un tiers, avant qu'une demande de brevet ait été déposée, un accord de non-divulgateion devrait être établi. Une fois une date de dépôt obtenue pour la demande de brevets, l'invention peut revendiquer un statut *Patent Pending* (Payraudeau, 1999). Le demandeur peut procéder à divulguer l'invention, comme indiqué dans la demande de brevet, aux partis intéressés. Dans le cadre du processus de demande, le brevet sera publié après 18 mois, si les conditions légales sont remplies. Une fois publiés, les détails de l'invention seront mis à la disposition du public pour consultation (ADPIC-Article 27).

(2) Inventive, c'est-à-dire qu'elle ne doit pas découler de manière évidente de l'état de la technique (ADPIC-article 27, 1994). Ce critère s'apprécie par rapport à un ensemble de documents, relevant du même domaine technique, qui ne doit pas suggérer l'invention. C'est pourquoi il convient d'effectuer une recherche d'antériorité sur l'invention, avant de déposer une demande de brevet. L'invention doit être quelque chose qui représente une amélioration par rapport à un produit, ou un processus existant, qui est déjà disponible. L'amélioration ne doit pas être évidente pour quelqu'un détenant des compétences ou connaissances techniques dans le domaine particulier de l'invention (ADPIC-Article 27).

(3) Industrielle, c'est-à-dire que son objet doit avoir une application industrielle (ADPIC-Article 27). Elle doit pouvoir être fabriquée et utilisée dans toute industrie. L'invention doit être utile et avoir une certaine forme d'application pratique (Payraudeau, 1999).

Motifs d'invalidation

Tout brevet qui ne satisferait pas aux exigences d'admissibilité des autorités responsables ne sera pas délivré. Toutefois, les critères de brevetabilité sont aussi étendus à d'autres conditions, explicites à chaque gouvernance. Les particularités législatives de chaque pays ou région soumettent le brevet à des réglementations plus restreintes, comme l'interdiction d'encourager la brevetabilité d'une invention qui serait jugée immorale, antisociale ou répréhensible (Payraudeau, 1999)².

Objectifs des brevets

« En offrant aux inventeurs le monopole d'exploitation de leurs inventions pendant des périodes précises, les brevets protègent les investissements et permettent aux inventeurs de bénéficier financièrement de leur créativité. Cela constitue un stimulant intéressant à la recherche et au développement et tous les Canadiens finissent par en bénéficier. S'il n'était pas possible d'obtenir la protection que confèrent les brevets, nombre de gens refuserait peut-être de courir les risques ou d'investir le temps ou l'argent nécessaire à la conception et au perfectionnement de nouveaux produits essentiels à l'essor de notre économie. » (Office de la Protection Intellectuelle du Canada, 2014)³

Le brevet par le monopole permettrait une stimulation de l'innovation, qui est perçue comme un élément nécessaire pour l'économie et la recherche d'un pays. C'est une catégorie juridique qui est valorisée par les autorités et qui se définit comme un bénéfice pour la société, en protégeant l'inventeur et en diffusant des connaissances (Payraudeau, 1999). Cependant, la valeur du brevet dans les consciences individuelles et collectives soulève des

² Cette clause est notamment présente dans la législation européenne (Payraudeau, 1999)

³ http://www.opic.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/h_wr00001.html?OpenDocument

questions, tant sur l'accès aux connaissances que sur la légitimité de la propriété intellectuelle, comme garant de la société.

1.2 Évolution historique des brevets

La question des brevets s'est transfigurée au fil des civilisations, des philosophies et des contextes politico-économiques. Le savoir-faire, l'artisanat, sont des qualités qui ont été promus dans les sociétés de la Mésopotamie, du Royaume de Babylone, en Chine et en Égypte (Lapointe, 2000). Le travail n'est plus soumis à celui de l'esclave, mais plutôt valorisé par une reconnaissance artisanale, par l'apposition d'un sceau, comme marque du créateur (Beltran, Chauveau et Galvez-Behar, 2001.). On retrouve alors une volonté de distinction de la qualité des objets matériels, mais aussi la volonté d'établir une provenance de l'artisanat manufacturé

Antiquité

Les premiers préambules de l'histoire des brevets remontent à l'Antiquité, dans la colonie grecque de Sybaris (VI^e siècle av. J.-C.). Cette installation, située dans le sud de l'Italie, a permis à ses occupants de s'octroyer des droits d'exclusivité sur une recette culinaire⁴ (Lapointe, 2000). Cette démarche rapportée dans le *Banquet des sophistes*⁵ souligne une volonté de protection des inventions et une stimulation à la créativité (Louyest, 2012).

⁴ Le droit d'exclusivité permet à tout inventeur, de fabriquer et de vendre sa recette, et d'interdire à autrui de la cuisiner. Ces pratiques se multiplient dans les colonies mais sera dénoncée en outre par Aristote, qui résulte par son abrogation autour du V^e siècle après J-C par l'empereur Zénon (Beltran, Chauveau et Galvez-Behar, 2001).

⁵ Rédigé en grec vers la fin du II^e siècle, Le banquet des sophistes est l'œuvre d'un lettré venu d'Égypte pour se fixer à Rome comme bibliothécaire au service d'un riche Romain (Louyest, 2012 : 2).

Moyen-âge

Cette époque historique (I-XV^{ème} siècle apr. J.-C.) est un tournant pour l'essor du brevet, à travers le développement de technologies engagées dans les débuts du processus d'industrialisation. L'apparition des nouvelles techniques chamboule le paysage européen et donne de nouvelles perspectives d'avenir (Lapointe, 2000). Pour autant, il n'est pas encore question de brevet, mais plutôt de monopole, qui est défini sous la forme de privilèges. Ce nouveau concept articule son action autour de trois points essentiels: « existence d'une requête argumentée ; appréciation de l'intérêt public par les autorités ; et concession d'un droit exclusif d'exploitation limité dans le temps et dans l'espace » (Lapointe, 2000, §3).

Le monopole d'utilisation est cependant limité dans son champ d'exploitation, car il résulte principalement de décisions arbitraires et du bon vouloir des souverains. Les domaines de spécialisation de ces privilèges, ou *lettres patentes*, sont aussi variés (tissus, mines, couteliers, bonnetiers, etc.) que répandus et répondent au déterminisme des inventeurs à protéger leur création en bénéficiant d'un emploi, d'un monopole ou d'un prestige, limitant les droits d'autrui sur cette technique (Beltran, Chauvau et Galvez-Behar, 2001).

La Renaissance à Venise

La cité des Doges était une des plaques tournantes du commerce maritime dès le XIV^e siècle (Lane, 1985). De nombreux marchands, provenant de différents états, permettent à la ville d'amplifier son expansion sur le milieu industriel et d'accroître son influence commerciale et culturelle. L'installation de nombreux ingénieurs dans la cité accélère le processus du

brevet, qui résulte en 1474 par la création de la *Parte Veneziana* (Lane, 1985), texte fondateur voté au sénat, légiférant sur les privilèges des créateurs, qui doivent respecter des critères spécifiques, qui sont : « encouragement à l'activité inventive ; compensation des frais encourus par l'inventeur ; droit de l'inventeur sur sa création ; et surtout utilité sociale de l'invention »⁶ (Lapointe, 2000, §4). Cette loi est contextualisée par l'idée de nouveauté qui sera une des pierres angulaires du brevet. En exigeant que l'invention soit définie comme « nouvelle », on entend par là qu'elle n'ait jamais « été réalisée auparavant sur le territoire de la République (nouveauté locale) ; », soit accentuée par deux distinctions (Lapointe, 2000, § 4) « ingénieuses (concept de la non-évidence) ; et au point, de manière à être utilisée et appliquée » (concept de l'utilité) (Lapointe, 2000, §4). Cette démarche, en phase avec le mercantilisme et le développement des industries, pousse l'État à se soumettre à la loi des brevets, dans une recherche d'harmonisation du statut de l'inventeur et de la protection de sa création (Diehl, 1985).

Angleterre: Statute of Monopolies

L'Angleterre enclenche, sous le règne d'Élisabeth et Jacques Ier, un texte fondateur portant sur le statut des monopoles, adopté par la Chambre des Communes en 1624, qui va statuer sur la notion d'invention (MacLeod, 1988). L'essor économique de cet État-Nation a permis la migration de nombreux ingénieurs européens de l'époque. Le favoritisme qu'engendre le système de privilège permet à ses détenteurs de fixer des prix exorbitants sur leurs biens. La colère de la bourgeoisie anglaise se transforme par l'adoption du texte, sur le statut des

⁶ Toute reproduction ou imitation d'une invention engagée, sans l'accord de son concepteur est interdite pour une durée de dix ans et devient passible d'amende.

monopoles, qui permet de légiférer sur la durée du brevet (14 ans), le prix, et surtout qu'il devait être accordé que si l'invention était inédite au Royaume-Uni (Lapointe, 2000). À travers cette démarche se trouve une volonté de protectionnisme national, qui caractérise une des qualités du brevet (Dutton, 1984). Le droit sur les brevets devient un processus nécessaire pour la protection des intérêts nationaux et le développement des ressources industrielles et de l'innovation.

Amérique du Nord

La place des États-Unis dans les politiques de brevet est capitale pour comprendre son évolution dans l'ère moderne. Les États-Unis ont accordé un rôle spécifique au brevet, en statuant un droit moral à son inventeur. Cette initiative détermine le caractère inhérent et sacré de son invention, qui lui confère des droits exclusifs. À la différence de la législation anglaise, la constitution américaine, enclenchée par l'adoption de la *Loi sur les brevets du 10 avril 1790*, garantit à son inventeur de jouir de ces droits (Lapointe, 2000). On tend, à travers cette démarche, vers un droit constitutionnel attribué par le Congrès américain. Du côté canadien, c'est en 1824 que fut adoptée la première Loi sur les brevets, dans la province du Bas-Canada⁷ (Haut-Canada en 1831). Dans un contexte historique important avec *l'Acte d'Union* en 1840 et *l'Acte de l'Amérique du Nord Britannique* en 1867, le gouvernement fédéral prend part à la *Loi sur les brevets en 1869* et remodèle son statut de manière continue depuis (Tassé et Godard, 2007).

⁷ Avec comme prérequis, d'être un sujet britannique et de résider dans la province.

Époque contemporaine

Le XIXe siècle (1815-1889) va être marqué par un essor économique, entraînant la multiplication des délivrances de brevet, notamment en Autriche-Hongrie, France, Angleterre et États-Unis⁸ (Lapointe, 2000). L'explosion des brevets délivrés dénote deux phénomènes : le premier, le développement des technologies et de l'industrie, instaure un désir de protéger les intérêts de son inventeur. Quant au deuxième, il souligne la dévalorisation du brevet, en accordant trop facilement la licence d'exploitation, ce qui retire le caractère de prestige et le dévalue (Beltran, Chauvau et Galvez-Behar, 2001). C'est dans ce contexte que les États-Unis décident d'y remédier, en adoptant, en 1836, de nouveaux critères pour redéfinir le brevet. Le brevet sera délivré par des commis, huissiers et machinistes, et permet de garantir un caractère prestigieux pour étendre son pouvoir dans l'industrie. Les états européens proposent des brevets sous la qualité d'un simple examen de forme, sans aucune autre implication gouvernementale⁹ (Plasseraud, 1986).

C'est dans cette perspective que le XXe siècle a vu une transformation du développement des ressources vers un développement des savoirs (Joly, 2005). La contextualisation du marché, qui pousse à l'internationalisation, a permis la construction d'une véritable machine législative et politique, pour garantir des droits qui paraissent naturels en matière de protection. Cette perspective se concrétise notamment en 1994 par l'adoption des accords de

⁸ « La publication obligatoire des brevets une fois délivrés (Autriche 1832); l'inclusion, à la fin de la description, de une ou plusieurs revendications dans lesquelles l'inventeur revendique son monopole (Angleterre 1883); la fin de la discrimination entre les inventeurs nationaux et les inventeurs étrangers; l'abolition ou à tout le moins une diminution du nombre de brevets délivrés aux simples importateurs de techniques déjà existantes; et l'instauration d'un droit de priorité sur une demande déposée à l'étranger (États-Unis 1839, Canada 1872) ».

⁹ L'approche française propose que l'État ne se porte pas garant, en délivrant des brevets S.G.D.G (sans garantie du gouvernement) jusqu'en 1968.

Marrakech et la création de l'Accord mondial du marché (OMC), lequel stipule un accord sur les droits de propriété intellectuelle (ADPIC).

1.3 Breveter le vivant

Le statut des brevets s'est transformé dès le XIXe siècle en un système qui légitimait la reconnaissance du travail, mais qui légitimait surtout l'innovation. Cette innovation est devenue un instrument de stimulus économique, mais aussi scientifique, et pousse la société vers un rapport de modernité et de progrès (Laperche, 2001). Pour autant, la question du vivant n'a jamais été explicitement construite ou du moins évoquée dans le régime des brevets. Le rapport du vivant met à mal la validation d'appropriation par un individu, ou une collectivité, car sa nature repose sur sa capacité infinie à se reproduire, et dépend aussi du monde inanimé (Azam, 2008).

Les produits de la nature

Théoriquement, les phénomènes naturels ne peuvent être admissibles à la constitution d'un brevet, car ses manifestations et ses substances appartiennent à la catégorie des découvertes. Une des premières analyses de l'article 27 de l'ADPIC (1994) nous montre le caractère tautologique dans la définition du brevet. L'invention qui doit être d'activité inventive laisse ouverte la question de la nature du terme *invention*¹⁰. L'invention renvoie à une action volontaire de l'Homme qui engendre une application pratique d'un savoir. Une découverte relève d'une simple observation ou identification d'un phénomène naturel préexistant. Cette

¹⁰ « Aux fins de cet article, les expressions "activité inventive" et "susceptible d'application industrielle" pourront être considérées par un Membre comme synonymes, respectivement, des termes "non évidente" et "utile" ». (Note de bas de page, ADPIC-Article 27, 1994)

barrière entre invention et découverte délimite souvent ce qui est brevetable et ce qui ne l'est pas (Azam, 2008).

Toutefois, le droit entre dans une zone grise quand il s'agit des biotechnologies, car on observe l'intervention humaine (technique) dans un domaine préexistant (nature). La brevetabilité impliquant un produit de la nature est légitimée par le fait que le titre est remis sur la base d'une invention d'un procédé ou d'une technologie, et non sur les phénomènes ou la substance naturelle en soi (Azam 2008). Le fondement légal de cette application affirme qu'une séquence d'un gène peut être brevetée, car les propriétés et les potentialités de certains phénomènes naturels produisent un effet technique (Gold et Carbone, 2010). Cette règle technique soumet le gène comme un élément isolé en dehors de son cadre naturel, ce qui permet donc sa répllication.

Le brevet ayant trait à des produits de la nature comme les organismes cellulaires, les protéines, les gènes, les acides, les vitamines et les micro-organismes est couramment accordé par la plupart des pays industrialisés, car il est soumis à une invention technologique et non une découverte (Azam, 2008, et Muller, 2011). Le brevet se définit alors comme une règle technique ou une règle d'utilisation de la nature qui permet entre autres le séquençage complet ou partiel du gène et surtout son utilisation dans le cadre des tests génétiques. Il permet aussi l'encodage des protéines, les formes de vies végétales ou animales, les organismes génétiquement modifiés (végétal ou animal), le développement des médicaments et les vecteurs de gènes (Azam, 2008). De manière cohérente, les organismes vivants sont exclus du paradigme de découverte lorsqu'ils impliquent une intervention de l'Homme dans

un processus technique. Cette extension ne signifie pas que l'objet d'invention est systématiquement breveté. De nombreux procédés ne font pas l'objet de brevet et sont soumis à d'autres formes juridiques (Payraudeau, 1999).

Expansion de la propriété

Le développement du brevet s'est notamment fait par l'approche américaine sur la norme sociale de travail-récompense, tout le long du XXe siècle, qui légitime ses actions juridiques et politiques (Joly, 2005). Très vite, les brevets se sont appliqués à différents champs, principalement celui de l'information et du savoir. Cette passation de domaine entre l'agriculture, l'industrie et l'information souligne la malléabilité du système des brevets. La chronologie des brevets sur le vivant démontre l'hégémonie des États-Unis dans sa construction, qui s'imposent souvent comme un pionnier en la matière (Azam, 2008)

1873: Louis Pasteur obtient un brevet sur des levures destinées à la brasserie. Cependant, le brevet porte sur le procédé et non sur la levure elle-même.

1930: Le *Plant Patent Act* américain autorise pour la première fois les brevets sur des végétaux. Ils sont cependant restreints aux plantes d'horticulture à multiplication végétative.

1973: La convention de Munich exclut des brevets européens toute forme de vie.

1980: Premier brevet, aux États-Unis, sur un micro-organisme génétiquement modifié : une bactérie capable de dégrader les hydrocarbures.

1982: Premier brevet européen sur un micro-organisme génétiquement modifié.

1985: Premier brevet, aux États-Unis, sur un végétal génétiquement modifié : un maïs.

1987: Premier brevet, aux États-Unis, sur un animal transgénique : une huitre triploïde.

1988: Premier brevet, aux États-Unis, sur un mammifère : une souris génétiquement modifiée.

1995: En signant les accords de Marrakech, les pays membres s'engagent à adopter un système de protection des inventions biotechnologiques : brevet ou système « sui generis »¹¹.

1996: Premier brevet, aux États-Unis, sur des séquences partielles de gènes humains sur le *BRCA*.

2003: La demande de brevet sur une séquence génétique du virus du SRAS, déposée par le *Michael Smith Genome Sciences Centre* (Canada) qui l'avait identifié.

2005 Une douzaine de demandes de brevets sont déposés par Monsanto à l'O.M.P.I. sur les méthodes de sélection, d'élevage, de reproduction des porcs et sur la séquence génétique impliquée dans leur croissance.

2010 Aux États-Unis, débats autour de la procédure d'autorisation engagée par la Food and Drug Administration (F.D.A.) pour la consommation humaine du premier animal génétiquement modifié : un saumon à croissance accéléré.

« **BREVETS SUR LE VIVANT** - (repères chronologiques) », *Encyclopædia Universalis* »

Les politiques nationales et internationales ont assoupli leurs réglementations en matière d'admissibilité au brevet des phénomènes du vivant, car la mise sur le marché public et privé s'est révélée être une opportunité commerciale et scientifique pour les laboratoires (Muller, 2011). Le brevet se définit alors comme un outil d'information et comme un vecteur de l'innovation (Laperche, 2001). Selon le rapport de Lombard en 1998, « près de 70 % de l'information technique est disponible dans les textes des brevets existants, et 40 % de cette information ne se trouve que dans les brevets. ». (1998 :29) Ce constat souligne le caractère primordial du brevet, comme source de donnée, qui permet de l'utiliser comme valeur commerciale, notamment pour les concurrents. La protection intellectuelle apparaît comme une nécessité à appliquer pour stimuler la compétitivité et augmenter la croissance d'une nation (Laperche, 2001).

¹¹ *Sui generis* est un terme latin de droit, signifiant « de son propre genre » et qualifiant une situation juridique dont la singularité prévient tout classement dans une catégorie déjà répertoriée et nécessite de créer des textes spécifiques (Larousse, 2014).

1.4 Conclusion

L'historique des brevets souligne comment la création de la propriété intellectuelle est devenue un enjeu dans l'acquisition économique et politique des États-Nations. La mise en contexte des systèmes des brevets dans le monde du vivant, souligne une question beaucoup plus complexe, et ambiguë, par la nature de l'objet d'invention. L'analyse historique permet de définir les États-Unis comme un pilier dans la recherche, et dans l'application des brevets. Par sa dimension de diffusion et de protection, le système d'exploitation des brevets défend un essor de l'innovation, qui a commencé dès la Révolution industrielle. L'application du brevet a permis le développement des industries, en garantissant un retour sur investissement. L'industrie pharmaceutique et de génie génétique a, dès 1920, pris part à l'essor des brevets, en lui permettant un développement économique et une expansion. Cette évolution est le résultat des prémisses de la pensée occidentale. La recherche en biologie mais également les biotechnologiques sont entrées dans une ère nouvelle. La somme d'information qui en découle est de plus en plus robotisée et volumineuse. C'est dans cette perspective de compétition et d'innovation que se met en place le développement sur le diagnostic du *BRCA 1/2*, et ce dès les débuts des années 1990. L'industrie de recherche et de développement est exaltée par les travaux universitaires qui s'intensifient avec la mise en place du Projet International Humain (Bibeau, 2004). L'amplification des processus de recherche à travers le financement, les politiques nationales et les intérêts scientifiques constitue un contexte florissant pour des partenariats publics-privés et pose le droit comme valeur hégémonique.

Chapitre 2) Diagnostic du *BRCA 1/2*

« One consequence of the Human Genome Project is the development of a burgeoning number of genetic tests, which, it is claimed, will eventually enable testing not just for genes that have directly linked to single gene disorders, but also for conditions that are multi-genic » (Konrad, 2006: 26)

Le projet international sur le génome humain a suscité un engouement non seulement de la part du corps scientifique, mais a aussi créé un intérêt de masse. Le séquençage complet de l'ADN fût entrepris en 1990 et achevé en 2003 par un corpus de généticiens qui portait sur l'ensemble de l'information génétique des 30 000 gènes humains des 23 paires de chromosomes (Montpetit et Chagnon, 2006). Le séquençage du génome humain marque un tournant majeur pour la biologie et la médecine. Ce projet a permis de regrouper des collaborations internationales favorisant les avancées technologiques et informatiques, autorisant de hauts débits de séquençage (Murry, 1999). Le projet sur le génome humain cristallise une recherche publique commune, qui renforce l'idée du partage des connaissances, dans un intérêt pour chaque Homme (Bibeau, 2004). Malgré l'espoir porté dans ce projet, l'idée de privatisation et de commercialisation du gène est toujours une opportunité, notamment pour les firmes privées de biotechnologie. La contextualisation des avancées sur le génome et la polarité publique privée est un enjeu pour le brevetage génétique et notamment le *BRCA 1/2*.

2.1 Myriad Genetics Laboratory

Le début des années 1990 sera marqué par des avènements dans la recherche et le développement. La multiplication des découvertes dans le domaine génomique souligne

d'une part les progrès des connaissances, mais aussi les collaborations nationales et internationales qui vont intensifier les programmes de recherche sur le *BRCA* (Bibeau, 2004 et Murry, 1999). Le projet sur le génome humain est une des matérialisations des avancements scientifiques dans le séquençage génétique. Parallèlement au consortium international, de nombreuses équipes de recherche, principalement américaines, européennes et japonaises, se sont intéressées aux mutations sur les gènes du cancer du sein et de l'ovaire (William-Jones, 2002).

