

LA GESTION DES RISQUES BIOLOGIQUES

plus particulièrement des risques associés à la biotechnologie

Les opinions exprimées dans ce rapport sont celles des auteurs et ne représentent pas nécessairement les vues de Protection civile Canada ou du gouvernement du Canada

La publication de ce rapport vise à encourager la discussion et favoriser les initiatives pour réduire les risques biologiques et accroître l'efficacité des mesures d'intervention d'urgence.

Préparé par
Conseils et vérification Canada
pour Protection civile Canada

Mars 1994
Mise à jour, mars 1995

TABLE DES MATIÈRES

1.0	INTRODUCTION	1
1.1	Structure du Rapport	2
1.2	Le risque biologique en perspective	3
2.0	LÉGISLATION	6
2.1	Législation sur les conditions de travail	9
2.2	Importation et exportation de substances infectieuses	10
2.3	Transport de substances infectieuses	11
2.4	Autres textes législatifs canadiens pertinents	12
2.5	Contexte international	13
2.6	Liste succincte des textes législatifs traitant de risques biologiques	15
2.7	Mécanismes de réaction aux risques biologiques	16
3.0	RISQUES BIOLOGIQUES	18
3.1	Risques découlant de causes naturelles	19
3.1.1	Maladies animales	20
3.1.2	Champignons et moisissures	22
3.1.3	Parasitoses	23
3.2	Risques résultant d'une action délibérée	23
4.0	LES RISQUES DE LA BIOTECHNOLOGIE	25
4.1	Le débat scientifique	28
4.2	Les applications commerciales de la biotechnologie	34
4.3	Le flou éthique	35
4.4	Les autres études	36
5.0	LACUNES DES PROGRAMMES DE RÉDUCTION DES RISQUES BIOLOGIQUES	38
6.0	CONCLUSIONS	40
7.0	RECOMMANDATIONS	42
	APPENDICE I - Planification d'urgence Ontario	45
	APPENDICE II - Intervention d'urgence en cas d'accidents biologiques graves	47

ANNEXE I - Exemple de fiche signalétique	49
ANNEXE II - Bibliographie	53
ANNEXE III - Individus et organismes contactés	55

PARTIE 1

1.0 INTRODUCTION

Ce rapport a pour but de signaler et de décrire les risques biologiques dont Protection civile Canada (PCC) devrait être informée. Un intérêt particulier est accordé aux risques qui sont associés à la recherche en biotechnologie et aux applications de cette recherche.

Dans un sens large, la biotechnologie se définit comme «l'utilisation d'organismes (et de leurs produits) à des fins industrielles, agricoles ou médicales»¹. Dans le contexte du présent rapport, on utilise la définition légale de «biotechnologie» qui se trouve dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*² :

«biotechnologie» : application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée.

La biotechnologie est donc à la fois une science et un art puisqu'elle met en jeu des pratiques comme la culture de végétaux destinés à l'alimentation (p. ex. le blé), la préparation de produits de consommation (p. ex. la bière) et la production de substances utiles (p. ex. la pénicilline). La biotechnologie utilise divers outils qui vont de procédés traditionnels comme le simple croisement génétique et la reproduction sélective à des techniques qui connaissent une évolution rapide comme la fusion cellulaire et l'ADN recombinant.

Au cours du dernier quart de siècle, la génétique a effectué des progrès rapides. Les généticiens comprennent maintenant suffisamment bien la structure du matériel génétique et les mécanismes par lesquels les gènes se transmettent d'une génération à l'autre pour pouvoir modifier des organismes de façons impossibles précédemment. On parvient maintenant à transférer des gènes produisant des substances chimiques spécifiques d'un endroit à l'autre du génome, d'une cellule à une autre et même d'un organisme à un autre. C'est ainsi qu'est né ce que l'on appelle le génie génétique, qui n'est qu'une facette de la biotechnologie.

Dans son acception la plus large, la biotechnologie offre la promesse de nombreux avantages, notamment :

¹ Organisation des Nations Unies pour le développement industriel, 1990. *An International Approach to Biotechnology Safety*, Vienne.

² L.R.C. (1985), chap. 16.

- des façons peu coûteuses de produire de grandes quantités d'hormones, de médicaments et de substances chimiques;
- l'amélioration progressive des qualités des cultures (production, résistance à la maladie et aux pesticides, valeur nutritive);
- la détoxification des polluants;
- la prévention des maladies génétiques.

