

## MYRIAD GENETICS : un affrontement politique sans précédent

Myriad Genetics, une petite entreprise biotechnologique basée dans l'Utah, a déclenché une querelle politique sans précédent en 1996 lorsqu'elle a lancé un nouveau test génétique visant à identifier les femmes ayant un fort risque de cancer du sein et des ovaires. Série d'erreurs, manque de confiance, mauvaise communication et manquements institutionnels ont transformé l'un des premiers tests génétiques mis sur le marché en archétype des manquements de l'Ancienne PI – l'utilisation excessive des brevets et autres droits de propriété intellectuelle.

### Les conditions de l'affrontement

Suite à une course scientifique controversée, Myriad obtint, à la fin des années 1990, un brevet sur deux gènes humains, que les scientifiques avaient liés à un risque anormalement élevé de développer les cancers du sein et des ovaires. Myriad avait également obtenu un brevet portant sur le test permettant d'analyser lesdits gènes. Armée de ces brevets, Myriad lança le test aux États-Unis en 1996 et dans le reste du monde vers 2000. Ce faisant, naïvement ou consciemment, elle initia une controverse des plus sérieuses :

1. Le fait que Myriad brevète l'un des gènes le jour précédant la publication des résultats d'une autre équipe de chercheurs dans la revue scientifique *Nature* apparut bien louche à la communauté des chercheurs.
2. De nombreux scientifiques, éthiciens et groupes religieux s'opposèrent à l'idée de breveter des gènes humains, considérés non brevetables contrairement aux inventions réalisées par un individu.
3. Suite à la menace émanant de Myriad en 1998 d'attaquer en contrefaçon de brevet l'Université de Pennsylvanie, les chercheurs cliniques eurent peur que Myriad ne mette un terme à leurs recherches en cours sur les deux gènes.
4. Les gestionnaires du système public de santé au Canada et en Europe eurent également peur que Myriad soit trop impliquée dans la façon dont le nouveau test serait utilisé. Ils craignaient également qu'une telle implication ne donne trop de prise aux assauts anticipés contre les tests génétiques dans les années 2000.
5. Les médecins et éthiciens s'inquiétèrent de ce que Myriad ne pousse de façon trop agressive les patients à utiliser ses tests, notamment au moyen de messages télévisés, sans prendre en compte les effets psychologiques du test sur les gènes.

Aujourd'hui, la simple mention du nom de Myriad auprès des scientifiques, des décideurs politiques et des éthiciens provoque une levée de boucliers. De ce fait, de nombreuses collaborations de recherche ont échoué, le partage de connaissances n'a pas eu lieu et personne ne fait plus confiance aux entreprises proposant des tests génétiques.

### Anatomie des échecs de l'Ancienne PI

Le Groupe international d'experts en biotechnologie, innovation et propriété intellectuelle a enquêté pour mieux comprendre cette controverse et découvrir les motivations et les agissements, non seulement de Myriad, mais aussi des États impliqués, des chercheurs, des médecins et des patients. Il a ainsi réalisé la plus vaste étude jamais effectuée à ce jour sur cette affaire : une recherche sur les brevets internationaux de Myriad, une analyse des publications universitaires, politiques et d'affaires sur le sujet, une revue des documents et lettres non publiés, des entretiens avec les joueurs clefs, et finalement, un atelier durant lequel les acteurs principaux de cette controverse – incluant Myriad – discutèrent de leurs agissements et de leurs motivations.

Pourquoi, de toutes les affaires concernant les gènes humains, l'affaire Myriad a-t-elle tant retenu l'attention, au point de mériter une mention dans le thriller de Michael Crichton, *Next?* Myriad a suivi un vieux modèle pour concéder des licences sur ses brevets – celui de l'Ancienne PI – qui se révèle être particulièrement inadapté aux besoins de la biomédecine contemporaine.