Une équipe américaine (*American Society of Human Genetics*) se distingue dans cette recherche en localisant un gène du cancer du sein, le BRCA 1 sur le chromosome 17, qui démontre le potentiel caractère héréditaire de la maladie. Cette découverte va permettre de développer un brevet sur les marqueurs génétiques d'acide nucléique du chromosome (Murry, 1999). La localisation des marqueurs responsables est une première étape dans la compréhension de l'information génétique, car l'étude des ARN messagers n'est pas suffisante¹². Un des premiers résultats de cette recherche souligne que les populations avec un fort taux endogamique sont plus enclines à développer des marqueurs spécifiques qui permettent d'identifier plus facilement ces mutations (Williams-Jones, 2002). Cette caractéristique se retrouve notamment en Amérique du Nord, chez les Juifs ashkénazes (Europe de l'Est), les Canadiens-français (Québec) et les Mormons (Utah)¹³. Ces derniers

¹² Les ARN sont des molécules constituées par l'assemblage de ribonucléotides, et qui possèdent de très nombreuses fonctions dans la cellule.

¹³ On dit qu'il y a effet fondateur lorsqu'une nouvelle population est créée à partir d'un nombre relativement restreint d'individus provenant d'une population mère. La principale conséquence est que la nouvelle population formée est plus homogène, donc moins diversifiée, que la population-mère. Ce sont des phénomènes historiques et démographiques qui expliquent les caractéristiques génétiques de la région. La dérive génétique est l'un des mécanismes de l'évolution qui aboutit à la création de nouvelles espèces à partir de populations d'individus. Ce mécanisme est celui de la variation aléatoire des fréquences alléliques au sein d'une population et au cours des générations.

sont un des sujets d'étude dès les années 1970 pour l'identification des mutations et marqueurs, avec une collecte de données génétiques de plus de 200 000 Mormons, par des groupes de recherches américains (Gold et Carbone, 2010).

Stratégies et politiques de Myriad Genetics

La fondation de *Myriad Genetics* date de 1991 par la constitution d'équipes de recherches américaines (Université de Berkeley et Université d'Utah) et canadiennes (McGill), dirigées par Peter Meldrum et Mark Skolnick (Williams-Jones, 2002 et Paradise, 2004). L'entreprise de diagnostic moléculaire qui s'installe à Salt Lake City (Utah) trouve des investisseurs financiers dans la pharmaceutique pour continuer d'intensifier les recherches (comme de nombreuses *start-ups* de biotechnologies). Cette approche est marquée par la publication des premiers résultats sur le *BRCA 1*, le 7 octobre 1994, dans la revue *Sciences*, et fait suite à la demande de brevet déposée au mois d'août de la même année (Gold et Carbone, 2010).

Après de nombreuses révisions, c'est finalement en 1997 que le *Patent AMD Trademark Office* des États-Unis délivre le brevet sur 47 mutations distinctes. Cette invention, qui a entre autre été réalisée par un chercheur de l'institut de cancer de Tokyo (Japon) et un du centre hospitalier de l'Université de Laval à Québec (Canada), octroie un monopole d'exploitation qui permet une utilisation commerciale du diagnostic du *BRCA 1* (Gold et Carbone, 2010). Entre 1997 et 1998, cinq autres brevets vont être accordés à *Myriad Genetics* pour au final lui concéder un contrôle total sur le *BRCA 1*, par la détection des mutations et le séquençage complet du gène. En représentant 45 % des cancers du sein par mutations génétiques, cette découverte est une avancée scientifique, mais signifie aussi que

d'autres gènes sont eux aussi susceptibles de porter cette fonction (Gold et Carbone, 2010 et William-Jones, 2002).

En décembre 1995, un consortium de 40 chercheurs de six pays, dirigé par le professeur Stratton du Royaume-Uni, publie un article dans *Nature* sur l'identification du gène *BRCA 2* par son équipe. Cette avancée représente aussi une rupture avec le modèle *Myriad Genetics*, puisqu'elle a été financée par le *Cancer Research Campaign*, une association à but non lucratif du Royaume-Uni (Parthasarathy, 2005, et Paradise, 2004). La veille de la publication de la revue, la compagnie américaine annonce qu'elle a isolé le gène *BRCA 2* dans son séquençage complet et amplifie son emprise en publiant ces données dans la revue *Nature Genetics*, en mars 1996. Dans cet article, *Myriad Genetics* dénonce, selon elle, le caractère fragmentaire de la recherche du professeur Stratton (séquençage partiel et marqueurs sur six mutations). Cette annonce devance la demande de brevet en avril 1996 sur le diagnostic complet des mutations du *BRCA 2* par *Myriad Genetics* (Gold et Carbone, 2010 et Paradise, 2004).

Avec un total de neuf brevets, *Myriad Genetics* entreprend une vaste opération d'appropriation commerciale en obtenant un monopole d'exploitation, qui lui permet de contrôler l'accès aux ressources et son prix (Paradise, 2004). En 1998, la compagnie investit 30 millions de dollars dans son laboratoire et propose 3 tests de diagnostic : le *BRCAnalysis* complet (séquençage complet du *BRCA 1 et 2* pour 2400 \$), le *BRCAnalysis* simple (395 \$) et l'analyse par identification de groupe spécifique comme les Juifs ashkénazes (Paradise, 2004). La stratégie de *Myriad Genetics* lui a permis de se définir très vite comme un colosse

dans les bio-industries et d'imposer son modèle dans les pays industrialisés (Gold et Carbone, 2010).

2.2 BRCA au Canada

L'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) accorde trois brevets sur le *BRCA 1* et *2* entre 2000 et 2001. Le modèle de *Myriad Genetics* cherche à effectuer le séquençage complet dans son laboratoire en Utah et à laisser les diagnostics pour des mutations simples aux laboratoires et hôpitaux locaux (Williams-Jones, 2002). *La Loi constitutionnelle de 1867* confère une séparation des pouvoirs entre les différentes provinces et territoires du Canada et le gouvernement fédéral. En vertu de cette loi, l'organisation des services de santé est de compétence provinciale. Cette distinction n'attribue pas tous les pouvoirs aux provinces ou aux territoires, puisque c'est le gouvernement fédéral qui détermine les conditions d'attribution de la contribution financière (Tassé et Godard, 2007). Ce critère affirme que l'autorité provinciale/territoriale a l'obligation d'assurer des services de santé publique, intégraux, universels, transférables et accessibles à l'ensemble des populations (Tassé et Godard, 2007). Même si le Canada n'est pas décisif dans la recherche génétique, des diagnostics du *BRCA* étaient fournis par des laboratoires de centres hospitaliers et des programmes de recherche, notamment en Alberta, en Ontario¹⁴, au Manitoba et au Québec (Gold et Carbone, 2010).

¹⁴ La province ontarienne utilisée notamment le test de protéine tronquée (PTT), qui après une transcription *in vitro*, vise à mettre en évidence la protéine tronquée issue de l'allèle mutée du *BRCA 1* et *2*.

Myriad Genetics décide en 2000 de bâtir un partenariat avec *MDS Diagnostics*¹⁵, une compagnie privée d'analyse moléculaire canadienne, en développant des partenariats avec les centres hospitaliers de la province, ce qui se conclut par un contrat de commercialisation de 3 ans. La stratégie de *Myriad Genetics* était de vendre un modèle qui prescrit un formatage et une méthodologie particulière et non seulement une trousse d'utilisation (Paradise, 2004). Ce modèle impliquait un contrôle des échantillons par la compagnie et une mise à prix 2 à 3 fois supérieur au prix canadien et européen (Paradise, 2004). La province ontarienne est la première à ne pas se soumettre au brevet et devient un pionnier dans la contestation de la légitimité de *Myriad Genetics*. Les autres provinces suivent le mouvement, percevant le brevet comme agressif et contraignant, et contraire aux valeurs de santé publique (William-Jones, 2002). La compagnie américaine prend des engagements juridiques, en envoyant des lettres de cessation qui menacent de représailles financières pour les contrevenants. Très vite, le conflit prend des tournures politiques, notamment avec la province ontarienne¹⁶ (Gold et Carbone, 2010).

Dès les débuts de *Myriad Genetics* au Canada, il apparaît clairement la nécessité d'avoir des systèmes de régulations provinciales. Mais le partage des compétences en matière d'autorité et de gouvernance du pays rend difficile l'application à l'échelle fédérale (Tassé et Godard, 2007). En ce sens, la question de *Myriad Genetics* sur le sol canadien va résulter d'une approche provinciale. En dépit du brevet accordé par l'OPIC et la Loi sur les brevets (loi

¹⁵ Le nom actuel est *LifeLab*, une compagnie ontarienne de diagnostic moléculaire.

¹⁶ Le 16 novembre 2001, l'ambassadeur américain du Canada Paul Celluci rencontre Tony Clément, le ministre ontarien de la santé pour menacer le Canada de sanctions commerciales. La Loi sur le commerce de 1974 des États-Unis stipule que des sanctions unilatérales peuvent être engagées lorsqu'un pays ne se conforme pas aux règles de propriété intellectuelle. Cette stratégie de menace souligne une hégémonie juridique qui va marquer l'engagement de *Myriad Genetics* et des États-Unis dans une volonté d'imposer un modèle de santé.

fédérale), il est résulte que la gestion du diagnostic du *BRCA 1 et 2* se fait à travers les régulations et politiques de chaque province (Paquette, 2012). La majorité d'entre elles soumettent leurs échantillons dans les laboratoires des centres hospitaliers de leur province ou d'une province voisine, au prix d'environ 1400 \$ (Gold et Carbone, 2010).

2.3 L'exception québécoise

Le Québec offre le séquençage des mutations des gènes *BRCA 1/2* dans un contexte particulier : pour les populations avec un effet fondateur (canadiennes-françaises et juives ashkénazes), pour qui on offre une analyse partielle du séquençage, avec des marqueurs spécifiques. Le séquençage complet est envoyé dans des laboratoires canadiens (principalement en Ontario¹⁷) ou dans le laboratoire de *Myriad Genetics*¹⁸ (Gold et Carbone, 2010). Dès la fin des années 1990, par le manque de ressources des services de cliniques génétiques pour le séquençage complet des gènes du *BRCA 1 et 2*, on constate l'échec de la génomique au Québec (Santé et services sociaux du Québec, 2008). Ne disposant pas des capacités nécessaires pour développer des services québécois pour le diagnostic du cancer du sein et de l'ovaire, à l'intérieur du système public de santé, une première clinique demande le remboursement de l'envoi des échantillons à *Myriad Genetics*, à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Cette disposition n'est en aucun cas contestée par la RAMQ, qui procède au remboursement des services de génétique opérés en dehors de la province et du Canada (Paquette, 2012). Cette pratique se perpétue dans le système québécois.

¹⁷ Le développement du diagnostic du *BRCA* est beaucoup plus développé en Ontario. Ils offrent des services de clinique de médecin génique spécialisée dans le *BRCA* et possèdent un nombre plus élevé de personnel, clinique et ressource, comparé au Québec et aux autres provinces (MSSS données 2001-2002).

¹⁸ Si les tests se révélaient négatifs pour les mutations spécifiques identifiées et qu'il y avait des antécédents familiaux de cancer, l'échantillon était envoyé à *Myriad Genetics* pour un séquençage complet (Paquette, 2012).

2.4 Conclusion

Depuis l'inauguration du Projet du génome humain au début des années 1990, il y a eu une reconfiguration des attentes, sur les connaissances et technologies, dans le domaine de la biologie et de la médecine (Saussig, Hoeyer et Helmreich, 2013). L'hétérogénéité des pratiques dans la gestion du dossier *Myriad Genetics* met en avant la complexité d'appliquer une loi internationale pour chaque province du Canada. Cela souligne également la difficulté de légitimer le droit comme macrostructure imposant un modèle uniforme. La trame chronologique sur la recherche du diagnostic du *BRCA 1/2* démontre la capacité de justifier par des indices techniques et juridiques, l'appropriation intellectuelle des découvertes scientifiques. Le contexte particulier du Canada et du Québec résulte des ordonnances juridiques de la compagnie américaine et des ressources médicales du territoire fédéral et provincial. Cependant, l'historicité du système législatif des brevets et du diagnostic du *BRCA* ne sert pas exclusivement à comprendre la complexité des mécanismes de pensée et des enjeux encourus. Comme tout objet de terrain, il y a des cadres théoriques qui permettent de définir des dynamiques humaines expliquant certains comportements plutôt que d'autres. L'évolution des structures et des pratiques sociales est modulée par des systèmes de pensée, qui soutiennent les actions des individus, des organisations et des communautés. Il est donc pertinent de comprendre par quels concepts, les systèmes des brevets génétiques et la question de la propriété intellectuelle, se sont définis dans le champ social.

Partie II. Concept théorique

L'objectif de cette partie est de fournir au lecteur un cadre théorique sur lequel s'appuie la recherche sur les politiques de brevetage génétique. Dans le contexte émergent des systèmes de brevets, de nouveaux droits de propriété intellectuelle vont règlementer les pratiques sous un environnement capitaliste et néolibéral. Le concept théorique permet d'afficher les *sensitizing devices* (Giddens : 1984) de l'objet d'étude. Ces dispositifs de sensibilisation soulignent les réflexions sur la problématique de la recherche, et sur l'interprétation des résultats. Cette analyse se situe à deux niveaux : le premier (chapitre 3 & 4), traite de la dynamique juridique et porte sur les mécanismes philosophiques et anthropologiques, dans l'interprétation de la propriété intellectuelle, du Siècle des Lumières jusqu'à l'époque contemporaine.

La question de la propriété n'est pas un sujet tributaire à l'Occident; toutes les sociétés adoptent des définitions d'appropriation qui sont propres à chaque culture et croyance. Toutefois, la transformation vers le domaine privé et intellectuel a émergé de la scène intellectuelle européenne du XVII et XVIIIe siècle, sous l'égide de l'ère des révolutions démocratiques (Dunn, 1991). Ces fondements philosophiques jouent un rôle important dans la compréhension de la construction juridique de la propriété privée (et intellectuelle) qui souligne l'ascendance d'un modèle de libéralisme. Le second (chapitre 5) repose sur la biomédecine et plus particulièrement sur l'arrivée de la technologie dans les pratiques médicales. Ce chapitre permet de comprendre la transformation des processus de santé

publique et privée, dans l'évolution de la médecine depuis la Seconde Guerre mondiale. L'empreinte libérale est un facteur important dans la logique de la biomédecine, qui a changé la trame idéologique, par la gouvernance, la surveillance des corps et l'économie de santé. Les systèmes de brevetage génétique n'ont pas échappé à ce raisonnement et s'insèrent dans une dialectique qui permet de légitimer les actions. Cette partie permet de comprendre comment les différentes théorisations sociales permettent de lier les différents mécanismes et dynamiques de pensée, de l'objet d'étude.

Chapitre 3) Théorie de la propriété

« A man's property is some object related to him. The relation is not natural, but moral, and founded on justice. It is very preposterous, therefore, to imagine that we can have any idea of property, without fully comprehended the nature of justice, and showing its origin in the artifice and contrivance of men » (Hume 1962, II: 196)

Ce chapitre discute des théories de la propriété, sous l'analyse de trois philosophies (lockéenne, hégélienne et utilitariste). La théorie de la propriété n'est pas exclusive à ces doctrines, de nombreux intellectuels comme Marx ou Kant ont également formulé des cadres conceptuels à ce sujet. Le choix de se limiter à ces théoriciens s'explique par la volonté de définir le cadre juridique et politique des sociétés euro-américaines, du XVII^e et XVIII^e siècle. Locke, Hegel, Bentham et Mill, sont considérés comme les précurseurs du droit moderne et dans l'imposition de son modèle. La recherche sur les politiques de brevetage porte sur une réflexion du droit comme légitimité, dans l'appropriation intellectuelle. Il semble pertinent de souligner les origines philosophiques de cette idéologie, soulignant l'hégémonie du droit et de la politique économique. La planification sociale, qui est une théorie associée à Karl Marx, reconnaît également la propriété et les systèmes de brevet, mais est définie dans un modèle équitable et antilibéralisme (Leimdorfer, 1972). Étant donné que le libéralisme est un marqueur important dans la société occidentale, on retrouve ses empreintes dans de nombreuses sphères sociales. Il est donc important de souligner les théories qui soutiennent les systèmes de brevets et comment ses philosophies sont encore contemporaines dans l'analyse de la propriété intellectuelle.

3.1 La pensée Lockéenne

John Locke, un des fondateurs de la pensée du droit et de la liberté moderne, repose ses écrits politiques sur la valorisation du droit naturel, qui prend en compte les qualités universelles de l'Homme. Il devient le défenseur d'une éthique de l'autorité politique, qui évolue d'une extension de la relation de Dieu et de l'univers créé (Locke, 2003). Cet état de nature suggère librement des droits naturels, que nul législateur ne doit constituer, et se porte garant de droits individuels, qui permettent de conserver des qualités de personnalité. Cette conceptualisation réfère en ce sens à une doctrine philosophique, voire théologique, qui permet à l'Homme une assurance au bonheur et qui lui permet de mener une vie qui lui est propre (Dunn, 1991).

La propriété de soi

Le droit naturel veut que l'homme soit propriétaire. Mais il ne faut pas prendre ce postulat au sens matériel strictement. Locke ne définit pas la propriété au sens mobilier, immobilier, bien et terre (Macpherson, 2004). Sa pensée dépasse le champ physique, et introduit l'idée de la propriété intellectuelle indirectement, en soulignant le droit de chaque Homme à devenir le propriétaire de son essence, c'est-à-dire tout ce qui est valorisé par lui même; donc les idées, les pensées, les talents et la créativité sont aussi des attributs de la propriété (Locke, 2003). Le travail de son corps et de son esprit doit être récompensé par la qualité de propriété, ce qui s'oppose à la philosophie cartésienne de la séparation ou plutôt la dualité des deux éléments. Sa liberté, sa santé et sa sécurité constituent son domaine vital et lui

permettent d'avancer (Macpherson, 2004). Cette théorie, définie dans le *Deuxième Traité*¹⁹, met en perspective que ce domaine vital définit le pouvoir et les limites de la société et du gouvernement civils. Ce droit naturel est un droit antérieur à ces institutions et ne dépend nullement d'eux. Le droit de propriété est un des garants de la liberté, et inversement. L'Homme libre ne jouit pas seulement du droit de propriété, mais c'est aussi la volonté de disposer, quand il le veut de ce droit, dans la limite du droit naturel, sans demander l'aval de son prochain (Dunn, 1991). Ce bonheur est assujéti aux fondements de liberté individuelle, du droit de propriété privée et du droit d'échanger les fruits de son travail.

Du droit naturel à l'état de droit

La monnaie joue un rôle très utile dans les échanges, car elle permet la conservation des droits, dans le temps et dans l'espace. Pour Locke, la monnaie est un instrument qui permet la capitalisation de biens et défend les politiques mercantiles, et l'entreprise économique individuelle. Elle devient un objet de transformation qui constitue l'occasion et la raison pour l'Homme d'accroître son capital et de jouir de plus de liberté: elle n'est plus seulement un objet d'échange (Macpherson, 2004). Le droit est antérieur à la société politique; les hommes ont naturellement formé des communautés morales qui guident chaque individu vers la recherche d'un bonheur, non pas absolu comme dans la pensée de Hobbes, mais un bonheur rationnel qui permet aux Hommes de se socialiser (Spitz, 2001). Pour Locke, l'état de nature ne tend pas vers un état conflictuel, car la dynamique humaine permet de moduler les régulations. Ce dynamisme permet à l'Homme de maintenir une vigilance et une

¹⁹ LOCKE, John., *Le second traité du gouvernement : essai sur la véritable origine, l'étendu et la fin du gouvernement civil*, Paris : PUF, 2003. 302p.

bienveillance réciproque. La reconnaissance de la propriété intellectuelle peut cependant induire des défauts d'arbitrages ou de règles de conduite; en ce sens, elle peut nuire à l'état de nature (Dunn, 1991). La mise en place du contrat social permet d'éviter l'émergence des conflits entre les individus. Au bout du compte, la législation des droits de propriété fait alors l'objet d'un véritable contrat, destiné non pas à faire naître des droits nouveaux, puisqu'ils sont naturels, mais plutôt à les rendre plus opérationnels, en facilitant leur circulation (Macpherson, 2004). Le droit est donc antérieur à la législation, car cette dernière n'est qu'un instrument d'expression du droit. Locke n'omet pas pour autant les risques de la propriété privée, car être propriétaire dépasse le cadre des besoins. Cette prise de conscience de la jouissance des uns, qui nuit à celles des autres, pose la question de la légitimité d'autrui, dans l'exploitation de bien matériel et non matériel (Locke, 2003 et Spitz, 2001).

3.2 Hegel et le pouvoir de la propriété

Hegel se définit comme un théoricien de la propriété privée, même si ses écrits soulignent une définition plus abstraite de l'objet. Dans la pensée Hégélienne, la propriété permet à l'Homme de tendre vers un esprit objectif, résultant de la vie sociale. Il se démarque de Locke et rejette l'idée attribuée à la propriété à celle d'un droit originaire. Pour ce philosophe allemand, la question de la propriété dérive de la conscience ontologique de la personnalité (Taylor, 1988).

Ontologie de la propriété

La singularité de la personne se trouve dans sa définition juridique en tant que propriétaire. En ce sens, la propriété est un objet qui peut avoir des conséquences contradictoires. Hegel

démontre, par exemple, que les limitations de la propriété privée féodale peuvent limiter les réalisations de l'individu, mais l'abolition de la propriété peut aussi nier la liberté de la personne, car en aliénant un droit de propriété, on le soustrait de son entité juridique (Hegel, 2013). La définition d'un être, son essence, est alors établie par la possession de l'individu. Le bien se transforme comme objet permettant la singularisation de chaque être. La volonté de s'attribuer une possession rend visible l'individu dans son entité singulière et juridique, et rejette l'idée d'une communauté de biens (Vieillard-Baron, 2006). Pour Hegel (2013), l'idée de l'État platonicien nie la capacité de l'Homme de propriété privée. En ce sens, la communauté de biens s'oppose à la liberté de l'esprit et du droit. La propriété privée est alors indissociable de la liberté. L'abroger, c'est abolir la liberté. La propriété privée est ontologiquement indissociable de l'existence de la liberté et de la personnalité. Si la propriété privée est l'implication nécessaire du devenir de la personnalité singulière, l'inégalité des possessions est une conséquence contingente et cependant inévitable (Hegel, 2003). Ce que le droit reconnaît, c'est l'égalité des personnes juridiques, dans leur droit de posséder; mais en cela, il fait abstraction de la quantité et de la qualité des possessions.