Par conséquent, parce qu'il s'agit d'un domaine scientifique qui connaît une évolution rapide, la biotechnologie présente un potentiel et des perspectives incroyables tout en faisant en même temps courir des risques imprévus à la santé humaine et à l'environnement. De plus, la nature et l'étendue des risques qu'engendrent la recherche en biotechnologie et les applications de celle-ci, surtout en ce qui concerne les organismes qui ont été mis au point par génie génétique, continuent d'entretenir une controverse scientifique.

Nous présentons également dans ce document une récapitulation des textes de loi canadiens et des protocoles internationaux qui régissent l'utilisation des mesures qui ont pour but de limiter ces risques. Il signale et décrit aussi les mécanismes d'intervention d'urgence qui, au Canada, devraient être activés en cas d'accident biologique ou d'attentat terroriste délibéré utilisant des moyens biologiques³.

Ce rapport constate ensuite les carences de ces mécanismes d'intervention avant de présenter des recommandations au sujet de la façon dont elles peuvent être éliminées⁴.

1.1 Structure du Rapport

Ce rapport est divisé en sept parties, y compris l'introduction - partie 1. L'analyse des risques biologiques est précédée d'un examen du cadre législatif dans lequel s'inscrivent les mesures prises à l'encontre de ces risques. Par conséquent, la partie 2 répertorie les lignes directrices et les lois qui ont pour but de restreindre le champ d'action de la biotechnologie. Les lois et protocoles internationaux auxquels le Canada est soumis ou auxquels il est partie prenante sont également énumérés.

³ Dans le cadre de ce rapport, on peut considérer qu'un accident biologique est un événement hypothétique comme une fuite de germes de la fièvre charbonneuse survenant dans un endroit public.

⁴ Veuillez remarquer que les opinions exprimées dans ce rapport sont celles de l'entrepreneur et ne représentent pas nécessairement les vues de Protection civile Canada.

La partie 3 énumère et décrit les divers types de risques biologiques dont PCC devrait être informée.

La partie 4 donne un aperçu du nouveau domaine que constitue la biotechnologie et en précise les risques potentiels.

La partie 5 signale les lacunes qui caractérisent les capacités d'intervention du Canada en cas de risques biologiques. Ces lacunes affaiblissent les capacités d'intervention d'urgence des organismes canadiens qui seraient chargés de réagir à un accident biologique. Par conséquent, il est nécessaire de commencer par les décrire si l'on veut garantir l'efficacité des mesures d'intervention d'urgence qui seraient prises à l'encontre des risques biologiques.

La partie 6 présente les principales conclusions du rapport alors que la partie 7 expose des recommandations qui ont pour but d'atténuer les risques biologiques. Ces recommandations sont formulées dans le but d'éliminer les lacunes qui sont décrites dans la partie 5.

Les informations utilisées pour la préparation de ce rapport ont été obtenues par un examen des documents de référence et par des entrevues avec des experts du domaine de la microbiologie et de la biotechnologie. Les annexes II et III énumèrent respectivement les documents qui ont servi de référence et les personnes qui ont été interrogées.

1.2 Le risque biologique en perspective

On peut établir deux grandes catégories de risques biologiques : les risques qui menacent l'environnement et la santé publique et ceux que courent les personnes qui travaillent en sciences biologiques, et notamment en biotechnologie. La première catégorie correspond aux effets néfastes que pourrait entraîner la libération accidentelle ou délibérée d'organismes nuisibles dans l'environnement. La deuxième catégorie a été établie suite aux préoccupations auxquelles la naissance de la biotechnologie a donné lieu en ce qui concerne la possibilité que des personnes oeuvrant dans ce domaine soient exposées à des agents biologiques dans leur milieu de travail. Des règlements ont été volontairement adoptés dans les laboratoires de recherche depuis déjà un certain temps (depuis le milieu des années 70) afin de limiter le risque d'exposition à des agents biologiques (micro-organismes, cellules animales et végétales), mais ce n'est que récemment que l'on a élaboré des lignes de conduite similaires pour l'emploi d'agents biologiques à l'échelle industrielle. À part les lois provinciales sur la santé et la sécurité au travail et la *Loi sur les produits dangereux du gouvernement fédéral*⁵ dans leur domaine d'application normal, il n'existe guère de textes *exécutoires* qui réglementent directement l'utilisation des techniques biotechnologiques en milieu de travail. Le débat se poursuit sur l'efficacité de la protection qui est offerte aux travailleurs canadiens concernés par la manutention, la fabrication ou l'utilisation d'agents biologiques ou de produits issus de la biotechnologie.