### Conclusions

Contrairement à ce qui a été largement affirmé, Myriad a agi de façon bien moins cavalière que ce que l'on pense. On découvre en effet qu'au cœur de l'histoire figurent messages et opportunités manquées, se traduisant par un manque de confiance et une mauvaise compréhension des intérêts en présence, de la part des joueurs clefs. Combinés à l'absence de réponse efficace des institutions étatiques, ces facteurs ont empêché l'introduction d'une technologie pouvant potentiellement sauver des vies. Le Groupe international d'experts en biotechnologie, innovation et propriété intellectuelle a découvert les éléments suivants :

1. Myriad semble avoir cru naïvement que le fait de détenir des droits de brevet lui permettait de déterminer comment le test devrait être utilisé. Cette croyance l'a conduite à agir agressivement à l'encontre des gouvernements provinciaux canadiens qui refusèrent d'accepter les conditions de fourniture du test par Myriad et son partenaire canadien. Myriad alla jusqu'à menacer le ministre de la Santé de l'Ontario de sanctions commerciales au moyen de lettres écrites par l'ambassadeur américain au Canada et par un sénateur américain. Ce faisant, Myriad perdit les marchés européens et canadiens.

2. Contrairement à la croyance populaire, Myriad est ouverte à la recherche. Ainsi qu'elle l'a déclaré à la presse en accord avec le *National Cancer Institute* américain, elle était prête à permettre aux chercheurs de réaliser leurs propres recherches en utilisant les gènes sans autorisation et sans paiement ou à réaliser ces recherches elle-même moyennant un prix fort réduit. Myriad n'a menacé de poursuites que ceux qui fournissaient le test en tant que service externe, comme en Pennsylvanie, et non en tant que composante de leur propre recherche. Cependant, Myriad n'a pas diffusé cette politique, donnant à de nombreux chercheurs l'impression qu'elle souhaitait les attaquer en justice.

3. Myriad n'a pas compris les besoins des systèmes publics de santé. Outre les commentaires négatifs de ses principaux dirigeants sur les systèmes publics de santé, l'entreprise n'a pas tenté de comprendre les besoins de l'État de limiter les dépenses de santé tout en rendant les services de santé accessibles au plus grand nombre possible.

4. Les institutions étatiques, telles que les bureaux de brevets, les ministères de l'Industrie et de la Santé, n'ont pas su répondre de façon rapide et efficace aux problèmes soulevés par l'introduction d'un test génétique breveté. Ces institutions ne purent passer outre les limites de leurs mandats respectifs pour trouver une solution acceptable pour toutes les parties.

5. En dépit des craintes des médecins et des éthiciens quant aux publicités visant directement les consommateurs, celles-ci ne visaient en réalité que les femmes présentant un haut risque, ainsi que le démontre l'étude réalisée par Kaiser Permanente, un fournisseur important de services de santé américain. En outre, cette publicité n'était qu'un test et a révélé une carence en médecins formés et en conseillers en génétique. Contrairement à ce qui a parfois été affirmé, elle n'a pas incité les femmes présentant un faible risque, à passer le test.

## Recommandations

1. Les décideurs publics, les dirigeants d'entreprise et le grand public doivent mieux comprendre le contexte social dans lequel a lieu l'innovation et sont introduites les inventions. Plutôt que de diaboliser ou d'encenser la propriété intellectuelle, les médias doivent éduquer le public sur les conséquences politiques à long terme de la recherche scientifique, particulièrement au sujet de la santé et du rôle de la propriété intellectuelle. Les décideurs politiques de haut niveau doivent être mieux formés sur les questions de propriété intellectuelle et les chefs d'entreprise doivent mieux comprendre les besoins des systèmes publics de santé. Les organisations indépendantes sont le mieux placées pour fournir cette formation.

2. Trop souvent, les contraintes institutionnelles au sein de l'État provoquent, au lieu de résoudre, des problèmes transversaux. L'État doit s'attacher à effacer les œillères de chacun des ministères et départements afin de permettre aux décideurs politiques d'adopter une approche globale de la prise de décision. En ce sens, une meilleure communication entre les différents départements serait utile.

3. Le manque de confiance entre le monde des affaires, l'État et les chercheurs et au sein même de ces communautés est à la base du manque de communication et des carences institutionnelles. Afin de rétablir cette confiance, les entreprises, l'État et les chercheurs doivent travailler par l'entremise d'intermédiaires indépendants qui pourront les aider à résoudre leurs litiges, structurer leurs licences et construire des relations permettant une utilisation efficace de la propriété intellectuelle.

---

Ce projet fait partie des travaux de Groupe international d'experts en biotechnologie, innovation et propriété intellectuelle et a été financé par le Conseil de recherche en sciences humaines du Canada (chercheur principal, Richard Gold), les National Institutes of Health (chercheur principal, Robert Cooke-Degan), Génome Alberta (chercheur principal, Timothy Caulfield) et les Instituts de recherche en santé du Canada (chercheur principal, Fiona Miller).