Théorie de la personne

Toute personne a la même capacité juridique de devenir propriétaire; toutefois le droit ne détermine en rien l'étendue et le contenu de la propriété (Taylor, 1988). C'est pourquoi l'égalité des personnes comme égalité juridique est une égalité abstraite : elle s'en tient seulement au côté formel de la propriété et s'accompagne d'une inégalité effective des possessions. La possession, va jusqu'à dire Hegel, est le terrain de l'inégalité. Or, la revendication de l'égalité dans les possessions est une revendication irrecevable; elle est, dit-

il, le fait d'un entendement superficiel et vide. Prétendre égaliser les possessions, c'est oublier que le contenu et l'étendue des possessions ne peuvent concerner le droit (Hegel, 2013). C'est oublier aussi que l'inégalité dans les possessions relève d'une part de la pure contingence, d'autre part, de la diversité de la nature spirituelle.

Cette revendication de l'égalité dans les possessions peut se réclamer de l'idée que tous les Hommes doivent avoir des ressources pour satisfaire à leurs besoins, mais c'est confondre la propriété en ce qu'elle n'est pas, car la propriété est autre chose que les ressources (Vieillard-Baron, 2006). Comme nous l'avons vue, la propriété ne trouve pas sa justification ontologique dans les besoins; elle n'est pas l'expression d'une tendance vitale, mais plutôt l'existence de la liberté singulière, de la personnalité singulière. Que tout Homme dispose de ressources, cela ne relève pas du droit privé, mais de l'administration de la société civile. Égaliser les possessions, ce ne pourrait être que porter tort à la liberté et à la personnalité, réaliser l'injustice au nom d'une justice morale abstraite qui est une injustice concrète (Taylor, 1998 et Vieillard-Baron, 2006).

3.3 Philosophie utilitariste

La théorie utilitariste, introduite par Jeremy Bentham et John Stuart Mill, est une des approches les plus débattues dans la propriété intellectuelle. Cette pensée, défendue par beaucoup d'économistes, place la propriété comme un outil permettant de maximiser la production des biens, pour lesquels les individus en font l'usage. La propriété appartient ici au domaine du bien-être social. Elle permet de maintenir un équilibre entre création et

diffusion des connaissances (Mulligan et Roth, 1993).

Politique morale

L'utilitarisme souligne que le comportement moral d'un individu ou d'une collectivité est celui qui produit le plus grand bonheur des membres de la société. Il n'y a pas de valeur transcendante ou théologique dans la théorie utilitariste, mais une volonté de promouvoir le bien-être de soi et des autres. Cette approche permettrait une valorisation de la créativité, de l'innovation, qui serait bénéfique aux usagers (Elster, 2009). Contrairement à Locke et Hegel, l'utilitarisme se concentre sur le bien-être de l'utilisateur et non du créateur. En octroyant des droits de propriété intellectuelle à son créateur, cela permet de disposer d'un nombre suffisant de produits de bien intellectuels, essentiels à l'utilisateur. S'il n'y a pas de protection de la propriété intellectuelle sous quelque forme, la création sera copiée et freinerait l'innovation en offrant un nombre illimité de reproductions (Elster, 2009).

La philosophie utilitariste est *conséquentialiste*, c'est-à-dire qu'elle circonscrit le domaine légitime de la politique morale. En ce sens, c'est l'action qui doit être jugée et ses conséquences « pour le plus grand bonheur du plus grand nombre », et non le caractère de l'agent et ses motifs (Mulligan et Roth, 1993). Sans la limitation du nombre de produits ou du partage de produit, on sort du rationnel. L'utilitarisme ne juge pas la nature des politiques, des institutions, ni leur fonction ou devoir. Les conséquences des actes seront les seuls éléments qui permettront de définir le bien-être social. L'utilitarisme se présente comme un conséquentialisme individualiste (Elster, 2009). Cependant, cette théorie est dénoncée par son caractère paradoxal. En plaçant son argumentaire sur le bien-être social,

cela résumerait le système de brevet à limiter la production de produit ou technologie, pour maintenir la continuité de ces mêmes progrès. Les arguments conséquentialistes sont principalement liés aux facteurs économiques de l'impact des brevets dans la société et éliminent les conséquences sociales du système (Mulligan et Roth, 1993). Cette théorie est appliquée comme un équilibre entre les incitations à la création et les contraintes de diffusion, et alimente les perspectives d'allocation de ressources rares.

3.4 Conclusion

L'évolution de la théorie de la propriété a aménagé un contexte favorable au développement de la propriété intellectuelle, comme condition nécessaire au bien-être de l'Homme. Ces philosophies ont bâti un fondement moral sur la légitimation de l'appropriation, d'une idée ou d'une pensée. Cet argumentaire s'est transformé et adapté aux questions du monde du vivant, dans la logique de travail-récompense. Pour autant, l'imposition du droit comme régulateur dans le système des brevets n'est pas légitimée par l'ensemble des acteurs. Les politiques de brevetage ne se sont pas constituées dans un contexte uniforme. L'analyse de la propriété intellectuelle par l'anthropologie permet de mettre en lumière les différents processus mentaux impliqués. L'approche disciplinaire va remettre en cause le droit dans les fondements de la propriété et va établir des nouvelles structures législatives.

Chapitre 4) Tangibilité de la propriété intellectuelle

« Dis-moi comment tu penses le monde, je te dirai comment tu penses le droit »

Michel Alliot (anthropologue français)

Ce chapitre se concentre sur l'approche anthropologique de la propriété intellectuelle. Cette sous-discipline, développée dans les années 1960, a permis de comprendre comment le droit, à travers ses lois, ses percepts, ses logiques de pensée, transforment les sociétés et les individus (Rouland, 1988). La tradition anthropologique a notamment déconstruit l'idée du droit moderne comme référent universel. En remettant en cause l'hégémonie occidentale, l'anthropologie a offert de nouvelles perspectives sur la place du droit dans les sociétés. Comme il a été discuté dans le chapitre 3, la question de la propriété intellectuelle est devenue une revendication morale et économique par ses créateurs, malgré l'ambiguïté de son objet. La tangibilité de la propriété intellectuelle par l'analyse anthropologique permet d'établir de nouveaux paradigmes, et de circonscrire de manière cohérente, les différents enjeux. Le cadre théorique de cette sous-section s'appuie sur les travaux d'anthropologie juridique, qui ont pu témoigner de nouvelles dynamiques sociales autour de la question du droit, en contribuant à une nouvelle interprétation de la propriété intellectuelle.

4.1 Individualisme possessif

La démarche occidentale du XIX^{ème}-XXI^{ème} siècle liée au contexte de transformation économique et expansionniste a permis d'imposer un cadre légal. Le choix d'un modèle capitaliste de propriété privée s'est défini souvent comme auto subsistante et hermétique aux autres formes de propriétés. La théorie de *possessive individualisme*, qui met en lumière l'individu comme un agent libre ayant la possibilité d'échanger, de vendre et d'acheter des biens ou des services (Locke, 2003 et MacPherson, 2004), souligne les individus comme dissociés de toute forme de collectivité par l'acquisition de droits et la diminution d'obligation et de devoirs. La propriété, sous toutes ses formes, est alors perçue comme libératrice des contraintes sociales par le modèle libéral (Locke, 2003).

Strathern (1992) identifie l'individualisme possessif comme une des manières dont la bourgeoisie a pu imposer ses expériences et ses perspectives sur celles des autres. La perspective (ou représentation) est un élément clef du processus, qui permet de mettre en lumière des expériences, des pratiques, des normes et d'en dévaluer d'autres (Bouffard, 2000). Cette perspective cherche donc à protéger la création d'un individu au long terme où la pensée d'un individu serait perçue comme une extension de lui-même. Cette idée met en lumière les produits comme ceux issus du corps et de l'esprit du créateur, comme le serait un enfant pour ses parents (Strathern, 1996). Le parallèle entre les droits des embryons/fœtus et ceux du protectorat intellectuel peut, à priori, être incongru, mais l'auteure démontre que les questions éthiques résident autour des lois portant sur la création (embryon/œuvre) en lien avec ses concepteurs. La relation de parents/enfant implique deux parties, comme une œuvre et son créateur, et pose la question du droit de légiférer ce lien (Strathern, 1996).

L'implication d'une troisième partie, en contact avec la création, ouvre le débat sur la source d'origine, *conceivers and prime mover* et montre le caractère complexe de la propriété intellectuelle, dans la définition des agents engagés et dans leurs droits respectifs.

4.2 Hégémonie du droit moderne

Le cadre philosophique de la théorie de la propriété s'inscrit dans la valorisation judéo-chrétienne d'une linéarité temporelle. Dès lors, si la propriété procède d'une objectivation de la volonté libre d'un individu dans un objet extérieur, alors ce raisonnement s'applique aussi bien, et à plus forte raison, pour les objets dont la nature même est de rendre tangible l'expression d'une idée (Strathern, 2004). Ces fondements moraux ont contribué aux valeurs de libéralisme, lequel place la création de l'esprit comme un processus juridique et commercial, nécessaire pour le bien-être d'une société (Locke, 2003 et Mill, 2012). Cette perception s'inscrit dans la construction du droit moderne qui a permis d'imposer une hégémonie, notamment à travers les phénomènes de colonisation, de migration et de globalisation (Engle Merry, 2000).

Le droit moderne dans son idéologie s'applique sans compromis; il fixe la norme universelle et peut indiquer aussi la limite à ne pas franchir. Dans la revendication de droit des individus, comme droit abstrait, il détermine son processus sur des règles, des faits et élimine la valeur relationnelle (Engle Merry, 2000). Ce processus amène l'idée d'un système structuraliste de concepts de droits et devoirs potentiellement exogames. Lorsqu'un individu ou une collectivité est en dehors de ce système, la question de la propriété s'érige comme

revendication d'un nouveau statut et d'un nouveau mécanisme (Rouland, 1998). La trajectoire historique a modulé la propriété intellectuelle dans des luttes sociales et politiques pour l'acquisition du droit au savoir (Strathern, 2006). Ce concept, imbriqué dans une perspective de préservation d'un modèle de modernité et d'une culture de l'innovation, amorce une vision simplifiée entre travail et mérite, comme une évolution naturelle de l'Homme. « Le droit est le moyen d'organiser le système des attentes collectives, de faire respecter les individus, leur valeur, leurs groupements. Leur hiérarchie. Les phénomènes juridiques sont les phénomènes moraux organisés » (Mauss, 1967 : 7). Le fondement social, par ses repères religieux, culturels, économiques et moraux, crée une catégorie juridique qui est spécifique à une société (Mauss, 1947). Le droit fait partie d'une structure qui s'articule avec différents mécanismes sociaux; il devient une cristallisation des mœurs et se transforme en un objet normatif pour la société (Durkheim, 2003). « La catégorie du droit renvoie en ce sens à une catégorie de notre propre culture (Falk Moore, 1978 : 21) ».

L'hégémonie occidentale prend surtout son empreinte dans l'expansion des États-Unis et dans l'imposition d'un modèle politique. L'idéologie reliée à l'économie se fonde sur la perspective libérale d'un droit de se réguler et de gérer des actions collectives et individuelles (Verdery, 1998 et 2004). Les relations étroites entre les autorités centrales et le secteur privé sont souvent représentées comme des entraves à la liberté, et donc, selon la théorie Lockéenne, la liberté d'être. Plus il existe de systèmes de délégation au sein des gouvernances, plus il y aura des champs semi-autonomes entre un droit formel et un droit informel. Pour autant, la question de l'autonomie des structures réglementaires ne se limite pas aux sociétés capitalistes ni industrielles, mais sont plutôt des problématiques qui

appellent toute société où le politique et le juridique sont présents dans les sphères sociales (Falk Moore, 1978). Par exemple, comme dans les pays communistes et socialistes, la nature unitaire entre le politique et l'économie est l'idéologie d'autoreprésentation recevable. Toute division interne est source d'échec. Il y a donc un intérêt vital à prendre en compte le politique et le droit, comme cohésion sociale (Falk Moore, 1978).

« Reconnaissant que les droits de propriété intellectuelle sont de droits privés » (ADPIC, 1994) induit que la recherche et le développement appartiennent à la sphère du marché libre, dans une perspective libéraliste. Les biens communs et le partage des données dans un contexte public sont alors perçus comme source de gaspillage (Azam, 2008). Cette réflexion est notamment défendue par Garrett Hardin, écologue américain, partisan de la théorie malthusienne²⁰. Dans son œuvre intitulée « *The Tragedy of the Commons* », en 1968, le partage des biens communs est une menace pour les libertés de chacun et doit être limité voire abrogé, dans un contexte démographique fort. La propriété intellectuelle, dans le cadre d'une justice distributive²¹, est alors soumise à une valeur d'appropriation, prise en charge par un système de brevet et de licence. Cette écologie du marché serait garant d'un équilibre économique de la société et servirait les valeurs humaines (Hardin, 1968, et Azam, 2008). Le partage des données et les banques publiques d'information seraient restreints à un cadre démographique faible qui justifie l'accès libre (Azam, 2008).

²⁰ Cette théorie développée par Thomas Malthus (1766-1834), défend l'idée d'une restriction démographique pour le contrôle des ressources. Cette théorie est reprise par les économistes pour désigner les restrictions volontaires de production de bien pour réduire l'offre et augmenter la demande.

²¹ « La notion fait intervenir l'idée d'une inégalité ou, plus exactement, d'une proportionnalité dans la « distribution » des biens, des récompenses ou des honneurs qui tient compte de la valeur de chacun » (Gaudemet, 2014, §1)

Cette transformation du statut juridique s'opère notamment à partir des années 1980, avec l'intensification des recherches en génétique qui va accentuer le rôle et la fonction de la propriété intellectuelle (Strathern, 2006). Le système des brevets s'est initié dans une dynamique économique pour le développement des ressources et pour instaurer la société dans un progrès continu. Au cours des dernières décennies, la propriété intellectuelle s'est imposée comme une politique morale, permettant de légitimer et surtout de légaliser les pratiques issues de la recherche et du développement. La transformation de la nature du brevet, de protection d'une invention à l'appropriation de certaines découvertes a permis de définir comme propriété, les substances de la nature comme les gènes. « La généralisation du système des brevets comme modalité quasiment exclusive de protection conduit d'abord à étendre les droits de propriété. » (Azam, 2008 : 5)

Le droit de propriété intellectuelle est défendu par un argumentaire d'idéologie rationnelle, qui permet de vitaliser une économie et de protéger son inventeur (Dupret, 2006). Plus une société est complexe et plus les apparences d'un contrôle de rationalité sont grandes. La rationalisation d'une société, par son droit et son économie, maximise le formalisme et l'idéologie d'autoreprésentation (Falk Moore, 1978). Les sociétés modernes se caractérisent, selon Weber (1922), par une rationalité en finalité (versus une rationalité en valeur). Cette prémisse serait un trait de la civilisation occidentale, c'est-à-dire qu'aucune sphère de l'activité sociale n'échappe au processus d'adéquation entre les moyens et les fins : l'économie, la politique, le droit et la science (Weber, 1922). La dynamique de libre économie montre toutefois ses limites dans son imposition comme modèle dans une structure qui n'est pas socialement, culturellement et économiquement adaptée. Le gain

d'accessibilité à la propriété est souvent un concept aliénant d'autres valeurs comme l'équité, le partage et la justice sociale (Engle Merry, 2000).

4.6 Pluralisme juridique

« This observation reminds us of the truth, easily forgotten, that 'property' is about social relations. These include both relations among persons and the power relations in which persona act. In other words, for property to crystallize as individual, exclusive private ownership requires a very specific field of political, social and cultural relations. » (Verdery, 1998: 180)

La propriété intellectuelle est un concept à la fois imagé et concret, car il est présent de manière prégnante dans la conscience individuelle et collective. Cette notion est intrinsèquement liée aux modes relationnels et permet d'ériger la place de chacun dans l'univers (Rouland, 1998). Dans ce contexte, la valeur de droit est difficilement engageable avec un objet qui transcende le rationnel. La réglementation formelle peut contrôler un certain comportement, mais pas le comportement total d'une société (Falk Moore, 1978). La complexité et la sophistication de la propriété intellectuelle ne résident pas seulement dans sa définition, mais résident aussi dans la relation aux autres, ce qui amène la question des droits et devoirs, des libertés, des choix, notamment dans un rapport majoritaire/minoritaire. Les discours apparentés au libéralisme ne sont pas des phénomènes qui cristallisent toute la société occidentale. Il n'y existe jamais de consensus, ni dans les comportements ni dans les valeurs des individus et des collectivités (Rouland, 1998). Ce qui est observable, ce sont des tendances, des fondements moraux, des idéologies dominantes; mais comme toute société, on ne peut affirmer une homogénéité dans les pensées. En ce sens, la propriété intellectuelle

est aussi une catégorie contestée au sein de l'Europe et de l'Amérique du Nord et en appelle aux consciences de chacun.

En créant des monopoles sur les biens publics, en commercialisant les produits et procédés, la propriété intellectuelle remet en cause les justifications de ce droit. L'intérêt public pour l'accès au savoir et à la technologie dévalorise l'idéologie basée sur le progrès et l'innovation. Dans un contexte sociopolitique pluriel s'érige donc le dualisme entre le groupe et l'individu et entre les devoirs et les droits individuels, accentués par les dichotomies sociétales comme le libéralisme/non-libéralisme, droit formel/norme, la séparation public-privé. Ces coexistences entre différentes pensées et systèmes montrent la sophistication des systèmes juridiques et leur caractère complexe. Cette question s'implique dans la recherche anthropologique comme un enjeu dans la propriété intellectuelle d'un objet et sa transformation dans le temps. La propriété intellectuelle est un terme juridique précis pour les systèmes juridiques occidentaux, mais qui fait référence à la création de l'esprit, dans sa définition vernaculaire. Cette créativité renvoie à une nature intangible et peut avoir des significations très différentes dans des contextes culturels ou des régimes juridiques différents (Rouland, 1988).

Cette question est particulièrement pertinente pour la propriété intellectuelle des biens culturels, pour des sociétés qui inscrivent leur droit dans un rapport coutumier, sur la base des relations sociales, et de propriété commune (Brown, 2010). Pour certains groupes, comme les peuples autochtones, il peut ne pas y avoir de division entre le patrimoine

matériel et non matériel (Rouland, 1998). Cette nature indivisible reflète une vision du monde qui offre un défi dans l'application de propriété intellectuelle par le droit moderne. La question du droit coutumier met en avant l'idée de groupes comme producteurs de droit au sein même d'un ordre juridique étatique (Brown, 2010). Les processus de droit imposés dans un contexte minoritaire posent la question de l'homogénéisation d'un système et de la différence de valeurs. La propriété intellectuelle autochtone comprend aussi des conceptions locales de ce qui constitue le *patrimoine* et les lois coutumières relatives à la prise en charge de l'héritage des ancêtres comme les sites et les vestiges (Brown, 2010). La *colonisation* scientifique et juridique, à travers les questions de patrimoines culturels et biologiques, souligne les classes dominantes, de partage de l'autorité par la légitimité de chaque domaine, au sein d'un groupe (Engle Merry, 2000). Le pluralisme juridique infirmant l'hégémonie du droit étatique occidental a soulevé la nécessité du travail sur le terrain comme gage de légitimité des discours ethnologiques (Dupret, 2006). Le droit n'est pas un fait détaché, il est au contraire imbriqué avec d'autres marqueurs (politique, religieux, économique, culturel) et souligne les rapports de pouvoir, d'autorité, contractuels, d'alliances qui peuvent être sous-jacents (Rouland, 1994).

4.7 Conclusion

Les transformations juridiques du statut de la propriété intellectuelle réfèrent au droit, non au sens du droit moderne, mais au champ anthropologique (Supiot, 2005). Cette perception place le droit comme un objet social qui régit les structures d'une société et qui définit ce qui est « juste ». Ce droit est intrinsèquement lié à l'ordre du monde, à la cohésion et l'ordre

social, qui positionne l'individu ou la collectivité dans son environnement (Rouland, 1998). L'expansion des droits de propriété intellectuelle est devenue un axe majeur de controverse internationale et souligne une résistance globale envers des conflits avec les intérêts publics, sur le partage des connaissances (Strathern, 2004). La privatisation des domaines qui touchent à la vie humaine est, par essence, un sujet sensible par son caractère de patrimoine matériel et immatériel. Dans le cadre de la biomédecine, l'accent est souvent mis sur l'idée que les phénomènes considérés comme faisant partie de la nature comme les gènes, les cellules, les organes et les organismes, contiennent des *potentialités*, qui attendent l'intervention technique (Saussig, Hoeyer et Helmreich 2013).

L'expansion de la recherche et du développement dans le monde des biotechnologies a accéléré les politiques de brevetage. L'amplification des biotechnologies dans les systèmes de santé publique et privée, instaure de nouveaux paradigmes, qui définissent le génie génétique comme un outil de progrès et d'espoir. Dans cette perspective, le brevet génétique apparaît comme un élément naturel de cette évolution technologique. Les biotechnologies ne sont pas reliées exclusivement aux techniques biologiques, mais en appel aussi à des systèmes de normes médicales, juridiques et socioculturelles (Bouffard, 2000). L'ensemble des ces normes transforme les biotechnologies en un modèle d'innovation, et de progrès, qui permet d'exalter des valeurs de libéralisme et de modernité (Bibeau, 2004).

Chapitre 5) Anthropologie des biotechnologies

L'évolution de la médecine depuis le 20^e siècle est un processus complexe et sophistiqué, qui souligne la transformation non seulement de la profession médicale, mais aussi les mécanismes de socialisation. Les conversions des pratiques et des discours entre les spécialistes, les institutions et la population, montrent l'évolution vers un modèle dominant de la culture occidentale et de la modernité. Les biotechnologies constituent un nouvel axe en transformant les normes médicales et sociales de la société (Lock, 2007).

L'approche de ce chapitre repose sur les théories de biomédicalisation (Conrad, 2007 et Clarke et al., 2003), qui sont des concepts basés sur les sciences de la technologie. Ce cadre permet de comprendre comment la médecine a évolué, et comment les communautés ont répondu à cette évolution médicale et technologique. Ces théories prennent également part à la théorie de la biopolitique, développée par Foucault, qui discute de la gouvernance dans les dynamiques de santé. Ce chapitre s'interroge sur le processus biomédical, qui interagit avec différentes pratiques et qui crée de nouvelles productions de savoir-faire et de représentations socioculturelles.