Les jugements qui sont portés sur les risques inhérents à un pathogène se basent sur des facteurs comme la gravité de la maladie qu'il occasionne, les voies d'infection qu'il suit ainsi que sa virulence et son infectivité. De plus, le temps qui s'écoule entre le moment où un organisme est introduit dans l'environnement et celui où il engendre des dommages substantiels ou encore celui où il commence à constituer une menace grave est aussi une variable importante du point de vue de l'évaluation du risque. Par exemple, même si l'introduction de la maladie hollandaise de l'orme a eu des conséquences désastreuses, il a fallu des années pour que ces conséquences se manifestent. Lorsque le risque a été communément admis, il était trop tard pour enrayer les progrès de la maladie. Par conséquent, comme cela arrive pour nombre d'invasions microbiennes, une intervention d'urgence n'aurait dans ce cas été efficace que si la maladie avait été rapidement diagnostiquée et énergiquement combattue avant qu'elle ait le temps de se répandre.

L'évaluation de la gravité d'un risque biologique devrait tenir compte des thérapies efficaces qui existent, des possibilités d'immunisation, de la présence de vecteurs, de la quantité d'agents répandus et du fait que ceux-ci soient ou non indigènes au Canada, des effets possibles sur d'autres espèces, y compris les végétaux, ou des répercussions

⁵ L.R.C. (1985), chap. H-3.

économiques éventuelles⁶. Il faut remarquer que les risques que la biotechnologie fait courir ne sont qu'un des aspects des risques biologiques. En fait, ainsi que l'établit ce rapport, nombre des risques biologiques contre lesquels la société pourrait se trouver de plus en plus forcée de se prémunir ont une origine naturelle. Le fait que bien des bactéries pathogènes tendent actuellement à acquérir une résistance aux antibiotiques le montre bien.

Comme nous l'avons précédemment relevé, les milieux scientifiques ne sont pas parvenus à un consensus au sujet de la nature des risques que la biotechnologie fait courir à l'environnement et à la santé publique et de ce qu'il faudrait faire pour les réduire. On soutient d'un côté que, comme l'incertitude règne à propos de ce qui constitue un risque biotechnologique, les recherches ne devraient se poursuivre que dans des conditions extrêmement rigoureuses. Par exemple, la Pure Food Campaign, un organisme établi à Washington qui s'oppose à la modification des aliments par des procédés biotechnologiques, affirme que les effets à long terme des produits de la biotechnologie sur les aliments sont incertains et qu'ils ne devraient tout simplement pas être employés. La somatotrophine bovine (BST), le premier produit commercialisé par l'industrie dans le secteur de l'agriculture, est un exemple frappant. La BST est une hormone obtenue par génie génétique qui permet d'augmenter la production laitière des bovins de 10 à 25 p. cent. Les défenseurs de la biotechnologie, quant à eux, avancent que non seulement rien ne donne à penser que la biotechnologie ait jamais porté préjudice à l'environnement ou à la santé humaine, mais aussi que de nombreux organismes, le bétail surtout, ont été intentionnellement modifiés en toute sécurité au fil des millénaires par l'intermédiaire des techniques de croisement et de sélection génétique.

La déclaration suivante du Congrès des États-Unis exprime succinctement l'opinion qui prévaut au sujet des risques qui se rattachent au génie génétique :

Le témoignage présenté aux sous-comités (sur les enquêtes et les négligences) révèle qu'il est actuellement extrêmement difficile, voire impossible, de prévoir spécifiquement la nature, l'ampleur ou la probabilité des effets environnementaux qu'entraînerait la diffusion délibérée d'organismes issus du génie génétique. Cela tient principalement au fait qu'il n'existe pas de base de données historiques et scientifiques sur la façon dont les organismes produits par génie génétique se comportent dans l'environnement et que l'on n'a pas non plus élaboré de méthodes écologiques normalisées permettant de prévoir le résultat de l'introduction d'un organisme exotique. De plus, ainsi que les

⁶ Conseil de recherches médicales du Canada et Laboratoire de lutte contre la maladie, Santé Canada, *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, 1990.

expériences effectuées avec des organismes qui existent à l'état naturel l'ont démontré, on ne peut, au mieux, que procéder à une estimation imprécise des effets qu'un organisme peut avoir sur l'environnement. Le témoignage indiquait néanmoins qu'il serait possible de mettre au point des méthodes pour obtenir des estimations générales de la probabilité qu'un organisme issu du génie génétique puisse porter atteinte à l'environnement, y survivre et y prospérer, même si l'on ne parviendra peut-être pas à évaluer les risques spécifiques⁷.