5.1 Bio médicalisation de la société

Les biotechnologies se définissent comme l'ensemble des méthodes et des techniques utilisant des composants du vivant pour rechercher, modifier ou produire des substances chimiques ou des éléments d'origine végétale, animale ou microbienne (Encyclopedia Universalis). Il y existe une valeur dominante des biotechnologies comme modèle cognitif, comme *primat de l'idéalisme biomédical* et qui agit sur la sphère juridique, éthique et politique (Labrusse-Riou, 1995). L'utilisation des biotechnologies à des fins collectives ouvre la voie à l'échange et au commerce en dissociant le corps (Clarke et al., 2003). La valeur positiviste renforce l'idée où tout service ou produit issu du corps devient un objet du marché libre et donc bénéficiaire de tous les processus associés (Labrusse-Riou, 1995). Le brevet est un exemple ostentatoire du domaine du vivant, rattaché au domaine d'un produit/invention et donc commercial et juridique.

La révolution génomique idéalise un corps transparent et maîtrisable, et crée des catégories symboliques de capital ou de patrimoine, comme métaphores de la gestion individuelle d'une richesse, mais fait appel en retour à la catégorisation juridique de ces processus (Strathern, 2006). L'information génétique n'est pas seulement un objet du présent, mais du futur; elle pose aussi la question de notre identité, dans un contexte social, notamment dans les questions de discrimination biologiques, de droit de savoir et d'autonomie (Beauchamps, 2007). Le patrimoine génétique renvoie donc aux questions de propriété et à la maîtrise de l'individu.

L'intensification de la biomédecine a introduit de nouvelles prémisses sur la gestion de la maladie et le paradigme de la médicalisation (Zola, 1972, Conrad et Schneider, 1980). Ce modèle théorique souligne l'amplification de la médicalisation des phénomènes du vivant, comme le tabagisme, la déficience érectile, l'obésité, les troubles de concentration, qui sont autant de catégories reprises par les professionnels de la santé (Zola, 1972). *La médicalisation de l'existence*, comme certains le soulignent, rend les pratiques sous l'égide de la biomédecine (Gori et Del Volgo, 2005).

Dans la dynamique de la médicalisation, Clarke et ses coauteurs (2003 et 2011) redéfinissent le phénomène en une *biomédicalisation* pour souligner les complexités de la biomédecine. À travers ce concept se met en place une transmutation des pratiques et des recherches de la société occidentale, focalisée sur un statut technoscientifique (Bourgeault, 2004). Dans cette perspective, la biomédicalisation résulte d'une intensification et d'un élargissement de la médicalisation, par l'introduction des biosciences, depuis les années 1980 (Conrad, 2007). L'accélération et l'amplification des biotechnologies notamment par la pharmacologie et le génie génétique ont transformé le patient en un client, et la sphère médicale en un marché économique (Bibeau, 2004). L'implication des biotechnologies dans le paysage médical a transformé la société occidentale (notamment les États-Unis) en un processus de médicalisation, c'est-à-dire une modulation de la société par l'amplification de la compétence de la médecine (Zola, 1972). En parlant de biomédicalisation, Clarke et ses coauteurs (2003 et 2011) mettent en perspective une démarche qui redéfinit les corps humains dans une deuxième transformation des processus médicaux et sociaux. Les prémisses de la biomédicalisation encadrent la santé, la maladie et la mort dans une structure

biomédicale qui s'appuie sur la haute technologie. Ce concept place la médecine dans une perspective de nouvelles connaissances et de surveillance du risque (Bourgeault, 2004). En brevetant des séquençages, la surveillance du risque se définit comme un potentiel économique. Le concept de biomédicalisation se concentre sur 5 processus :

(1) Une transformation du corps et de ses représentations dans les consciences individuelles et collectives ;

(2) une bioéconomie mise en contexte par le champ politique qui permet la valorisation des connaissances biomédicales, des technologies, des services et des capitaux ;

(3) une technocratie, c'est-à-dire une relation dépendante du biomédical et des technologies. Ce concept fait référence à une technicisation de la société ;

(4) une intensification de la notion du risque, dans sa gestion et surtout dans sa surveillance. Le risque est évalué à une échelle individuelle et collective pour l'optimisation et l'amélioration de la surveillance ;

(5) une amplification de la gestion de l'information médicale qui amène une transformation des savoirs biomédicaux.

La biomédicalisation de la société se focalise sur une révolution technologique et souligne donc un déterminisme scientifique et technique (Bourgeault, 2004). La génomique a apporté une perspective symbolique et réelle des progrès médicaux, de traitement et soin qui permettent aux individus de porter en espoir ce domaine (Bouffard, 2000). Les perspectives

actuelles (à l'exception relativement rare, des maladies monogéniques²²) sont que les tests génétiques diffèrent peu de la plupart des autres tests médicaux, fournissant des preuves de risque statistique (Clarke et al, 2003). Les perceptions du risque ne sont pas un fait scientifique, immuable, mais sont plutôt tributaires de nombreux facteurs sociaux. La technicisation de la société a conduit à l'intensification de la surveillance du corps et de l'amplification des technologies dans l'environnement social (Conrad et Schneider, 1980).

La socialisation du médical est motivée par une culture du risque, c'est-à-dire une anticipation des dangers et invite donc la médecine préventive et prédictive à entrer en jeu (Conrad et Schneider, 1980). Dans cette optique, le libéralisme devient un des moteurs de cette dynamique, où l'être devient un élément autonome, responsable et libre (Foucault, 1978-1979). Se prendre en charge et anticiper le risque sont des actions cristallisant la pédagogie du danger et les politiques mises en place par les autorités de la santé publique. Le citoyen asymptotique entre dans un processus de médicalisation et sanitaire, qui crée un continuum entre social et médical, facilité par le médicament et les tests génétiques (Clarke et Shim, 2011). Malgré la visibilité des statistiques dans les études, la perception du risque est différente, et ce même si le médecin offre en théorie une perspective neutre. Le risque vécu par la patiente est transformé par son histoire de vie. Les variations socioculturelles, les marqueurs psychologiques et l'environnement familial sont autant de facteurs qui peuvent moduler cette perception du risque. Le risque est donc devenu non plus une *Evidence based médecine*, mais une interprétation par les cliniciens (Konrad, 2006).

²² Gène de la mutation en un seul gène (Universalis Encyclopedia, 2014)

La contextualisation de la génomique dans les sphères institutionnelles souligne l'ambiguïté du corps objet, entre une idéalisation de la génétique et du savoir médical, mais aussi un corps qui est pris dans des structures juridiques et commerciales (Starthern, 2004). Dès lors se posent les questions sur les *révolutions* biotechnologiques, qui renvoient aux valeurs de progrès, de conquête, qui font référence au langage de la guerre et à une culture néolibérale (Labrusse-Riou, 1995). La culture néolibérale souligne que la finalité, le *fait justificatif*, englobe le droit pour légitimer les actes (Labrusse-Riou, 1995). La cohabitation entre le politique et les biotechnologies ramène la question de l'implication de l'autorité centrale (État, province, région) dans la gestion des questions de santé (cellule souche, dépistages), de leur valeur éthique, mais aussi dans le financement de ces technologies (Patharsarathy, 2005, et Bibeau, 2004).

5.2 Biopolitique

Les biotechnologies ont instauré le système de santé dans un rapport de rationalité et d'institutionnalisation des pratiques. Le paradigme libéraliste de l'Occident analyse la place de la génétique comme une prouesse technologique financée par une structure capitaliste et donc moralement recevable (Azam, 2008). Le lien entre les politiques et les développements technologiques est intrinsèquement proche (Pathasarathy, 2005). L'analyse des pratiques, de non-dits, des processus locaux et globaux est un des intérêts de la recherche socioanthropologique contemporaine, qui implique aussi un regard éthique sur les normes et les valeurs de la société occidentale (Saillant, 2000). L'intérêt en terme de recherche et de développement est un enjeu pour les politiques publiques et privées, car l'innovation est un

moteur de la croissance (Cappelaere, 2005). Les objectifs et les moyens ont évolué en entrant dans le champ politique, car les résultats qui appartenaient au domaine strictement scientifique ont envahi la société et son économie, en interrogeant la conscience individuelle et collective.

Gouvernance et santé

La gestion des politiques génomiques démontre une discipline du corps, qui fonctionne sur le rationnel, sur le moderne, qui renvoie aussi aux théories wébériennes de la société occidentale. La rationalité, le contrôle et la surveillance sont des valeurs qui cristallisent les pratiques de la société occidentale (Weber, 1922). Les données sur la santé, les statistiques, tout comme les marqueurs génétiques, rendent compte de la discipline du corps, mais aussi de la discipline des gouvernances. La transformation des pratiques par la biopolitique souligne un changement dans les normes sociales (Rabinow et Rose, 2006). Les pratiques libérales et les enjeux économiques de la génomique placent le citoyen comme agent dans la biopolitique, en les appliquant. L'avènement des biotechnologies a renforcé cette politisation des processus biologiques. Les caractéristiques vitales des Hommes sont quantifiées, marquées, pour être par la suite normalisées (Lock, 2007). La discipline technocratique a permis d'octroyer un pouvoir aux institutions privées et publiques, dans la gestion des pratiques médicales. La fréquence des maladies n'est plus seulement tributaire des éléments pathologiques ou immunitaires, mais révèle être un outil pour les stratégies politiques. La cartographie des corps par les bases de données génétiques devient une question centrale pour la biopolitique, sur la gestion des avancées scientifiques (Conrad, 2007).

L'hypothèse d'une biopolitique souligne la rationalisation par les différentes gouvernances envers les problématiques liées aux caractéristiques du vivant (Foucault, 1978-1979). Cette théorie met en lumière les approches des politiques et leurs éléments de pouvoir, sur l'encadrement vital qui touche les différentes populations. *La volonté de savoir* accentue sur la volonté des autorités, dans le rapport de la vie et de la mort (Foucault, 1976). Ces changements dans la gestion des pratiques médicales et politiques eurent lieu au tournant sociohistorique de la seconde moitié du XXe siècle. L'après-guerre constitue pour l'Occident (entre autres) un revirement pour la médecine (Genel, 2004). Ce n'est plus le corps qui est soigné, mais plutôt un individu ou une société : la santé, la natalité, l'hygiène et le bien-être sont autant de paliers à atteindre pour transformer la médecine vers un cadre moderne et de progrès (Foucault, 1975). Cette logique s'inscrit dans un désir de ne plus seulement donner la mort ou de laisser vivre, mais de pratiquer une médecine de la vie, qui permet une performativité globale de la collectivité. L'investissement dans la vie définit les conduites des politiques vers la modernité et permet de baliser les régulations et les gestions des processus biologiques des individus (Conrad, 2007).

Le rôle de l'État dans la gouvernance des pratiques médicales le définit comme garant de la souveraineté moderne et gardien de la rationalisation des faits qui touchent le biologique. Ces actions politiques sont mises en place par des stratégies de pouvoir, qui permettent de réguler les procédés et les usages des soignants et des soignés (Foucault, 1976). Le contexte historique de l'après-Seconde Guerre mondiale et les avancées scientifiques ne sont pas les seuls éléments imputables à ce changement. Le système économique et les valeurs associées sont aussi des marqueurs importants de la transmutation des politiques de santé (Genel,

2004). L'évolution des politiques et des stratégies sur les processus biologiques s'est faite sur plusieurs siècles et sont conséquents des fondements moraux de l'Occident. La biopolitique est accentuée par le libéralisme, mais ne lui succède pas (Foucault, 1978-1979).

« La réflexion libérale ne part pas de l'existence de l'État, trouvant dans le Gouvernement le moyen d'atteindre cette fin qu'il serait pour lui-même ; mais de la société qui se trouve être dans un rapport complexe d'extériorité et d'intériorité vis-à-vis de l'État ». (Foucault, 1978-1979, collège de France)

L'idéologie de la biopolitique semble à priori en contradiction avec une doctrine libérale. Le libéralisme prône la liberté comme principe politique et revendique la limitation de la souveraineté (Genel, 2004). Mais Foucault désigne l'agent gouvernemental comme « les techniques et les procédures par lesquelles on entreprend de conduire la conduite des autres ». Les techniques de gouvernement se définissent par la formation d'un État moderne et par l'art de gouverner. Le pouvoir n'est pas exclusif aux instances étatiques, mais s'étend à toute entité qui le détient. Le libéralisme souligne donc une technologie du contrôle du risque qui permet de politiser la vie et la santé (Foucault, 1978-1979). Cette réflexion souligne un contrôle social de la maladie, qui normalise et encadre la médecine. C'est un processus en constante évolution qui matérialise les transmutations des pratiques et des discours de la santé et de la maladie (Foucault, 1978-1979). La philosophie foucauldienne est toujours fondatrice, même si la biopolitique s'est adaptée aux nouvelles formes des processus médicaux (Rabinow et Rose, 2006). Ce contrôle du risque permet une discipline du corps et une gouvernabilité des agents, qui permet de maximiser l'état de modernité et de progrès. Les statistiques, les bases de données et les examens systématiques permettent de rendre compte des « tableaux vivants », c'est-à-dire des techniques de pouvoir et des procédures de savoir (Foucault, 1975).

Quarante-cinq ans après la théorisation de la biopolitique, de nombreux travaux ont fait l'objet de l'analyse foucauldienne sur les sujets médicaux. Les biotechnologies permettent de révéler cette biopolitique en soulignant les rapports de modernité et de nouveauté qui encerclent les connaissances génomiques (Lock, 2010). Ces représentations de la modernité sont mises en contexte par les discours de la vie et de l'espoir qui encadrent les pratiques. La génomique tend vers une médecine probabiliste voire déterministe qui permet de légitimer l'intervention technique et les pratiques collatérales, comme les politiques de brevetage (Rabinow et Rose, 2006).

Économie du vivant

L'exploitation commerciale des biotechnologies montre le potentiel non seulement financier, mais toute la symbolique des substances du corps qui ne sont pas des produits matériels comme les autres (Lebreton, 1990). Le sang, les organes, la peau, les cheveux et l'ADN sont des substances qui amènent des questions morales autour du partage et de l'échange d'un élément qui a une forte représentation du processus de la vie dans toutes ses formes (Thacker, 2005 et Franklin, 2008). En ce sens, l'allocation de ressources en génétique est une part importante de la réflexion anthropologique, car comme le souligne Bibeau (2004), l'humanisme qui s'est développé au Siècle des lumières par les philosophes européens s'est transvasé vers des questions de financement, de ressource, de compétition scientifique et de support médiatique. Cette réflexion pose la question de la science, du marché et de l'humanité comme dynamique de la génomique, qu'il nomme *génomique*. L'analyse des perspectives commerciales et financières des recherches génétiques soulève la réalité des

financements, des projets et des relations avec les institutions gouvernementales : l'industrie du médicament, les partenariats avec les universités, le financement des États, l'appui juridique (brevet) démontrent que la recherche génétique évolue très souvent dans un contexte de néolibéralisme, attribuable aux sociétés occidentales.

« L'objectif des entreprises de biotechnologies est clair : elles veulent fabriquer des produits commercialisables, innovateurs et compétitifs. On comprend alors pourquoi tout ce qui ressemble à une découverte est immédiatement transformé en un événement médiatique. De nos jours, les entreprises n'ont apparemment pas le choix, si elles veulent survivre dans la jungle de la compétition ». (Bibeau, 2004 :147)

Il faut donc prendre conscience des contraintes qu'impose la recherche dans ses stratifications économiques, politiques, sociales, juridiques, culturelles, tout en assurant le respect des principes de bioéthique (Beauchamps, 2007).

5.3 Conclusion

L'analyse anthropologique des biotechnologies souligne la mise en forme de la culture occidentale contemporaine, qui est structurée dans une société de technologie, fondée sur le rationnel, la maîtrise de la vie (Weber, 1922). La doctrine libérale amplifie le caractère sacré de l'innovation perçu non comme une conquête de terrain physique, mais celle de nouveaux marchés, à travers une dynamique, dominée par le savoir des experts (Bibeau, 2004). Les biotechnologies ont développé un engouement non seulement scientifique, mais aussi financier, politique et sociétal qui offre des possibilités dépassant le cadre éthique des consciences. La rhétorique des biotechnologies repose sur une mise en scène des aspects humanistes des perspectives génétiques comme symbole d'un espoir, d'une réponse à des défaillances, notamment dans la connaissance des faits (Bibeau, 2004, et Lock, 2011). Le

discours des scientifiques n'est pas seulement émis dans un intérêt humain, mais est aussi valorisé dans le cadre d'une pratique commerciale pour mettre en avant un savoir et la domination de ce savoir (Franklin, 2008). Cela amène aussi la question de la valeur marchande des biotechnologies, qui redéfinit la valeur de l'universalisme de la connaissance, comme dans le cadre des brevets génétiques qui fractionnent la symbolique du gène, par des privatisations et des systèmes de monopole (Clarke et al., 2003). Le brevet génétique renvoie à la cristallisation d'une société technicisée, empreinte de progrès et d'innovation (Bourgeault, 2004). Ces représentations définissent des normes techniques et juridiques, comme garant de la société occidentale et universellement imposables.

Partie III. Méthodologie

L'anthropologie nous offre différentes méthodes pour rechercher des informations et les analyser, mais il n'existe pas de méthode parfaite ou idéale pas plus qu'il en existe de mauvaise.

« Il ne faut pas l'oublier : la réalité n'existe pas. C'est l'idée que l'on s'en fait qui existe et toute action humaine doit être définie à travers la confrontation de ces différentes visions de la réalité sociale. Cette confrontation est sans doute la clef de la réussite de tout projet humain » (Wahnich, 2006 : 12).

Cette recherche qui vise à comprendre comment les politiques de brevetage génétique sont construites à travers des normes juridiques, médicales et socioculturelles repose sur une recherche qualitative. Cette méthode permet de souligner la capacité de prospection du chercheur et met en lumière les non-dits (Caratini, 2004). L'approche *micro* reflète les représentations sociales des discours et pratiques. Cela permet au chercheur de percevoir la vision intrinsèque des sujets et de comprendre la reproduction des discours. Ces derniers traduisent en ce sens les empreintes sociales des phénomènes de société. L'intellectualisation de ces processus témoigne des systèmes de significations qui modulent « les croyances, les valeurs, les comportements, les normes et les institutions » (Bouffard, 2012 : 74). C'est à travers la reproduction des discours que cette recherche s'articule, et ce pour révéler les perceptions des professionnels de santé qui sont confrontées à la question du brevet génétique.

Les entrevues se sont principalement conduites dans des services de médecine génique à Montréal (et région) et à Sherbrooke, dans des centres hospitaliers. Je n'ai pas pu faire d'observation participante (ou non participante), que ce soit dans des centres de génie génétique ou dans des laboratoires ou cliniques. Même si ce point constitue une approche intéressante de la recherche dans l'observation des pratiques médicales et du parcours du diagnostic génétique, cette méthodologie ne s'est pas révélée être une possibilité. L'engagement des professionnels de santé dans la confidentialité de leurs patients, leur responsabilité envers les centres hospitaliers, mais aussi une impression d'intrusion dans leur environnement de travail ont été des contre-arguments de l'observation.

Cependant, en parallèle avec mes entrevues, j'ai participé à un bénévolat de 6 mois dans un service de médecine génique au Québec. Ce bénévolat aurait pu constituer une observation en soi, au sens d'un témoignage des pratiques, des discours, des comportements des individus ou des collectivités. Cependant, cette éventualité ne s'est pas concrétisée pour plusieurs raisons. Mon engagement éthique en tant que bénévole ne me permettait pas d'intégrer cette fonction dans la recherche. Toutefois, au-delà d'un engagement moral, ma tâche en tant que bénévole ne m'a pas permis d'observer des faits importants pour la recherche (je travaillais entre 3 et 6 heures par semaine, dans un bureau fermé de la clinique génique). La possibilité d'une ethnographie dans cette clinique de médecine génique aurait été une étude de cas, puisqu'elle ne reflète pas toutes les pratiques au Québec. Cette expérience est pas pour autant nulle et a permis d'afficher ma présence et d'approfondir mes connaissances sur la génétique.

Prise de contact

Au cours d'une session d'hiver, j'ai pu suivre un cours de cycle supérieur au département de sociologie de l'Université de Montréal, intitulé *Biotechnologies, sociétés et biomédecine*. Durant les différents travaux du séminaire, j'ai pu démontrer mes intérêts pour la recherche sur les brevets génétiques, ce qui a suscité une sollicitude de la part d'un(e) étudiant(e), qui travaille également dans une clinique de médecine génétique. Après quelques approches, cet étudiant est devenu un contact clef pour mon terrain et surtout pour mon réseautage. La mise en relation avec ses collègues de travail semblait le moyen le plus simple et rapide pour pouvoir présenter mon projet et établir des contacts. En parallèle à ce processus, la possibilité d'un bénévolat à la clinique de médecine génétique a été discutée comme une expérience en parallèle de mon statut de chercheur et qui permettait aussi d'aider la clinique.

Le bénévolat n'a jamais été évoqué comme un potentiel terrain d'observation même si, dans ma conscience, cela pouvait être une éventualité et une facilité, mais cet engagement suivait une directive de bénévolat et se coupait de la recherche. Mon contact clef m'a mis en relation avec le responsable pour lui parler de l'éventualité d'un bénévolat durant l'été 2013, et en parallèle avec un autre conseiller génétique, pour les entrevues avec l'équipe médicale. Cependant, mon informateur m'a mis en garde sur les sujets abordés durant les entrevues, et qu'il valait mieux discuter des brevets de manière générale et non spécifique à ma recherche. On m'a informé que le sujet sur *Myriad Genetics* pouvait être un sujet sensible ou délicat pour certains professionnels de santé, et qu'il valait mieux adopter une approche globale de l'objet pour éviter des conflits.

Il y a eu donc deux processus établis au mois de mai 2013, le bénévolat et le terrain. Dans le cadre du bénévolat, on m'a assigné aux retranscriptions des arbres généalogiques génétiques de la clinique²³. Ma participation en tant que bénévole dans la retranscription n'est pas un élément décisif dans l'analyse puisque ce sont les entrevues qui cristallisent les pratiques des professionnels et qui mettent en avant les discours autour des brevets. Cependant, mon bénévolat n'est pas désintéressé de toute pratique; au contraire, mon infiltration dans les locaux, ma présence régulière à la clinique, m'a permis de légitimer ma démarche et de me familiariser avec le personnel. Après avoir conduit mes entrevues avec cette équipe clinique, j'ai pu, grâce à leur réseau respectif, prendre de nouveaux contacts dans la région de Montréal et de Sherbrooke, durant l'été et l'automne 2013.

La présence du chercheur est par nature une intrusion dans l'environnement des participants et constitue une intervention intentionnelle dans une réalité sociale (Zonabend, 1995). Cette intrusion dans un contexte donné crée une réticence qui est normale et saine, et dénote l'hétérogénéité des relations (Sardan, 1995). Il s'agit alors d'obtenir la confiance d'interlocuteurs clefs comme le responsable du bénévolat, qui a été un atout dans ma démarche de recherche, mais aussi de gérer le déséquilibre dans la relation avec les différents participants. Toutefois, le degré de proximité plus ou moins fragile avec les participants ne doit pas, en soi, constituer un élément de sur ou de sous évaluation (Raulet-Crozet, 2012). Même si l'intention du chercheur est d'observer une impartialité, une neutralité, nécessaire à la démarche scientifique, il est difficile de maintenir cette position de

²³ L'arbre généalogique est un élément clef du dossier du patient. Il permet notamment de visualiser rapidement les antécédents familiaux et de préciser le mode de transmission du phénotype.

manière constante. Certainement que ma position de bénévole pouvait altérer mon statut de chercheur, au sens où ce statut pouvait être perçu comme une passe d'entrée dans la clinique. Il y a donc une valeur importante à ne pas nier cette position de non-neutralité qui est engagée dans la démarche. La question de la distance entre le chercheur et son terrain doit être prise en compte dans le contexte de la recherche, pour évaluer l'accessibilité au terrain et la faculté du chercheur à adopter une position plus ou moins cachée (Raulet-Crozet, 2012).

Milieu de travail

Même si ce mémoire ne constitue pas une ethnographie, puisque je n'ai pas pu être observatrice (participante ou non participante), j'ai pu pénétrer dans le milieu de travail de certains participants, ce qui m'a permis d'avoir un cadre de référence et de comprendre l'organisation. Les services de médecine génique sont souvent composés de petites équipes, en nombre d'employés et grandeur de structure. La médecine génique est considérée par certains professionnels, comme une « petite famille » au Québec. Très souvent, certains médecins ou conseillers généticiens connaissent les membres des autres services de médecine génique. Il y a donc une impression de proximité qui s'émît lors des rencontres. Le petit réseau de généticiens au Québec, rend plus difficile l'anonymat des participants, lors des interactions avec d'autres professionnels.

Les équipes médicales peuvent être minimalement trois (3) ou quatre (4) médecins et conseillers généticiens, allant jusqu'à une quinzaine de professionnels de la santé (incluant des infirmiers, psychothérapeutes ou coordinateurs). Les services de médecine génique sont spécialisés dans le diagnostic et le suivi de personnes atteintes ou à risque de maladies

héréditaires. Ils offrent donc des diagnostics pour de multiples pathologies, qui requièrent une approche génétique. Les patients peuvent être recommandés par leur médecin traitant, mais ils peuvent également venir de leur propre initiative dans le service. L'équipe médicale prend la décision de suivre (ou non) le patient, suivant ses antécédents médicaux et l'historique familial de celui-ci. Dans le contexte oncologique, les patients atteints d'un cancer ou ayant un risque élevé sont pris en charge par le service et sont soumis à une évaluation.

Entrevues

Le discours souligné par les participants permet de « produire des données discursives donnant accès aux représentations émiqes (*emic*) des participants » (Sardan, 1995 : 81). Les notes et les transcriptions sont des cadres d'analyse qui permettent de souligner le phénomène observé. Au total, 10 informateurs potentiels ont accepté de me rencontrer et de conduire une entrevue. Parmi eux, 4 médecins et/ou chercheurs et 6 conseillers génétiques ont pu être interrogés. Les informateurs potentiels ont été sélectionnés sur la base d'un volontariat, après avoir envoyé mon protocole de terrain et les documentations appuyant ma recherche. Ces entretiens, d'une durée variant entre trente-cinq et soixante minutes, ont été effectués sur la base d'un schéma d'entrevue (voir annexe 1) et d'un canevas, variant selon le type de participant interrogé. Ces schémas, indiquant les thèmes généraux à traiter, étaient structurés de manière à obtenir l'information pertinente concernant le protocole des services de génétique, le déroulement des interactions avec *Myriad Genetics*, les perceptions du brevet génétique et des politiques associées. Le sujet de *Myriad Genetics* n'a pas été une source de conflit, comme cela m'a été rapporté et j'ai pu évoquer sans soucis les politiques

de la firme dans le contexte québécois.

Le choix d'un guide et d'un canevas d'entrevue s'explique pour deux raisons : le guide permet de poser les questions que l'on va soumettre et le canevas, quant à lui, tient plus d'un aide mémoire personnel, qui redirige le chercheur vers les thématiques des entrevues et peut laisser place à une improvisation, au fil de la conversation (Sardan, 1995). J'avais décidé d'utiliser ses deux méthodes, qui sont de mon point de vue complémentaires et utiles. L'entrevue est devenue un outil considérable pour le chercheur. Comme le décrit Sardan (1995 : 83), il permet de souligner trois niveaux de déchiffrage : « (a) des informations sur le monde (sur des "faits") ; (b) des informations sur le point de vue de l'interlocuteur sur le monde ; (c) des informations sur la structure communicationnelle de l'entretien ».

Les discours soulignent une forme de représentation sociale de l'objet étudié; ils ne décrivent pas une réalité, mais plutôt plusieurs (Bouffard, 2000). Ils permettent de décrypter les perceptions des personnes interrogées, pourquoi elles le pensent, non seulement grâce à l'analyse du système argumentatif, mais aussi grâce à l'analyse linguistique (Sardan, 1995). Pour cristalliser et saisir ses discours, l'entrevue demeure un moyen privilégié pour capturer l'expérience et les comportements humains (Whanich, 2006). Le sens des discours est important par son vocabulaire qui met en évidence des systèmes de représentation, qui sous-tend des croyances et des normes (Gobo, 2008). L'entrevue individuelle semi-structurée a constitué une source de données privilégiées dans le cadre de cette étude. Le développement d'une idée, d'une position prend forme dans le déploiement des discours et est difficilement *matérialisable* par le sondage ou questionnaire (même si cette méthode est efficace pour

certain types de recherche). Les perceptions des différents informateurs du secteur génétique demeurant insaisissables par l'observation sont d'une grande importance pour la compréhension des processus du brevet et donc nécessitant d'une mise en forme par l'entrevue.

Retranscription et catégorie d'analyse

La retranscription des entrevues n'a pas été modifiée dans sa structure syntaxique, ni dans sa forme. Ce qui peut parfois donner une impression de verbatim *bâclé*, par les expressions engagées, les tournures de phrase et les abréviations. La volonté de retranscrire exactement les discours des participants, permet d'éviter une réinterprétation de leurs propos et de leurs impressions. Suivant cette règle, toutes les citations des participants ont été marquées par le terme *sic*, qui signifie tel quel. Une grille d'analyse avec codage ouvert a été utilisée pour identifier les catégories et marqueurs des retranscriptions. Ce processus permet d'identifier les ensembles similaires dans les discours des participants, pour permettre de compartimenter et coder des éléments analogues. La catégorisation (et sous catégorisation) permet de regrouper des thèmes généraux et spécifiques du verbatim, pour pouvoir quels facteurs importants se démarquent et lesquels peuvent contribuer à la compréhension du sujet.

L'anonymat du verbatim a par ailleurs été préservé par le remplacement de toute information nominale par un code numérique. Étant donné que le ratio de médecins dans les services de médecine génique est faible, je ne fais pas de distinction nominale, entre médecins généticiens, chercheurs ou conseillers généticiens, pour ne pas diriger les discours vers une

profession spécifique. J'utilise le terme de *généticien* qui réfère aux personnes spécialisées en génétique, pour nommer l'ensemble des professionnels de santé interrogé. Pour chaque citation, je souligne avec quelle structure les généticiens travaillent (séquençage avec *Myriad* ou avec un laboratoire public). Cela permet de mieux intégrer les discours avec la structure de leur service et comprendre les dynamiques de pensée. Afin de préserver la confidentialité des participants, ces enregistrements ont été détruits après vérification des retranscriptions d'entrevues.

Considération éthique

Ce projet de recherche a préalablement été approuvé par le Comité d'Éthique de la Recherche de la Faculté des Arts et Sciences de l'Université de Montréal (CÉRFAS), en mars 2013. Le certificat éthique autorise les démarches de prise de contact et d'entrevue. À chaque rencontre avec les participants, je soumettais une copie du certificat éthique et un formulaire de consentement (voir annexe 2). Ce dernier document permet de donner des informations claires et transparentes aux participants, sur leurs droits à l'anonymat des données récoltées et leurs droits de rétraction de l'entrevue (ou de questions spécifiques).

Partie IV. Résultats d'analyse

L'objectif de cette partie est de soumettre les résultats d'analyse qui découlent des entrevues avec les professionnels de santé, et de la recherche littéraire sur les politiques de brevetage génétique du *BRCA*, au Québec. Cette section se joint au concept théorique et à l'état des connaissances, précédemment discutés, pour permettre une analyse globale de la situation, incluant les discours des généticiens. Certains extraits d'entretiens sont mis sous la forme de citation, parce qu'ils cristallisent des éléments essentiels à la compréhension de l'objet d'étude. La partie IV est divisée en deux chapitres. Le premier (chapitre 6), traite de la propriété juridique du brevet sur le *BRCA* et le second (chapitre 7) se concentre sur la politique commerciale de la compagnie *Myriad Genetics*.

Chapitre 6) Propriété juridique

6.1 *Système hybride*

Depuis le début des années 2000, les politiques de santé ont été marquées par de nombreux questionnements, non seulement sur les régulations des procédures, mais aussi sur le financement et sur le partenariat public-privé des tests génétiques. Ce n'est pas une simple réflexion pragmatique, mais cela implique des volontés éthiques et politiques qui dépassent le cadre empirique. L'application du brevet accordé à *Myriad Genetics* par le Ministère ne résulte pas d'un écho législatif exclusif, mais s'inscrit dans une conjoncture économique et politique globale. L'OPIC qui accorda le brevet en 2000 sur les gènes du *BRCA 1/2* amène les politiques du Québec à se soumettre à cette décision et a engagé des procédures adéquates.

Remboursement sur les diagnostics de BRCA 1/2 en dehors du Québec

L'applicabilité de la Loi sur les brevets est cependant restreinte par une autre règle, délivrée par le Ministère, sur les mécanismes de remboursement des analyses de biologie médicale non disponibles au Québec (MSSS, 2011-012). Cette directive indique qu'« avant de procéder à un envoi hors Québec, le médecin approbateur vérifie si un laboratoire canadien offre l'analyse demandée avec le temps de réponse requis. Si tel est le cas, le spécimen est envoyé au laboratoire canadien. Sinon, l'envoi peut être fait à un laboratoire hors Canada » (MSSS, 2011-012). Cette consigne est soumise au cadre des normes et pratiques du Ministère et non dans celui des lois et règlements. Cette catégorisation amène à réfléchir sur la force d'applicabilité d'une directive attribuée à une pratique, donc en théorie non

contraignante.

L'encadrement par le Ministère est cependant un cadre législatif et éthique, qui est valorisé par les centres hospitaliers du Québec et les généticiens eux mêmes. Dans tous les services, cette directive est affichée comme un décret, qui doit être obligatoirement respecté par le personnel médical. Les mécanismes d'autorisation et de remboursement des analyses de biologie médicales non disponibles au Québec mettent en avant la volonté de conserver un contrôle sur la traçabilité des échantillons et de permettre d'utiliser des structures de santé nationales en priorité. Cette priorisation est aussi ancrée dans les perceptions des professionnels de santé, comme un guide moral et juridique dans leur environnement de travail.

« C'est la règle officiellement, on est tenu de faire avec un laboratoire canadien, lorsque l'analyse ne peut pas se faire au Québec, mais s'il était disponible au Canada on devrait privilégier un laboratoire canadien, ça, c'est la règle officielle (sic). »
(Généticien-03/Séquençage avec laboratoire public)

Cette directive est dépeinte par tous les participants comme une ligne de conduite à suivre. Dès la formation des conseillers et médecins généticiens, la priorisation géographique des encadrements des tests génétiques est rattachée aux normes et pratiques des analyses au Québec. Toutefois, la convergence des prescriptions est atténuée dans la nature de la directive. Certains participants y voient une loi officielle, alors que d'autres l'estiment comme une simple norme, sans aucun caractère obligatoire.

Affirmativement, cette directive est associée aux normes et pratiques du MSSS (2001-012) et non aux lois et règlements; cependant, cela ne soustrait pas l'obligation pour les centres

hospitaliers de suivre ces critères de remboursement. Lorsqu'une analyse de biologie médicale est prescrite, le professionnel de santé doit vérifier si l'analyse est disponible au Québec. Il doit alors consulter *le répertoire des procédures suprarégionales de biologie médicale* (MSSS, 2011-012). S'il n'y a pas de disponibilité au Québec, le prescripteur doit remplir un formulaire d'autorisation, pour des services de biologie médicale non disponibles au Québec (AH-612) et faire valider par un médecin approbateur. Dans la dernière partie du formulaire, le médecin approbateur doit attester savoir que les analyses de biologie médicale sont non disponibles au Québec ou non disponibles au Canada. Si la demande est jugée non pertinente, elle sera annulée par le médecin approbateur, après discussion avec le médecin-prescripteur. Cette circulaire, entrée en vigueur à la fin de l'année 2011, vise à renforcer les directives précédentes sur les politiques de remboursement par la RAMQ. Ce renfort résulte de l'augmentation des demandes d'analyses de biologie médicale, en dehors du Québec, depuis les années 2000 (MSSS, 2011-012).

Les centres hospitaliers qui travaillent avec l'Ontario pour le diagnostic du *BRCA 1/2* se soumettent à cette réglementation, puisque le séquençage complet qui ne se fait pas dans les laboratoires québécois résulte en une demande à l'extérieur de la province. Conformément à la circulaire, les médecins prescripteurs regardent la compétence au Canada et envoient les échantillons en conséquence. Cette directive n'est pas seulement affichée comme un cadre administratif, mais renvoie aussi à un savoir éducatif, puisqu'elle est inculquée dès le parcours universitaire des généticiens québécois, et les accompagne durant leur carrière.

« Durant notre formation, nos mentors qui nous disent qu'on doit fonctionner, puis c'est un peu la logique et aussi derrière tout ça, de dire on va le faire, ça se fait au Québec, on va l'envoyer au Québec, à priori. Puis, si cela ne se fait pas au Québec, on va le faire dans les centres d'expertise canadienne, mais sinon on va l'envoyer à l'extérieur.» (Généticien-02/Séquençage avec laboratoire public)

Les médecins et conseillers généticiens qui se trouvent dans une structure non collaborante avec *Myriad Genetics* évaluent cette démarche dans une perspective éthique du respect de la circulaire. Il est perçu de cette directive, une valorisation des ressources québécoises et canadiennes, dans l'affichage d'un encadrement strict du financement des tests génétiques. En priorisant le Québec et le Canada, par la suite, cela permet de maintenir un cadre de santé publique en opérant avec des laboratoires de centres hospitaliers du pays. L'encadrement éthique de l'envoi des échantillons rend compte des questions morales que pose la génétique, dans un contexte de santé publique (Bibeau, 2004). Ces guides de conduite sont perçus comme des balises lorsque la génétique sort de la recherche fondamentale et s'introduit dans la médecine institutionnalisée (Bouffard, 2000). Les centres hospitaliers qui utilisent les services des laboratoires de *Myriad Genetics* seraient donc à l'inverse de la circulaire et procèderaient directement au remboursement des analyses, à l'extérieur du Québec, sans regarder au Canada. En théorie, si le séquençage complet gaine *BRCA 1/2* ne peut se faire dans la province, il pourrait s'établir en Ontario ou dans d'autres provinces qui disposent de la technologie pour le faire. Cette divergence doit se comprendre à deux niveaux : au niveau du gouvernement et des centres hospitaliers qui n'appliquent pas la circulaire, mais aussi au niveau des discours des professionnels qui défendent cette même approche.

Versatilité des régulations politiques de santé

Le brevet sur le *BRCA 1/2* accordé en 2000 par l'OPIC a créé de nombreuses divergences au Canada et a suscité des régulations provinciales, affaiblissant la domination de *Myriad Genetics* sur le marché nord-américain (Gold et Carbone, 2010). Cependant, le Ministère décide de respecter la brevetabilité de la compagnie devant l'ampleur des pressions exercées, au point de vue légal et dans une perspective politico-économique (Paquette, 2012). La crainte de poursuites judiciaires n'est pas attribuable seulement à la province, puisque le reste du Canada s'opposant à *Myriad Genetics* y est aussi soumis. Mais le Ministère ne veut pas s'impliquer, comme cela a été le cas de l'Ontario, qui a mené une bataille juridique et médiatique (Gold, 2010). Se s'abstenant d'intervenir dans le dossier *Myriad Genetics*, le Québec assure une certaine tranquillité dans sa politique de santé et réduit le risque d'une confrontation juridique. En maintenant l'analyse du séquençage de certains marqueurs comme celui des Canadiens-français au Québec, le Ministère délègue aux centres hospitaliers la responsabilité de trouver les structures pouvant faire le test au complet (Paquette, 2012).

Officiellement, *Myriad Genetics* devrait être le premier laboratoire de choix pour le séquençage complet, en vertu de la Loi sur les brevets. Ce brevet, lui attribuant un monopole d'exploitation, accorde une exclusivité dépendamment des autres laboratoires. Pour autant, la circulaire 2011-012 du Ministère définit le contraire, ce qui rend difficile à trouver un consensus juridique à ce sujet et permet une malléabilité dans l'organisation des analyses de biologie médicale. Les modalités de prestations sont souvent dénoncées par les professionnels comme une restriction dans leur capacité de développer un séquençage

complet de *BRCA 1/2*, par ceux qui souhaiteraient développer le test au Québec. « On a toute la capacité à ça, il faut juste que le ministère nous autorise. Il y a des projets qui sont sur les bureaux des MSSS et donc à l'étude actuellement. » (Généticien-03/ Séquençage avec laboratoire public)

L'autorisation du Ministère serait donc une des conditions qui permettrait aux centres hospitaliers de fournir le diagnostic complet aux patientes québécoises et de ne plus se limiter à certains marqueurs. Cette nouvelle modalité permettrait au Québec d'acquérir une autonomie vis-à-vis de *Myriad Genetics* et des autres provinces. Pourtant, le manque de formation et de personnel est aussi un frein à ce développement. L'effectif du Québec est moindre, comparativement à l'Ontario et n'offre pas un panel de cliniques et de tests aussi disponibles que dans la province voisine. Cette disposition n'est cependant pas le premier contre-argument avancé pour le développement du séquençage complet au Québec. Le développement de l'analyse du séquençage complet du *BRCA 1/2* au Québec implique un investissement financier du Ministère, dans la mise en place du test, mais aussi une responsabilité dans sa prise en charge totale (Paquette, 2012). Pour autant, les professionnels qui ne collaborent pas avec *Myriad Genetics* sont les premiers à dénoncer la précarité de la situation, en matière de recherche et de service cliniques. L'expertise québécoise est un argument qui permettrait de disposer de moyens suffisants, avec l'évolution des technologies et la simplification des tests, d'offrir le séquençage complet. Cette approche serait, selon les généticiens interrogés, une politique économique bienveillante, qui permettrait de réduire le budget sur les diagnostics génétiques.

Autonomie des généticiens

L'approche du Ministère sur la question du *BRCA 1/2* ne permet pas de mettre en place un système stable d'encadrement législatif et politique. Les différentes règles fédérales et provinciales suscitent des incertitudes sur la réglementation et retirent le droit au Ministère de se positionner clairement sur les prestations de services. Les analyses faites sur le développement génétique au Québec soulignent non seulement un manque de moyens, mais aussi des enjeux socio éthiques face à l'amplification des diagnostics et à une demande du public. Cette indécision résulte en une complexité législative et une autonomie des professionnels face au gouvernement.

« Ça fait 2 ou 3 ans qu'on ne fait plus affaire avec *Myriad*, depuis que je suis arrivé, on utilise un laboratoire canadien à Toronto, pour nos analyses de séquençage et la plupart des autres provinces aussi. Mais le Québec a une certaine réticence, le Ministère avec comme ligne non officielle de favoriser *Myriad*, mais compte tenu que c'est une ligne officieuse et bien du moment que l'État paye... À Toronto ils ont migré les centres, car c'était les moins chers (sic).» (Généticien-03/Séquençage avec laboratoire public)

Les disparités entre les services de médecine génique ne sont pas attribuables aux décisions ministérielles, mais résultent de la décision de chaque centre de choisir leur laboratoire. Chaque clinique opère selon son propre mode d'analyse du séquençage complet, soit en envoyant à *Myriad Genetics*, soit en envoyant en Ontario. Le choix de la structure de biologie médicale est justifié sur deux aspects principalement. Les généticiens qui ne collaborent pas avec la compagnie parlent d'un choix éclairé en terme d'éthique et de pragmatisme. La dévalorisation du brevet comme système mercantile est un contre-argument à son application dans les services. Ils perçoivent le système comme un abus de pouvoir, de commercialisation des gènes qui va à l'encontre de leur éthique personnelle, un

non-partage des connaissances. Certains généticiens ont même annulé la collaboration avec *Myriad Genetics* lors de leur entrée dans le service, d'autres sont entrés dans un centre hospitalier qui travaillait déjà avec les autorités ontariennes.

La mise à prix est aussi un facteur important dans la décision du laboratoire. La différence dénonce de 100 à 120 % entre les prix de *Myriad Genetics* et ceux proposés par les centres hospitaliers en Ontario dénonce aussi le facteur brevet comme monopole commercial. Cet argument doit cependant être analysé d'un point de vue global, car cela ne change en rien pour le centre hospitalier de payer 4000 \$ ou 1700 \$, puisque la RAMQ rembourse automatiquement. Les politiques économiques seraient d'avantage questionnées au niveau du Ministère et de la gestion de l'argent public. En procédant au remboursement automatique par la RAMQ, malgré la circulaire en vigueur, cela démontre les lacunes en terme de régulations dans les choix de laboratoires; contrairement à l'Ontario où les règles d'encadrement sont beaucoup plus strictes pour la justification des prescriptions de tests.

« Le médecin, donc pour certains tests aussi ridicules que ça peut être, il y en a qui peuvent l'envoyer même si ça coute plus cher comme ils sont habitués à l'envoyer à telle compagnie aux États-Unis, même si ça se fait au Canada. À moins que tu aies vérifié et que quelqu'un qui aie dit, généralement ça va passer quand même, et ça va être analysé au laboratoire. Il n'y a pas vraiment de police qui nous surveille pour dire que là ça devrait suivre la règle (sic)». (Généticien-07/Séquençage avec *Myriad*)

On retrouve un certain consensus dans les discours des professionnels qui travaillent dans des structures de médecine génique non affiliées à *Myriad Genetics*. La défense de la connaissance génétique et d'un développement de santé publique s'harmonise avec le choix des centres hospitaliers publics d'Ontario. Toutefois, la prévalence des choix de laboratoire n'est pas une évidence pour ceux qui travaillent avec la compagnie. La priorisation des

laboratoires est perçue souvent comme une norme éthique et juridique des services de clinique génétique, même si tous ne respectent pas cette priorité.

La différence de prix entre la compagnie privée et les laboratoires publics suscite de nombreux débats sur l'allocation de ressources du Ministère et sur le développement de la génétique dans la province. Cette réflexion est mise en parallèle avec les politiques provinciales voisines, qui ont clairement réfuté le brevet à cause d'un prix exorbitant, qui a asséché très vite les budgets alloués à la santé. Le système hybride entre réseau public et privé souligne des lacunes dans la régulation des pratiques et devient un objet éthique sur la valeur commerciale du brevet (Parthasarathy, 2005).

« Quand c'est un oncologue qui supervise des tests, lui il s'en fout. Lui il signe, puis il n'a peut-être pas appris à négocier. Puis, il n'a peut-être pas cette notion-là. Le budget pour la RAMQ pour les tests génétiques, le nombre de tests représente 1 % de tous les tests qui sont demandés hors Québec, mais le budget est de 70 %, ces tests sont tellement plus chers. Donc ils n'ont peut-être pas cette notion-là, ils ne sont peut-être pas sensibilisés. Je vais dire pour moi les critères, que je fasse un test pour une autre condition, je magasine, je commence à connaître ces labos-là. Ils offrent beaucoup de tests, mais ils sont souvent plus chers, donc si un autre laboratoire, l'offre pour moins cher, tu sais. Je ne sais pas, moi je n'ai pas un attachement avec un labo en particulier (sic)» (Généticien-07/Séquençage avec *Myriad*)

La mise à prix du diagnostic du *BRCA 1/2* par les laboratoires publics ou par *Myriad Genetics* est un facteur dont les professionnels sont conscients mais ce n'est pas une condition primordiale dans les choix des prestataires. Le remboursement automatique de l'envoi d'échantillon à *Myriad Genetics* par la RAMQ permet d'atténuer la valeur du test, par le manque de régulation par le Ministère et par l'établissement hospitalier.

6.2 Brevetabilité du gène *BRCA 1/2*

La validité du brevet sur le *BRCA 1/2* par *Myriad Genetics* dépasse l'entendement juridique et touche toutes les sphères sociales de la société (Parthasarathy, 2005). La brevetabilité du diagnostic génétique sur le cancer du sein et de l'ovaire est devenue une question de société sur l'exploitation du corps humain, à travers des pratiques commerciales et des stratégies politiques (Konrad, 2006). L'argumentaire juridique a été dénoncé par une grande majorité de la communauté scientifique, en dénonçant l'invalidité du brevet et les pratiques associées.

Aux confins du droit

C'est notamment sur trois points essentiels que se fondent les contre arguments :

- (1) les gènes humains ne peuvent pas faire l'objet d'un brevet, car ils appartiennent à la catégorie de découverte et non d'invention ;
- (2) les pratiques commerciales de *Myriad Genetics* transgressent les lois de concurrence du marché des diagnostics génétiques ;
- (3) et la confidentialité des patientes est violée par l'envoi des échantillons au laboratoire de *Myriad Genetics* aux États-Unis (Gold et Carbone, 2010).

Comme il a été discuté, théoriquement, seules les substances qui ont été modifiées en laboratoire peuvent prétendre à réclamer un droit de brevet (Azam, 2008), c'est-à-dire que la définition de nouveauté de l'invention doit résulter d'une intervention technique par l'Homme (ADPIC, 1994). Par conséquent, les substances appartenant au corps humain sont en principe brevetables, tant qu'aucun autre critère ne vient invalider cette admissibilité. L'intervention humaine est le fondement déterminant pour pouvoir séparer les découvertes

des inventions. En ce sens, le brevet du *BRCA 1/2* n'invalide pas cette condition, puisqu'il s'agit de technologie ou procédé qui a permis de diagnostiquer les marqueurs d'identification des mutations génétiques sur un séquençage partiel ou complet. L'isolation ou la mutation d'un gène en laboratoire dénature sa fonction et le retire de la catégorie de découverte.

Avec à la question de l'inventivité se pose le défi de sa nature et de l'originalité de l'invention. Les ressources liées au savoir, notamment ceux des systèmes d'informations et ceux de la recherche et du développement, sont reliées à des connaissances cumulatives, et ce depuis des décennies (Laperche, 2001). Cette « dette » envers les travaux précédents l'invention suscite une réticence dans la définition du brevet. Le Projet Génome et les différentes équipes de recherche sur le *BRCA 1 et 2* renforcent l'approche discutable du brevet sur une séquence génétique (Cappellear, 2005). L'originalité de l'invention pose la question de sa crédibilité face aux travaux et recherches des concurrents, qui travaillent sur les mêmes recherches et résultats (Joye, 2002). À cet égard, la législation européenne est beaucoup plus méfiante sur le critère d'inventivité et dénonce le niveau d'originalité (Payraudeau, 1999). Lorsque *Myriad Genetics* a émis son brevet sur le *BRCA 1* en mars 1995 au lieu d'aout 1994 (à cause de modifications techniques de description), l'Europe a invalidé le brevet à la vue d'un article publié en 1995 sur cette recherche (Gold et Carbone, 2010). La législation américaine est beaucoup plus flexible sur cette question et l'inventivité ne repose pas sur l'accumulation du travail nécessaire pour l'invention. En soi, la « dette » des connaissances n'est pas perçue selon la législation américaine (et canadienne) comme un obstacle au système des brevets et n'invalide pas l'inventivité (Joly, 2005).

Ces deux approches montrent le déplacement du discours juridique vers un débat éthique des politiques de brevetage génétique (Konrad, 2006). Le domaine de brevetabilité du vivant est soumis à différentes restrictions qui peuvent annuler sa fonction (Azam, 2008). L'Union européenne délimite la validité du brevet si celui-ci n'est pas contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs (Payraudeau, 1999, et Joye 2002). Le Canada et les États-Unis ne convergent pas sur cette position et ne stipulent pas un critère d'invalidité (Joye, 2002).

« À cet égard, une question “classique” de la littérature juridique est celle de savoir si et dans quelle mesure de telles revendications réduisent l'être humain à un simple objet de la technique. La doctrine unanime considère en effet de longue date que les inventions comportant de telles revendications ne sont pas brevetables. » (Joye, 2002 : 216)

Couvrant sans restriction toutes les techniques de diagnostic des mutations spécifiques et des kits de diagnostic, le brevet octroie *de facto* à *Myriad Genetics* un monopole d'exploitation sur le marché international des tests de prédisposition (Gold et Carbone, 2010). Tout laboratoire qui s'oppose au brevet se positionne comme une contrefaçon et encourt des répercussions juridiques et économiques. Cette politique s'oppose aux systèmes de santé et de développements publics dans une démarche éthique, mais pas dans son droit. En obtenant le brevet du *BRCA 1/2*, *Myriad Genetics* a obtenu un monopole d'exploitation qui lui permet d'interdire toute concurrence et de poursuivre les laboratoires qui dérogent à la règle. Cependant, la politique et le marketing de la compagnie ont été très agressifs. Les menaces de sanction à l'égard du Canada (et envers d'autres pays) ont vu *Myriad Genetics* être qualifiée de *persona non grata* et l'ont défini comme une hégémonie dans la recherche et non comme un partenaire scientifique (Gold et Carbone, 2010). Les lois sur la concurrence des États-Unis et du Canada ne nécessitent pas un examen sur la manière concrète selon

laquelle une compagnie utilise ses brevets, sauf lorsque celle-ci a un pouvoir coercitif sur le marché (Joye, 2002). En ce sens, s'il y a un contrôle effectif sur le marché, dans le cas des diagnostics génétiques et lorsqu'elle essaie d'utiliser son brevet pour obtenir des avantages au-delà de la portée du brevet alors cela force les partenaires à acheter d'autres produits ou services (Gold et Carbone, 2010).

Le troisième point sur la confidentialité des patientes qui envoient leurs échantillons en Utah est également juridiquement valable, essentiellement pour deux raisons. Premièrement, en envoyant à *Myriad Genetics* son échantillon, un non-Américain consent à ce que son statut de personne ne tombe sous la législation américaine de protection des individus en la matière (Gold, et Carbone, 2010 et Joye, 2002). Deuxièmement, la politique interne de la compagnie n'autorise pas les divulgations des informations sur l'état de santé aux médecins et chercheurs de la firme, en vertu de la loi sur les patients.

Mais l'invalidité du brevet qui a été défendue par les Offices européens du brevet et par les services provinciaux du Canada repose sur le modèle d'imposition du diagnostic, de son droit de non-concurrence et d'un non-partage des données. L'envoi obligatoire chez *Myriad Genetics* d'échantillons d'ADN permet à la compagnie de constituer une banque de données génétiques privée. Le partage des principaux matériaux de la recherche sur les gènes de prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire concède la réalisation d'autres découvertes et le dépôt éventuel d'autres brevets sur leurs applications. Cette invalidité repose principalement sur des principes éthiques qui renvoient à la perception humaniste des connaissances génétiques et non à la privatisation et à la commercialisation du corps humain

(Bibeau, 2004). Le droit a permis d'encadrer le cadre d'admissibilité au brevet et en ce sens, *Myriad Genetics* n'a pas enfreint la législation, mais le droit ne réfère pas seulement aux textes et aux lois (Rouland, 1998). En fait, le droit renvoie à la perception du monde, comment on définit la société, les structures morales qui doivent accompagner les pratiques (Strathern, 2004). Les fondements moraux des discours sont parfois mis à l'épreuve dans la pratique médicale (Bouffard, 2000). La politique de la compagnie et son emprise sur les institutions publiques l'a défini comme un organisme hégémonique qui transcende les valeurs éthiques de santé publique, de partage des connaissances et d'espoir (Hoeyer, 2005). Toutefois, ce n'est pas seulement le droit qui a enclenché la stratégie de *Myriad Genetics*. La compagnie se base notamment sur des politiques commerciales, qui permettent de se démarquer de ses laboratoires concurrents. Le contexte particulier d'application du brevet au Québec, autorise la firme de biotechnologie à procéder à une approche de marketing dans les différents services de médecine génique.

Chapitre 7) Politiques commerciales

7.1 Recherche et développement au Québec

La province du Québec est le pilier dans l'implantation des compagnies de biotechnologie au Canada. Montréal et sa région (Laval, Sherbrooke, Boucherville) attirent plus de la moitié des investissements des industries pharmacogénétiques du Québec (MSSS, 2009). Cet ancrage place la province dans une stratégie économique et politique favorable au développement des multinationales (Gagnon, 2012). L'industrie biopharmaceutique permet au Québec de se placer comme un concurrent international et de rassurer les futurs investisseurs. Cette initiative a commencé dès les années 1980, devant un déclin économique, les autorités du Québec décident de développer des stratégies d'investissements pour relancer l'essor, en se mobilisant sur le savoir (Gagnon, 2012). La province s'engage dans l'expansion de l'industrie aérospatiale, les technologies de l'information et les biotechnologies. Cet investissement permet en quelques décennies de statuer le Québec comme un foyer économique pour les industries du savoir (MSSS, 2009). En assurant un partenariat avec le gouvernement fédéral et en proposant des initiatives favorables aux industries, le Québec affiche une volonté d'économie de marché pour se relancer²⁴.

Depuis 2008, les autorités de l'Ontario et du Québec mènent une guerre des subventions pour attirer des entreprises sur leur territoire. Ces subventions, ajoutées à d'autres mesures,

²⁴ L'essor économique a notamment été favorable aux compagnies pharmaceutiques pour le développement du médicament. Notamment, en instaurant *la règle de 15 ans* qui garantit aux entreprises un remboursement complet pour les patients sur 15 ans, même si le médicament générique est déjà sur le marché, ce coût s'élève à plus de 160 millions de dollars par an pour la province.

coûtent entre 27 millions \$ et 45 millions \$ à la province. Ces initiatives, selon la province, ont été plus que compensées par les recettes fiscales générées par la florissante industrie pharmaceutique (MSSS, 2009).

« Cette stratégie vise à positionner le Québec comme un des endroits les plus performants en Amérique du Nord dans le secteur biopharmaceutique, afin d'attirer entreprises, investissements et capitaux, contribuant ainsi à en faire un site incontournable du développement futur de l'industrie mondiale. » (*Stratégies biopharmaceutiques québécoises*, MSSS, 2009 : 7)

Mais depuis 2010, le secteur de la recherche et du développement est en net déclin, non seulement au Québec, mais aussi dans tout le Canada. Malgré des programmes de support économique mis en place, son modèle n'est plus aussi exemplaire et ne génère pas assez de profits pour être rentable.

« Les Québécois ont déboursé en 2010 entre 455 \$ M et 1703 \$ M en diverses subventions afin que l'industrie pharmaceutique génère 252 \$ M en R&D²⁵. Les Québécois dépensent donc entre 1,81 \$ et 6,76 \$ en aide publique pour chaque Dollar de R&D généré par le secteur pharmaceutique privé. » (Gagnon, 2012 : 11)

La fermeture des usines et la perte d'emplois depuis 5 ans ne rassurent pas les industries malgré l'investissement public qui continue d'être injecté. En moins de 15 ans, l'essor économique s'est transformé et les promesses des années 2000 ne se sont pas maintenues. Cette analyse sur le déclin n'est évidemment pas partagée par les autorités publiques québécoises, qui persistent dans la collaboration avec les biotechnologies comme garant d'un développement global (Gagnon, 2012).

²⁵ Recherche et Développement

La dynamique de recherche par l'essor économique est un marqueur d'une économie libre où les investissements de capital permettent une expansion et un bénéfice d'une société (Lock, 2007). Le brevet, en garantissant un monopole d'exploitation, accorde une place centrale dans son développement industriel et permet de stimuler un marché libéral d'offre et de demande. Les compagnies de biotechnologies sont alors perçues par les partenaires financiers et par les instances politiques comme un stimulus à la recherche et un vecteur économique de la province (Bibeau, 2004 et Konrad, 2006).

L'arrivée en 2001 sur le sol canadien et québécois a permis à *Myriad Genetics* de s'implanter dans un climat économique favorable. Le début des années 2000 représente un essor pour les biotechnologies au Québec, entouré par le secteur pharmaceutique. Sa mise en place dans les centres hospitaliers pour le séquençage complet lui octroie une position dominante dans ce marché et renforce l'idée de prospérité amenée par le secteur des biotechnologies. Cette réalité a été aussi un facteur positif, comme capital contribuant à l'essor de la province et est devenu un argument dans les politiques de santé quant au respect du brevet. La politique d'innovation pharmacogénétique s'est transformée en un développement d'une expertise scientifique et technologique considérable (Joly, 2005).

L'argumentaire d'idéologie rationnelle (Dupret, 2006) devient une évidence dans le domaine de la recherche et du développement. La mise en place d'un pôle technologique et pharmacologique au Québec permet de développer une croissance économique, mais devient également une force politique. La création d'usine, d'emplois devient très vite des arguments pour une société libérale et innovatrice. Les valeurs de modernité et de libre

économie, associées principalement à la culture occidentale soulignent une rationalité en finalité. Comme Weber le notifiât dès 1922, la sphère d'activité sociale entre dans une dynamique entre les moyens et la fin. La rationalisation de la société s'est intensifiée notamment avec l'arrivée des biotechnologies. En adoptant une politique favorable au marché de la recherche et du développement, le gouvernement québécois s'inscrit dans ce que Clarke et al (2003) décrivent comme une biomédicalisation. Les connaissances biomédicales et technologiques s'insèrent dans le champ politique du Québec et transforment les valeurs sociales en une bioéconomie (Clarke et al, 2003). Le droit de propriété intellectuelle est alors valorisé dans un contexte de marchandisation et de capital (Strathern, 2004). Cet argument prend empreint dans la philosophie Lockéenne, qui souligne la capitalisation comme un outil permettant de jouir de plus de liberté et donc de contribuer au bien-être d'une société (Locke 2003 et Macpherson, 2004).

Cependant, cette réflexion n'est pas un argument partagé par l'ensemble des professionnels, même si, pour certains, c'est une réalité qui permet un essor économique.

« Au Québec, on est plutôt... On veut que des compagnies viennent s'installer ici pour faire de la recherche, pour développer, parce que justement c'est une industrie qui tient un peu l'économie. C'est-à-dire que s'ils s'en vont, c'est toutes les industries pharmaceutiques, puis tout ça. Et ceux qui développent les tests s'en vont, ben l'économie tombe, le chômage augmente, tout ça donc... Si on ne respecte pas les brevets, on ne peut pas convaincre les gens de s'installer chez nous, parce qu'ils vont dire « on va développer plein de choses puis après ça, vous aller prendre notre expertise, notre propriété intellectuelle et vous allez l'utiliser à vos fins et donc ce ne serait pas gagnant. » Et donc par respect, on est plus enclins à respecter le brevet au Québec (sic) » (Génétiicien-09/Séquençage avec *Myriad*)

La recherche et le développement sont des processus complexes, coûteux et longs, qui demandent des investissements importants aux institutions publiques et privées (Bibeau, 2004). La collaboration de centres hospitaliers du Québec avec *Myriad Genetics* n'a pas une nature de corrélation directe, puisque la compagnie n'a pas de centre de recherche ou de laboratoire dans la province. Toutefois, le réseau de la compagnie est vaste et ses partenariats avec les universités, les centres médicaux et les centres de recherche permettent de susciter un intérêt économique à promouvoir son diagnostic de *BRCA 1/2*. Par contre, le discours convergeant vers une approche économique est assez peu défendu. En majorité, les professionnels ne perçoivent pas le brevet comme un outil permettant le développement de la recherche; au contraire, ils le représentent comme un frein.

« On a vu avec bien des médicaments où les compagnies pharmaceutiques... Il y a beaucoup de développement et de recherche qui se fait dans les universités, dans les centres universitaires et en fait c'est pas les compagnies privées qui ont ces éléments-là, mais il y a beaucoup de sous dans les compagnies privées, qui se mettent dans le développement des médicaments, mais pour l'identification, pour la formation d'établissement de nouveau test de diagnostic, je pense que c'est un peu difficile parce qu'à cette heure la technologie est tellement accessible à tout le monde à un prix qui est accessible à tous les centres universitaires, que c'est s'accaparer un droit sur lequel quelque chose qui appartient à tout le monde (sic). » (Génétiicien-02/Séquençage avec *Myriad*)

Si la vitalisation économique est un facteur tenu pour compte par certains généticiens, comme valeur positive pour une société, la dynamique de libre économie n'est pas un argument satisfaisant pour la majorité d'entre eux. La domination de certaines valeurs reliées à la bioéconomie altère des concepts fondamentaux de justice sociale, de partage, d'équité et d'éthique (Engle Merry, 2000). Cette interrogation souligne les limites d'un modèle néolibéral comme objet hégémonique dans les questions de la santé et remet en

cause l'éthique dans des décisions politiques. Pour Paul Cappelaere (2005), l'éthique se trouverait dans une juste répartition des conséquences de la recherche, à travers deux directives :

« Une évaluation juste des bénéfices pour les organismes responsables de recherche et de développement, compte tenu des charges financières assumées, mais bénéfices indispensables pour poursuivre la recherche, à la source des innovations. »(2005 : 298)

et

« Une estimation juste des conséquences économiques et sociales de toute innovation, pour les personnes et les organismes sociaux, dans le diagnostic, afin de récuser toute sélection par l'argent. » (2005 : 298)

En contextualisant la bioéthique dans un rapport occidental, cela souligne l'ambiguïté du corps objet, entre une idéalisation de la génétique et du savoir médical, mais aussi un corps qui est pris dans des structures juridiques et commerciales (Starthern, 2004). La conception juridique du corps qui repose sur des valeurs universelles pose la difficulté de l'objectiver, de le quantifier, de le fragmenter (Bibeau, 2004). Pour devenir un objet à part entière, il doit être intellectuellement ou matériellement distingué et extrait du sujet de droit moderne (Strathern, 2004).

7.2 Modèle pharmaceutique

Le contexte politique et juridique du Québec a permis à *Myriad Genetics* de conserver son droit dans certains centres hospitaliers. Toutefois, la fin du brevet en 2015-2016 et l'hétérogénéité des pratiques dans la province menacent la compagnie de son monopole dans certains centres. Cet environnement défavorable à *Myriad Genetics* oblige la compagnie à mettre en place des stratégies politiques de marketing pour renforcer sa légitimité. Le

marketing des biotechnologies est largement appuyé par le modèle pharmaceutique sur la vente des médicaments. La reconfiguration du marché, la libéralisation des circuits de distribution et la pression sur les prix obligent les laboratoires pharmaceutiques à adopter une stratégie marketing pour promouvoir et vendre leurs produits. Toutes stratégies commerciales sont combattives, voire agressives sur la politique de prix, la gestion du réseau client, l'analyse du marché et la gestion des appels d'offres. La publicité d'un produit ou d'une compagnie est souvent appliquée pour la prise de nouveaux marchés, mais contrairement à d'autres firmes, *Myriad Genetics* s'aligne sur ce modèle notamment pour le maintien du respect du brevet *BRCA 1/2*.

Le marketing de *Myriad Genetics* est un constat par tous les professionnels de santé et accentue la valeur commerciale du brevet, soumis à la loi des marchés. Le contexte vulnérable pour la compagnie permet également aux autres firmes de vendre leur expertise et de promouvoir leur technologie.

« Mais la plupart des laboratoires c'est des produits. Ils vendent des produits, c'est comme des produits pharmaceutiques. Quand on parle des conférences, c'est des conférences nationales de conseillers génétiques, des généticiens, toujours des représentants de lab, qui sponsorisent beaucoup de sections, qui offre toute sorte de choses, donc on peut se promener toutes les soirées, ils sont là et on peut aller d'un laboratoire à l'autre(sic). » (Généticien-06/Séquençage avec laboratoire public)

Les services de prestation des compagnies de biotechnologies sont offerts par des cabinets de marketing et enclenchent une stratégie de sponsorship dans les activités parallèles, notamment les conférences médicales qui représentent un lieu idéal pour le marchandage. La concentration de professionnels de santé et des firmes de biotechnologies représentent un

important potentiel d'ententes commerciales. La stratégie marketing reflète souvent l'image de la compagnie et son quotient de présence dans le domaine appliqué.

Le marketing pharmacogénique auprès des médecins et des conseillers génétiques représenterait idéalement un équilibre entre une communication persuasive en vue de la prescription d'un produit ou technologie et la transmission d'informations objectives, destinées à conseiller l'informateur, pour lui permettre de mieux réaliser son travail auprès de ses patients. Dans la réalité, cette démarche est souvent perçue comme une prestation commerciale et dénote des manœuvres clientélistes : promouvoir l'indication ciblée, en sensibilisant le corps médical sur ses dangers potentiels à travers de nombreuses publications scientifiques :

« Il y a vraiment une tendance, puis on le voit dans leur marketing, ils font leur panel de test ou leur offre ciblée sur des indications cliniques, qui a vraiment compris comment le prescripteur fonctionne. Ils fonctionnent plus avec des indications cliniques et des manifestations cliniques et là ils offrent tout un panel magique. Et ça fonctionne très bien avec certaines catégories, certains groupes médicaux, chez qui cette approche là est efficace (sic).» (Généticien-03/Séquençage avec laboratoire public)

Au début du brevet génétique, la stratégie juridique et politique de *Myriad Genetics* était d'appliquer la Loi sur les brevets et d'utiliser des outils coercitifs pour obliger les centres hospitaliers à respecter la licence. Le contexte canadien et québécois a mis en échec le statut du brevet (partiellement) et a contraint la compagnie à évoluer vers une stratégie marketing et accentuer une image positive, basée sur l'expertise. D'une domination appliquée au droit, *Myriad Genetics* tente de déployer une domination des savoirs dans la recherche et le développement. La valorisation de ce savoir constitue un outil stratégique pour dominer les

structures en lien avec ce savoir (Franklin, 2008).

Les représentants de la firme qui viennent dans les centres hospitaliers collaborant avec la compagnie le font pour maintenir et accroître leur part de marché, pour empêcher des concurrents de s'acquérir le marché ciblé et de conserver la direction. La menace des laboratoires publics et de l'ouverture officielle des marchés (par la fin de licence du brevet en 2015-2016) amène la firme à réorienter sa stratégie sur l'expertise qui justifierait son prix pour le diagnostic génétique du *BRCA 1/2*. Le marché pharmacogénétique est un marché de préconisation; les prescripteurs (les médecins) ne sont en théorie ni les acheteurs ni les utilisateurs. Les consommateurs (les patients) sont en partie ou totalement remboursés par la RAMQ. Le prix du diagnostic n'a donc aucune incidence directe sur le budget de l'hôpital ou du patient, ce qui constitue un argument pour *Myriad Genetics*.

« Je sais que le représentant de *Myriad*, était très actif pour pouvoir continuer à recevoir des spécimens, donc je vois ça comme une business, donc, pis ils ne veulent pas perdre des clients. C'est vraiment de la discussion, puis essayer de faire valoir leur expérience pour pouvoir avoir les échantillons là (sic). » (Généticien-02/Séquençage avec laboratoire public)

Les équipes des centres hospitaliers qui ne respectent pas le brevet ont vu les menaces de poursuites judiciaires se transformer en démarchage de la compagnie, qui souligne l'expertise de son panel génétique. Cependant, plusieurs discours mettent en avant la nécessité de magasiner à travers les différentes offres de tests et de comparer l'expertise et le prix. L'impartialité et l'équité dans le choix du diagnostic sont mises en avant comme des valeurs éthiques d'un principe de neutralité dans ce choix.

Cette stratégie marketing est un facteur pris en compte par les professionnels de santé et est ancrée dans leur environnement de travail. Pour autant, cette pratique est souvent dépréciée dans la pratique médicale. Les discours sur la défense de la santé publique accentuent l'intérêt de travailler dans un cadre qui n'a pas d'attache avec un laboratoire en particulier. La formation des praticiens met en avant une approche proximale de la médecine, avec une équité dans l'accès aux soins et dans la mise à prix des diagnostics. Le marketing est dévalué comme stratégie commerciale invasive, mais néanmoins acceptée par certains professionnels, comme une norme de marché, imputable au contexte économique des biotechnologies. La biomédicalisation de la société a vu la transformation du patient en un client, par des mécanismes d'idéologie capitaliste et des valeurs de progrès (Clarke et Shim, 2011)

7.3 Expertise de Myriad Genetics

Base de données

Myriad Genetics revendique la réalisation de près d'un million de tests (à plus de 3 500 \$ CDN l'unité) depuis la fin des années 1990, et annonce un chiffre d'affaires, pour ce seul test, de près d'un demi-milliard de dollars par an (Gold et Carbone, 2010). Bien entendu, elle se bat pour conserver son exclusivité et pour l'étendre aux régions dans lesquelles celle-ci est contestée, comme le Canada et l'Europe. L'un des arguments que *Myriad Genetics* formulait dans ses actions juridiques envers les laboratoires accusés de contrefaçon est lié à

la base de données de l'information génétique que la firme a développée au cours de ses 20 dernières années de diagnostic du *BRCA 1/2*.

La base de données *propriétaire* rend les données de *Myriad Genetics* privées et confidentielles. L'exclusivité de cette banque, qui n'est plus publique depuis 2004, transforme cette catégorie en un objet commercial, qui permet de négocier le partage des connaissances. Ce système place la compagnie dans une structure de privilège, en ayant bénéficié d'un savoir collectif avec les recherches publiques, mais astreint les centres à se soumettre au brevet pour son expertise. Cette disposition s'argumente par l'investissement privé que *Myriad Genetics* a utilisé et le temps de recherche pour mettre au point le brevet. Le résultat permet de réduire à 3 % le ratio des variantes à inconnues sur les analyses moléculaires. Mais cet argument n'a pas de nature convergente avec la pratique et l'éthique des professionnels de santé. Même si les discours des conseillers et médecins reconnaissent un avantage non négligeable à la compagnie, ce n'est pas pour autant une légitimité dans la privatisation des données.

« L'analyse qui est faite en Ontario, on parle du séquençage complet là. Les tests qui sont faits à Toronto, et chez Myriad, c'est techniquement équivalent, en terme de capacité de trouver une mutation. La différence va être et déjà *Myriad* va plaider ça en disant qu'eux qui ont une base de données énorme et on ne peut pas le nier, ils ont beaucoup, beaucoup, plus de bases de données que Toronto, personne au monde n'a une base de données aussi importante que *Myriad* là. Et donc ils vont prétendre que grâce à cette base de données là ben ils ont une meilleure capacité d'interprétation. Mais donc ça vient de. C'est un peu une zone grise au-delà du scientifique, c'est un argument oui, mais est-ce que c'est un argument suffisamment solide de faire en sorte qu'on ne fait affaire qu'avec eux ? Je ne suis pas convaincu (sic) ». (Généticien-03/Séquençage avec laboratoire public)

La base de données de *Myriad Genetics* est son argument commercial qui permet de valider le prix affiché. Pour la compagnie, ses efforts dans l'amélioration de son test ont également conduit à une vaste base de données de variante génétique, qui a été développée en partie en utilisant la recherche et un investissement de 100 millions de dollars par *Myriad Genetics*. Cette base de données a permis selon elle d'améliorer encore la qualité de son test en veillant à ce que plus « de 97 % de patients testés avec BRACAnalysis, qui reçoivent un rapport identifiant une variation génétique, soient informés de la signification clinique de la variante. » Ce contexte contraint donc les autres laboratoires à ne pas bénéficier de cette base de données et se limiter dans l'interprétation des variantes à signification inconnue.

La discipline technocratique de *Myriad Genetics* a instauré une politique de santé dans une dynamique du risque. L'application d'une biopolitique (Foucault, 1979) dans le champ des brevets génétique a permis d'afficher une gestion des pratiques médicales, par le marquage et la quantification des mutations (Lock, 2007). Les résultats d'analyses, les variantes à inconnues, les banques de données sont autant de stratégies permettant de promouvoir une cartographie du corps (Conrad, 2007). La technicisation de la génomique souligne des perspectives de modernité, portée par un discours humaniste sur l'espoir et sur la vie (Bibeau 2004 et Lock, 2010). La stratégie probabiliste, voir déterministe de *Myriad Genetics* lui permet de se démarquer des ses concurrents et légitime son intervention technique et son démarchage politique (Rabinow et Rose, 2006)

L'argumentaire est valide pour la respectabilité du brevet, mais aussi en dehors de toute licence d'exploitation. La fin du brevet ne conditionne en rien la base de données,

puisqu'elle ne deviendra pas publique. En dehors de tout monopole, *Myriad Genetics* conserve un avantage, qu'elle compte exploiter dans les centres hospitaliers de la province avec qui elle collabore.

« On a récemment rencontré aussi un des président ou vice-président de *Myriad*, puis nous on a dit si on envoie nos tests ailleurs, oui le désavantage, ça se peut qu'on soit. Plus, on a moins de réponses. On trouve des variables à significations inconnues que chez *Myriad* eux ils considéraient bénin ou délétères, la réponse serait claire chez *Myriad*. Mais chez un autre labo qui a moins d'expérience qui n'a pas les données de *Myriad* à partir de base de données publique, c'est sûr qu'on n'aurait pas ces réponses-là, mais on aurait en faisant nos tests dans les endroits, pas *Myriad* dans le fond avec le temps on va rattraper *Myriad*, mais la compagnie nous disait ça va prendre des années et des années (sic).» (Généticien-09/Séquençage avec *Myriad*)

Pour *Myriad Genetics*, ce n'est pas un argument commercial, mais médical. Selon ses données et statistiques, les laboratoires privés et publics qui contournent le brevet ont un rapport identifiant autour de 70-75 % vs 97 % de *Myriad Genetics* (*Myriad Genetics Laboratory*, 2010). Selon les représentants, cela signifie que 25-30 % des patients seront testés pour une variante génétique, mais ne seront pas informés suffisamment sur l'implication de ce chiffre. Cependant, les dernières années ont démontré, notamment par les laboratoires européens (qui ont développé leur propre technologie), que l'efficacité de *Myriad Genetics* n'est plus un argument de taille.

« La méthode EMMA, mise au point (à l'Institut Curie), codéveloppée et commercialisée par la société *Fluigent*, en plus d'être fiable, rapide et économique, est suffisamment précise pour détecter une très grande variété de mutations. Elle a d'ailleurs permis de mettre en évidence une altération que la technique de séquençage industriel utilisée par *Myriad Genetics* ne permettait pas de repérer » (Institut Curie-2011).

Les généticiens soulignent l'importance d'une base de données publique qui contribuerait au partage des connaissances et qui s'alignerait dans une politique de santé publique. Toutefois,

les pratiques ne sont pas dichotomiques entre public versus privé. Les demandes d'informations sur un patient ne sont pas refusées par *Myriad Genetics*, de même que les laboratoires publics canadiens ont aussi leur base de données et ne contribuent pas forcément (intentionnellement ou pas) à la banque publique pour le *BRCA 1/2*. Depuis 2004 *Myriad Genetics* ne publie plus ses recherches et données, le séquençage génétique est apparu comme une propriété commerciale. Pour les professionnels de santé, l'intérêt privé ne devrait pas monopoliser la connaissance médicale. Pour ceux qui envoient dans les laboratoires ontariens, ce constat est une réalité pour les praticiens, mais n'est pas pour autant un argument qui légitime le prix et la politique de la compagnie.

Efficacité d'analyse moléculaire

Les résultats d'analyse d'un diagnostic génétique sont dépendants de plusieurs facteurs. Chaque laboratoire offre sa propre expertise et défend son évaluation avec des critères précis. La mise en place des marchés privés accentue d'autant plus l'idée d'un magasinage des laboratoires avec des rapports de qualité/prix (Clarke et al, 2003). Les firmes privées de biotechnologies ne peuvent souvent pas se concurrencer sur leur prix du diagnostic (par rapport au prix du public), mais focalisent sur leur compétence en terme d'analyse, de délais et de service clientèle. Les délais moyens pour l'envoi des échantillons à *Myriad Genetics* sont entre 2 et 3 semaines, alors que ceux envoyés en Ontario tournent autour de 4-8 semaines. Cette différence de temps pourrait a priori ressortir comme un argument considérable dans le choix du laboratoire, mais ce raisonnement s'avère discutable.

« *Myriad* vont prétendre que ça prendra 2-3 semaines, mais d'un point de vue clinique d'avoir une ou deux semaines de moins, c'est cliniquement non significatif sauf pour les rares cas où tu serais... la dame serait en attente d'une chirurgie et là elle souhaiterait une mastectomie prophylactique, bilatérale en même que la chirurgie curative. Ben là on parle quand même de situations exceptionnelles (sic).»
(Génétiicien-03/Séquençage avec laboratoire public)

Le diagnostic du *BRCA 1/2* donne un résultat probabiliste et non déterministe, c'est-à-dire que la patiente qui est positive sur une prédisposition génétique au cancer du sein et de l'ovaire doit l'interpréter comme un risque et non comme un déterminant. Cela signifie qu'il y a une possibilité ou non qu'elle développe le cancer du sein ou de l'ovaire et cela n'enlève pas le risque de développer la maladie par des facteurs environnementaux. À la vue de ces conditions, il n'y a pas une urgence de connaître le résultat dans les plus brefs délais, notamment dans les traitements qui sont préconisés. Les solutions apportées aux patientes ayant une prédisposition génétique sont souvent perçues comme insuffisantes ou rudimentaires. À ce jour, la mastectomie prophylactique est considérée comme le meilleur traitement contre le développement de la maladie. En enlevant les deux seins de manière préventive, on abaisse le taux à 1-2 % d'un risque de cancer (cette action peut également se faire pour les ovaires) (Surbone, 2011). Mais cette opération est assez abrasive et comporte des conséquences psychologiques et sociales importantes. Le délai n'est donc pas un critère conséquent pour la patiente même si cela n'exclut pas des cas d'urgence, puisque les laboratoires ontariens peuvent, par une requête spéciale, raccourcir le temps d'analyse à 2 semaines. Le délai est cependant un argument pour ceux qui travaillent avec *Myriad Genetics* et constitue dans l'ensemble un modèle d'efficacité qui légitime aussi le prix du diagnostic. La qualité de services offerts par la firme est confirmée par tous les

professionnels de santé, même ceux qui travaillent avec des laboratoires publics.

« Là ce que j'entends de mes collègues, c'est qu'ils apprécient beaucoup les services de *Myriad* au niveau du rapport de clientèle et puis tout ce qu'ils renvoient est beau. Vraiment, des dossiers patients tout en couleurs, en leur expliquant le risque, alors qu'à Toronto ce n'est pas du tout ça, c'est juste une petite feuille expliquant si vous avez la mutation ou pas, mais ça coûte deux fois moins. Et c'est fait au Canada donc moi ça ne me dérange pas et puis mon rôle c'est d'expliquer aux familles qu'est-ce que c'est donc je n'ai pas besoin de quelque chose de publicitaire, ou je vois un peu *Myriad* comme ça (sic). » (Généticien-06/Séquençage avec laboratoire public)

« Peut-être qu'il n'y a pas un encadrement suffisant pour les autres endroits, où dans le sens ils ne se soucient pas de choisir l'endroit le moins cher, ce qu'ils veulent, c'est que le résultat rentre rapidement, puis les services étant quand même de bonne qualité avec *Myriad*. Le test était beaucoup plus rapide, ils avaient une grande banque de données, donc ils sont capables de donner une bonne interprétation. Donc les services étaient de bonne qualité (sic). » (Généticien-04/Séquençage avec laboratoire public)

La crème de la crème, comme cela a été entendu par un généticien (qui utilise des services de laboratoires publics), place *Myriad Genetics* dans une position favorable pour défendre son test et souligner son expertise. La base de données et les délais d'analyse permettent à la firme de se démarquer et d'afficher une relation avec les centres hospitaliers de nature prestataire-client. S'il y a une insatisfaction dans l'analyse, les conseillers et les médecins peuvent téléphoner pour avoir une rectification dans le dossier du patient. Bien entendu, cette pratique se fait en milieu public, mais l'expertise de *Myriad Genetics* amène une certaine exigence des professionnels qui travaillent avec la compagnie. Du fait du délai de 2 semaines, la base de données exige une productivité et un rendement associé à une pratique commerciale plus que dans un service de santé publique. Le choix du laboratoire retient certains par l'efficacité du modèle qui a été mis en place dès le début des années 2000. Ceux qui ont fait la transition vers un laboratoire public reconnaissent l'expertise offerte, mais

dénotent toujours le manque de régulation dans les pratiques. La notion du risque est donc une stratégie importante pour la compagnie puisqu'elle permet d'accentuer une politique de surveillance (Clarke et al, 2003 et 2011).

Conclusion

Ce mémoire vise à comprendre les théories et les discours juridiques et médicaux des politiques de brevetage génétique. Reconnaisant le pluralisme des systèmes de droit et de santé, j'ai voulu comprendre comment les biotechnologies transforment des pratiques en un langage culturel, qui esquisse l'évolution de la pensée de société moderne contemporaine. Pour ce faire, j'ai élaboré un cadre théorique qui s'appuie sur la littérature traitant des théories de la propriété et des théories sur le biomédical, qui permettent de voir l'évolution des représentations de l'appropriation transformer l'intangible en une propriété *matérialisable*.

La prise en perspective de la propriété intellectuelle sous l'égide occidentale a conceptualisé cette notion dans une définition essentialiste liée aux savoirs. Les transformations économiques des ressources soulèvent la difficulté de systématiser et définir le terme *intellectuel*, dans la complexité de l'histoire euroaméricaine. L'acquisition de la propriété intellectuelle comme catégorie juridique s'est faite tout le long d'un processus sociohistorique complexe, dessinée par le modèle du brevet et par un système de libre économie. La protection de la propriété intellectuelle apparaît donc comme un enjeu de plus en plus central, dans une économie fondée sur l'échange de biens, toujours plus sophistiquée, qui matérialise symboliquement et juridiquement l'intangible. Mais le droit ne se définit pas exclusivement par ses textes et lois, mais plutôt comme un objet social qui régit les structures d'une société, de ce qui est *juste*. Le droit est donc intrinsèquement lié à l'équilibre du monde, qui positionne l'individu ou la collectivité dans son environnement

(Rouland, 1988). La notion de propriété intellectuelle révèle un principe constitutif de la société moderne, mais ne constitue pas un consensus dans les idéologies et les pratiques. L'intérêt pour les anthropologues est de repérer les non-dits, de souligner les différences de valeurs et de révéler l'intangible. La perspective anthropologique permet de voir ce qui est perçu comme non visible et relève les marqueurs culturels intervenant dans les processus décisionnels et dans l'interprétation et la compréhension de l'information génétique.

Le brevet génétique devient, de prime abord, un objet appartenant au domaine juridique et commercial et ne constitue pas une qualité morale. Le gène ne peut, selon le discours des généticiens, constituer une invention, car il appartient à un patrimoine commun de l'humanité. Les avancées scientifiques qui élaborent des procédés doivent, selon ces professionnels, se ranger du côté des découvertes et non de l'invention. La propriété intellectuelle est distinguée comme un outil légitimant le brevet, mais qui ne permet pas de souligner un modèle éthique ou juridique. Même si la propriété intellectuelle est normalisée comme un processus permettant de valoriser le travail du chercheur et de stimuler une innovation, l'application au domaine du vivant est rejetée complètement. Ce qui est remis en cause, ce n'est pas le cadre de la propriété intellectuelle, mais plutôt l'objet intégré dans ce système de valeurs. On perçoit donc, dans les discours, une sacralité des gènes qui ne peut pénétrer le champ juridique des théories de la propriété. Sans parler de consensus, on observe des représentations dominantes du développement génétique, associées à de valeurs utopiques, voir mythologiques, qui le place comme symbole d'espoir (Bouffard, 2000). Pour autant, il faut séparer les discours idéologiques des cadres de pratiques, lesquels constituent des cadres d'analyses intéressants.

La génétique évolue à travers la recherche et la technologie, mais touche au sens de la vie (Lebreton, 1990). La question du brevet génétique soulève de nombreuses réflexions sur la condition humaine. Il dessine les perceptions de chacun, à travers les croyances, les normes et les pratiques du contexte individuel (Bouffard, 2000). Ce rapport est d'autant plus prégnant, dans un environnement de travail qui traite quotidiennement de la question du génome. La valorisation du gène est un marqueur profondément ancré dans les systèmes de représentation des participants. Les discours convergent vers une réfutation totale du terme d'invention. Même si le terme *innovation* implique une notion d'action nouvelle, la recherche n'est pas totalement émergente ou novatrice, car son développement bénéficie d'accumulation progressive de données, d'informations et de découvertes précédentes (Laperche, 2001). En ce sens, cela remet en cause la production des savoirs et pose la question de la propriété intellectuelle comme propriété commerciale. Le processus cumulatif des connaissances rend discutable la qualité du brevet, comme moteur innovant et souligne la difficulté du partage des données, dans une structure juridique restrictive (Konrad, 2006). Le consensus des discours des généticiens, souligne l'importance pour chacun de défendre la connaissance génétique, le partage des données et d'attacher une valeur éthique à la médecine génique.

Les découvertes scientifiques ou technologiques posent aussi la question de l'individualité de l'espèce humaine, et de son rapport avec les structures relationnelles et collectives (Montpetit et Chagnon, 2006). Les brevets génétiques sont, en ce sens, imbriqués dans une compréhension globale du monde, qui inclut les lois du marché, la globalisation intellectuelle et culturelle du savoir. L'industrie des biotechnologies s'approprie l'espèce tant

au niveau moléculaire, génétique et informatique et, ce faisant, elle remodèle l'activité humaine de la vie biologique et la définit comme force de travail de production non humaine (Thacker, 2007). Les biotechnologies sont donc astreintes à une double obligation de transmission des savoirs et de la valorisation de ses résultats, et transforment le système en une économie de la vie (Rose, 2007). Les valeurs culturelles de patrimoine commun, d'un héritage de la vie, sont difficilement envisageables dans un système hégémonique. La génétique possède un potentiel unique qui induit des dimensions beaucoup plus complexes et lui confère un exceptionnalisme, qui la sépare de l'analyse des implications juridiques et économiques du processus de brevet.

À travers la question du génome s'instaure une gestion de l'information médicale qui transforme les savoirs biomédicaux en un potentiel économique et politique (Lock, 2007 et Clarke et al, 2003 et 2011). Les dynamiques sociales et politiques du diagnostic sur le *BRCA* sont des mécanismes de transmission de savoir, de pouvoir, entre les différents instituts et professionnels de santé (Gibbon, 2007). La dualité entre *agency* et structure, se met en place dans les cultures institutionnelles. L'émergence des biotechnologies ne résulte pas seulement de la symbiose de la médecine, avec la recherche technologique, mais dépasse le cadre scientifique en s'imbriquant dans la culture (Gibbon, 2007). La culture et la médecine moléculaire deviennent des objets articulés, qui dépassent le cadre des représentations et qui instaurent de nouveaux paradigmes.

La révolution génétique est une révolution socioculturelle dans les transformations des pratiques, dans la modulation des systèmes normatifs et dans les niveaux d'interprétation. La

génétiq ue est un terrain qui fait appel à l'origine, l'identité et les significations des valeurs morales auxquelles la société est confrontée. La génomique comporte une dimension qui transcende le cadre juridique et médical, et qui en appelle au corps abstrait, porteur d'espoir. Les potentialités de la génétique sont perçues comme les capacités à imaginer les caractéristiques de l'Humanité (Saussig, Hoeyer et Helmreich, 2013). En ce sens, le brevet génétique intègre une position contradictoire, celui de l'intérêt personnel versus le bien commun et l'exclusivité de la liberté.

Bibliographie

- Agence de la Santé Publique du Canada, « Statistiques canadiennes sur le cancer, 2013 », 2013.
- AZAM, Geneviève, « Les droits de propriété sur le vivant », *Développement durable et territoires*, 10 : 2008.
- BEAUCHAMPS, Thomas, « *The 'Four Principles' Approach to Health Care Ethics* », Wiley, Edition, 2007.
- BELTRAN, Alain, CHAUVEAU, Sophie et GALVEZ-BEHAR, Gabriel, « *Des brevets et des marques* », Paris : Fayard, 2000.
- BIBEAU, Gilles, « *Le Québec transgénique : science, marché, humanité* », Édition Boréal, 2004.
- BOUFFARD, Chantal, « Génétique médicale et normes bioéthiques », In : *Anthropologies et Sociétés*, vol 24, 2000.
- BOURGEAULT, Guy, « Introduction & Entre bruit et silence. Le dit et non dit, l'étude des éthiques », *Éthiques. Dit et non-dit, contredit, interdit*. Sainte Foy, Presses de l'Université du Québec, 2004.
- BROWN, Michael, « Culture, Property, and Peoplehood: A Comment on Carpenter, Katyal, AMD Riley's *In Defense of Property* », *International Journal of Cultural Property*, 17 : 2000.
- CAPPELAERE, Paul, « De la propriété intellectuelle à la propriété commerciale », *Bull Cancer*, 92(4) : 2005.
- CARATINI, Sophie, « *Les non-dits de l'anthropologie* », PUF, 2004.

- CLARKE Adele, E, et Shim, Janet, « Medicalization and Biomedicalization Revisited: Technoscience and Transformations of Health », *Handbook of the Sociology of Health*, 2011.
- CLARKE Adele, E, et al, « Biomedicalization : Technoscientific Transformations of Health, Illness, and U.S. Biomedicine », *American Sociological Review*, 68, 2003.
- CONRAD, Peter, « Medicalization. Context, Characteristics and Changes », In : *The Medicalization of Society*, Baltimore, Johns Hopkins University Press, 2007.
- CONRAD, Peter et SCHNEIDER, Joseph, W, « *Deviance and Medicalisation : From Badness to Sickness* », Temple University Press, 1980.
- DIEHL, Charles, « *La république de Venise* », Flammarion, 1985.
- DUNN, John, « *La pensée politique de John Locke* », Paris : PUF, 1991.
- DUPRET, Baudoin, « La rationalité bureaucratique du droit moderne » et « Le pluralisme juridique », *In Droit et sciences sociales*, Paris, Armand Colin, Cursus, 2006.
- DURKHEIM, Émile, « *De la division sociale du travail* », PUF, 2003.
- DUTTON, Harry, I, « *The Patent System and Inventive Activity during the Industrial Revolution, 1750-1852* », Manchester University Press, 1984.
- ELSTER, Jon, « *Le désintéressement, traité critique de l'Homme économique* », Paris : Édition du Seuil, 2009.
- ENGLE MERRY, Sally, « *Colonizing Hawai'i. The Cultural Power of Law* », Princeton University Press, 2002.
- FOUCAULT, Michel, « The Birth of Biopolitics, lecture at the *Collège de France*, 1978-1979 », 1978-1979.
- « *La volonté de savoir, Histoire de la sexualité, I.* », Edition : Gallimard, 1976.

- « *Surveiller et punir* », Edition : Gallimard, 1975.
- FALK MOORE, Sally, « *Law as Process* », Routledge, 1978.
- FRANKLIN, Sarah, « Stem Cell Technologies 1998-2008 : Controversies and Silence, Special Issue of Science as Culture », Vol 17, No. 4, Ed. with Barbara Prainsack and Ingrid Geesink, 2008.
- GAGNON, Marc-André, « L'aide financière à l'industrie pharmaceutique québécoise : le jeu en vaut-il la chandelle ? », *Économie politique du Québec contemporain. Une perspective sectorielle*, 44 :2012.
- GAUDEMET, Jean, « Justice distributive », *Encyclopædia Universalis* [en ligne], consulté URL : <http://www.universalis.fr/encyclopedie/justice-distributive>, 2014.
- GENEL, Katia, « Le biopouvoir chez Foucault et Agamben », In : *Penser le corps, Methodos, savoir et texte*, 4 : 2004.
- GIBBON, Sahra, « *Breast Cancer Genes and the Gendering of Knowledge* », Macmillan, 2007.
- GIDDENS, Anthony, « *The Constitution of Society. Outline of the Theory of Structuration* », Cambridge: Polity, 1984.
- GOBO, Gianpietro, « *Doing Ethnography* », Sage Editions, 2008.
- GOLD, Richard E et CARBONE, Julia, « Myriad Genetics: In the eye of the policy storm ». *Genetics in Medicine* **12**(4) : S39-S70, 2010.
- GORI, Roland, et DEL VOLGO, Marie-Josée, « La Santé totalitaire : Essai sur la médicalisation de l'existence », Edition : Denoël, 2005.
- HARDIN, Garrett, « *The Tragedy of the Commons* », 162 SCI. 1243, 1968.
- HEGEL, Georg Wilhelm Friedrich, « *Principe de la philosophie du droit, pouvez effacer* »,

- Paris : PUF, 2013.
- HOEYER, Klaus, « The Role of Ethics in Commercial Genetic Research : Notes on the Notion of Commodification ». *Medical Anthropology*, 24 (1) : 45-70, 2005.
- HUME, D, « *A Treatise of Human Nature* », 2 vols. London : Dent, 1962.
- INSTITUT CURIE, « Prédispositions aux cancer du sein et de l’ovaire », Communiqué du 02-02-2011.
- JOLY, Yann, « Biotechnologies et brevets : le cas de la pharmacogénomique », Université de Montréal, 2005
- JOYE, Charles, « *Génome humain, droits des brevets et droit de la personnalité. Étude d’un conflit* », Shulthess, 2002.
- KONRAD, Monica, « *Narrating the New Predictive Genetics : Ethics, Ethnography and Science* », Cambridge University Press, 2006.
- LABRUSSE-RIOU, Catherine, « Le corps à l’épreuve des biotechnologies, perspectives juridiques », In : *Cahier de l’École des sciences philosophiques et religieuses*, n° 18, 1995.
- LAPERCHE, Blandine, « *Brevets et normes techniques. De l’incitation à l’invention, au contrôle de l’innovation* », Édition l’Harmattan, 2001.
- LAPOINTE, Serge, « L’histoire des brevets », *Les Cahiers de Propriété Intellectuelle* 12(3), 2000.
- LANE, Frédéric C, « *Venise, une république maritime* », Flammarion, Paris, 1985.
- LEBRETON, David, « *Anthropologie du corps et modernité* », Paris : PUF, 1990.
- LEIMDORFER, François., « Le concept de la planification sociale », *In: Tiers-Monde*, tome 13 n°49, 1972.

- LIPPMAN, Abby, « Prenatal Genetic Testing and Screening : Constructing Needs and Reinforcing Inequities, » *American Journal of Law & Medicine*, vol. XVII, no 1-2, 1991.
- LOCKE, John, « *Le second traité du gouvernement : essai sur la véritable origine, l'étendu et la fin du gouvernement civil* », Paris : PUF, 2003.
- LOCK, Margaret, « *An Anthropology of Biomedicine* », Oxford : Wiley-Blackwell, 2010.
- « *Beyond the Body Proper: Reading the Anthropology of Material Life* », Co-edited with Judith Farquhar. Duke University Press, 2007.
- LOMBARD, Didier, « Le brevet pour l'innovation : rapport sur la propriété intellectuelle », *Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie*, 1998.
- LOUYEST, Benoit, « L'épitomé du Banquet des sophistes d'Athénée : Vers une étude comparative entre l'épitomé et le Marcianus », *Rusurs*, (8), 2012.
- MACPHERSON, C.B, « *La théorie politique de l'individualisme possessif, de Hobbes à Locke* », Paris : Gallimard, 2004.
- MACLEOD, Christine, « *Inventing the Industrial Revolution. The English Patent System, 1660-1800* », Cambridge University Press, 1988.
- MAUSS, Marcel, « Phénomènes juridiques », *In Manuel d'ethnographie*, p.195-203 et 251-277, Paris, Payot, 1967.
- MILL, John Stuart, « *L'utilitarisme, essai sur Bentham* », Paris : PUF, 2012.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux – MSSS, *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale (édition 2010-2011)*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, Direction de l'organisation des services médicaux et technologiques (Programme de biologie médicale), 2011.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux, *L'organisation des services de génétique au*

- Québec : Plan d'action 2005-2008*, Québec, Publications du Québec, 2008.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Stratégies biopharmaceutiques québécoises*, Publication du Québec, 2009.
- MONPETIT, Alexandre et CHAGNON, François, « La carte d'Haplotype du génome humain : une révolution génétique des maladies à hérédité complexe ». *Médecine/Sciences* ; 22 : 2006.
- MULLER, Brigitte, « Détenir les codes de la nature : droits de propriété intellectuelle ou bien commun », *In : La propriété intellectuelle contre la biodiversité*, Édition : Cetim, 2011.
- MULLIGAN, Kevin et ROTH, Robert, « *Regard sur Bentham et l'utilitarisme* », Genève : Droz, 1993.
- MURRY, John, « Owing Genes : Disputes Involving DNA Sequence Patents », *Chicago-Kent Law Review, Volume 75, Issue 1*, 2009.
- Agency for HealthCare Research and Quality, "National Healthcare Quality Report", 2005.
- OMC, « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique », 14 novembre 2001.
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS), « Implications de la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha », *Série « Économie de la santé et médicaments »*, No. 012, 2002.
- PAQUETTE, Marie-Andrée, « L'État et la gouverne des services de santé. Étude du secteur de la génétique au Québec », Université de Montréal, 2012.
- PARADISE, Jordan, « European Opposition to Exclusive Control Over Predictive Breast Cancer Testing and the Inherent Implications for United States Patent Law and Public Policy: A Case Study of the Myriad Genetics BRCA Patent Controversy », *Food & Drug Law Journal, Vol. 59, No. 1*, 2004.

- PARTHASARATHY, Shobita, « The Patent Is Political : The Consequences of Patenting The BRCA Genes in Britain », *Community Genetics*, 2005.
- PAYRAUDEAU, Clément, « *La convention sur les brevets européens* » Édition : Lexis, 1999.
- PLASSERAUD, Yves et SAUVIGNON, François, « *L'État et l'invention, histoire des brevets* », Paris : Documentation française, 1986.
- RABINOW, Paul, et ROSE, Nikolas, « Biopower Today », In : *BioSocieties*, 1, 195–217, 2006.
- RAULET-CROZET, Nicolas, « La méthode ethnographique appliqués aux ressources humaines » *Encyclopédie des Ressources Humaines*, Vuibert, 3^e édition, 2012.
- ROULAND, Norbert, « La diversité des systèmes juridiques », In Introduction historique au droit, p. 38-58, Paris, Les Presses universitaires de France, 1998.
- « *Legal Anthropology* », Stanford University Press, 1994.
- « Introduction historique au droit », PUF, 1988.
- ROSE, Nikolas, « *The Politics of Life Itself* ». Princeton University Press, 2007.
- SAILLANT, Françoise, « Identité, invisibilité sociale, altérité. Expérience et théorie anthropologique au cœur des pratiques soignantes », *Revue Anthropologie et Sociétés*, vol. 24, no 1, 2000.
- SARDAN, Olivier, « *L'enquête socioanthropologique de terrain : synthèse méthodologique et recommandation à l'usage des étudiants* ». LASDEL, 1995.
- SAUSSIG, Karen-Sue, HOEYER, Klaus et HELMREICH, Stephan, « The Anthropology of Potentiality in BioMedicine », *Current Anthropology* Volume 54, Supplement 7, October 2013.
- SPITZ, Jean-Fabien, « *John Locke et les fondements de la liberté moderne* », Paris : PUF,

2001.

STRATHERN, Marilyn, « Intellectual Property and Rights : An Anthropological Perspective », *In : Handbook of Material Culture*, Sage Publication, 2006.

« Losing (out on) Intellectual Ressources », *In : Law Anthropology, and the Constitution of the Social : Making Persons and Things*, 2004.

« Potential Property. Intellectual Rights and Property in Person », *Social Anthropology*, 4, 1, 16-32, 1996.

« *Reproducing the Future : Essays on Anthropology, Kindship, and the New Reproductive Technologies* », Routledge, 1992.

SUPIOT, Alain, « Homo Juridicus. Essai sur la fonction anthropologique du droit », Édition du Seuil, 2005.

SURBONE, Antonella, « Social and ethical implications of BRCA testing », *Annual of Oncology* 22 : 160-166, 2011.

TASSÉ, Anne-Marie et GODARD, Béatrice, « L'encadrement législatif de la vente directe », *Health Law Journal*, vol 15, 2007.

TAYLOR, Charles, « *Hegel et la société moderne* », Québec : PUL, 1998.

THACKER, Eugene, « *The Global Genome, Biotechnology, Politics and Culture* », MIT Press, 2005.

TYLOR, E. B, « *Primitive Culture* ». Nabu Press, 1871.

VERDERY, Katherine, « The Obligations of Ownership: Restoring Rights to Land in Postsocialist Transylvania », *In Property in Question. Value Transformation in the Global Economy*, sous la direction de Katherine Verdery et Caroline Humphrey, 2004.

« Property and power in Transylvania's decollectivization », *In :Property relations*,

- renewing the anthropological tradition* », Cambridge University Press, 1998.
- VIEILLARD-BARON, Jean-Louis, « *Hegel, penseur du politique* », Paris : Le Félin : Kiron, 2006.
- WAHNICH, Stéphane, « Enquêtes quantitatives et qualitatives, observation ethnographique », *Bulletin des bibliothèques de France* : 6, 2006.
- WEBER, Max, « *Economy and Society* », Edition : Roth & Wittich, 1922.
- WILLIAM-JONES, Bryn, « History of a Gene Patent: Tracing the Development and Application of Commercial BRCA Testing ». *Health Law Journal* **10** : 2002.
- WILLIAM-JONES, Bryn et GRAHAM, JE, « Actor-Network Theory: a tool to support ethical analysis of commercial genetic testing ». *New Genetics and Society* **22**(3) : 271-96, 2003.
- ZOLA, Irving Kenneth, « Medicine as an Institution of Social Control », *The Sociological Review*, Volume 20, Issue 4, pages 487–504, 1972.
- ZONABEND, Françoise, « Le texte ethnographique », dans *Études rurales*, n° 97-98 (en collaboration avec Jean Jamin), 1985.

Annexe 1-Schéma d'entrevue

Guide d'entrevue

Question 1) Pouvez-vous me parler de votre poste que vous occupez?

Question 2) Quels sont pour vous les significations et les objectifs des brevets génétiques?

(a) D'un point de vue général

(b) quelles répercussions cela amène dans votre environnement de travail?

Question 3) Durant votre formation, est-ce que vous étiez conscient du facteur « brevet », comme un élément nécessaire dans la pratique de votre profession?

— Et est-ce que vous le percevez comme une norme, un élément « naturel » du processus? Ou comme un élément de contrainte?

— Si oui, à quel niveau : éthique et/ou au niveau pratique?

Question 4) Selon vous, les connaissances technologiques et génétiques ont un caractère de bien public?

— Selon vous, quels sont les rôles de l'autorité publique, dans les valeurs et les investissements de la recherche génétique?

Question 5) Comment se passe le traitement des séquençages génétiques, avec quel laboratoire travaillez-vous?

Question 6) Les compagnies comme *Myriad*, *Athena*, *Roche* ont des licences d'exploitations. Est ce que selon vous, les brevets stimulent la recherche? Ou au contraire qui la freine, en empêchant d'autres laboratoires de développer des technologies équivalentes?

Question 7) Est-ce que pour vous le diagnostic génétique ressemble à un model pharmacologique, avec des représentants qui viennent vendre leur produit?

Question 8) Connaissez-vous les éléments de réponse, sur le fait que certaines institutions au Québec se réfèrent à Myriad, alors que d'autres services utilisent des laboratoires publics?

Question 9) Même si les diagnostics sont pris en charge est-ce que selon vous, les brevets limitent cet accès aux soins pour les patients?

— Quels seraient selon vous les changements dans votre travail s'il n'y avait plus de licence/s'il y avait la licence dans votre travail?

Question 10) Est-ce que vous pouvez me définir le terme de biotechnologie? Quelle perspective attribuez-vous?

Question 11) La génétique réfère à une transformation de la compréhension de l'humain, mais aussi au sens de la vie, est-ce que vous percevez la valeur symbolique qu'elle traverse?

— La portée des bio-industries a-t-elle selon vous modulé la perspective du génome?

— Quel regard vous y apprêtez (patrimoine de l'humanité ou valeur commerciale)?

Question 12) Si je vous parle d'une réappropriation du corps par les bio-industries, est-ce un concept idéologique ou biomédical qui vous parle? Comment l'interprétez-vous?

Question 13) La décision de la Cour Suprême Américaine au mois de mai sur les brevets génétiques modifie la législative et remet en cause la valeur du brevet génétique, comment avez-vous réagi à cette actualité?

— Comment croyez-vous que cela affectera à moyen/long terme, votre travail, mais aussi de manière générale, le développement de la recherche scientifique?

Question 14) Est-ce que pour vous, le séquençage génétique peut être défini comme une invention ou comme une découverte technologique?

Question 15) Est-ce qu'il y aurait d'autres informations que vous aimeriez partager?

Fin.

Annexe 2-Formulaire de consentement

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Titre de la recherche : Analyse des politiques de brevetage comme propriété intellectuelle et commerciale

Chercheure : Élise Karagueuzian, étudiante en maîtrise, Département d'anthropologie, Université de Montréal

Directeur de recherche : Karine Bates, professeure adjointe, Département d'anthropologie, Université de Montréal

A) RENSEIGNEMENTS AUX PARTICIPANTS

1. Objectifs de la recherche

Ce projet vise à mieux comprendre le statut des brevets génétiques dans le dépistage du test du cancer du sein au Québec

2. Participation à la recherche

Votre participation à ce projet consiste à accorder une entrevue à la chercheure qui vous posera des questions sur le rôle du brevet face aux industries de génie génétique. Cette entrevue sera enregistrée, avec votre autorisation, sur support audio afin d'en faciliter ensuite la transcription et devrait durer environ une heure. Le lieu et le moment de l'entrevue seront déterminés, selon vos disponibilités.

3. Confidentialité

Les renseignements personnels que vous nous donnerez demeureront confidentiels. Chaque participant à la recherche se verra attribuer un numéro et seul la chercheure et son équipe auront la liste des participants et des numéros correspondants. De plus, les données seront conservées dans un lieu sûr. Aucune information permettant de vous identifier d'une façon ou d'une autre ne sera publiée. Les enregistrements seront transcrits et seront détruits, ainsi que toute information personnelle, sept ans après la fin du projet. Seules les données ne permettant pas de vous identifier seront conservées après cette période.

4. Avantages et inconvénients

En participant à cette recherche, vous pourrez contribuer à une meilleure compréhension du rôle des industries biotechnologies dans le dépistage génétique et la place de la santé

publique. Il n'y a pas de risque particulier à participer à ce projet. Il est possible cependant que certaines questions puissent être mal perçues par le participant. Vous pourrez à tout moment refuser de répondre à une question ou même mettre fin à l'entrevue.

5. Droit de retrait

Votre participation à ce projet est entièrement volontaire et vous pouvez à tout moment vous retirer de la recherche sur simple avis verbal et sans devoir justifier votre décision. Si vous décidez de vous retirer de la recherche après l'entrevue, vous pouvez communiquer avec la chercheuse, au numéro de téléphone indiqué ci-dessous. À votre demande, tous les renseignements qui vous concernent pourront aussi être détruits. Cependant, après le déclenchement du processus de publication (où seules pourront être diffusées des informations ne permettant pas de vous identifier), il sera impossible de détruire les analyses et les résultats portant sur vos données.

B) CONSENTEMENT

J'ai pris connaissance des informations ci-dessus et je n'ai pas d'autres questions concernant ce projet ainsi que ma participation.

Je consens librement à prendre part à cette recherche et je sais que je peux me retirer en tout temps sans avoir à justifier ma décision.

Je consens à ce que l'entrevue soit enregistrée :

Oui Non Date :

Prénom :

Nom :

Signature :

Je déclare avoir expliqué le but, la nature, les avantages et les inconvénients de l'étude et avoir répondu au meilleur de ma connaissance aux questions posées.

Signature de la chercheuse :

Nom : Prénom :

Date :

Toute plainte relative à votre participation à cette recherche peut être adressée à l'ombudsman de l'Université de Montréal au (514) 343-2100 ou à l'adresse courriel ombudsman@umontreal.ca