Malgré ces incertitudes, les craintes que suscitaient initialement les risques que pourrait faire courir la biotechnologie se sont généralement apaisées au fil des quinze dernières années. Plus précisément, il semble qu'une majorité des spécialistes de la biotechnologie, y compris ceux du gouvernement fédéral, estiment que la biotechnologie n'engendre pas de risques particuliers en dehors de ceux qui sont inhérents aux matières employées. Malgré ce point de vue, bien des personnes craignent également que des risques puissent surgir si une application de la biotechnologie permettait à un gène fabriquant un produit nocif de s'exprimer. Cela pourrait par exemple arriver si, intentionnellement ou par accident, des manipulations de l'ADN perturbaient un gène régulateur qui empêche un gène nocif de s'exprimer. La partie 4 de ce document examine les arguments scientifiques relatifs à l'étendue des risques inhérents à la biotechnologie.

Avant d'examiner de plus près les risques biologiques, et notamment ceux qui se rattachent à la biotechnologie, il est important de comprendre la nature et la portée des textes législatifs qui ont pour but de réduire ces risques. La partie qui suit récapitule donc ces textes.

PARTIE 2

2.0 LÉGISLATION

Les paragraphes qui suivent n'évoquent que les textes législatifs qui, soit étayent la capacité d'intervention d'urgence du Canada en cas d'accident biologique, soit réduisent les risques qu'un tel accident se produise. On trouvera plus de détails à ce sujet dans la publication d'Industrie Canada intitulée *Biotech - Guide de l'utilisateur*.

On remarquera qu'en plus de la législation fédérale, il existe toute une série de textes législatifs provinciaux, territoriaux et municipaux qui, directement ou indirectement,

⁷ *Staff Report: Environmental Implications of Genetic Engineering*, Subcommittee on Investigations and Oversight, House Committee on Science and Technology, Ninety-eighth Congress, second session 9 (1984).

influent sur la réaction qui devrait suivre un accident biologique. La portée de ce rapport ne permet pas de procéder à un examen complet de ces textes. Il convient toutefois de souligner que, sauf en Alberta (et prochainement en Colombie-Britannique), le terme *biotechnologie* n'est pas explicitement défini dans les textes législatifs provinciaux. En cas de crise, une administration municipale ou provinciale, c'est-à-dire au palier où la nécessité d'une intervention immédiate se fait pratiquement toujours sentir, devra interpréter les problèmes que pose la biotechnologie dans le cadre des lois qui traitent des questions comme la gestion des déchets dangereux, des déchets industriels liquides et des produits biologiques.

Le fait qu'il n'existe pas de lois provinciales en la matière pourrait retarder l'intervention en cas d'accident et compliquera indubitablement la planification et l'évaluation des risques. La situation évoluera dans ces deux domaines :

- sur le plan de la réglementation primaire par l'intermédiaire de l'action des fonctionnaires provinciaux auxquels la loi confie le mandat de surveiller des

choses comme les risques que la biotechnologie fait courir à la qualité de l'eau, à la gestion des déchets ou au développement industriel;

- sur le plan de la réglementation secondaire, par la réaction des commissions, des conseils municipaux ou des tribunaux à des problèmes spécifiques qui se rattachent à la biotechnologie.

Même si le travail de ces institutions provinciales et locales était de la plus grande qualité, il est possible que leurs réactions, sur le plan législatif (sinon pratique), aux accidents biologiques soient complexes, incohérentes, axées sur la crise du moment et étroites dans leur perspective. Le manque d'homogénéité dans les lois et règlements fera donc obstacle aux initiatives nationales et provinciales de plus large portée ayant pour but de garantir une réaction rapide aux problèmes que pose la biotechnologie.

La mise au point des techniques de l'ADN recombinant et l'apparition au sein de la société de préoccupations au sujet des dangers potentiels de l'utilisation de ces techniques et des organismes modifiés génétiquement⁸ a amené le Conseil de recherches médicales du Canada (CRMC) à publier en 1977 sa première édition des *Directives concernant la manipulation de molécules d'ADN produites par recombinaison et de cellules et virus animaux*. Trois révisions ont depuis été apportées à ces directives. La dernière (1990) est le fruit d'une collaboration entre Santé Canada et le CRMC et nous appellerons donc dorénavant cet ouvrage les Lignes directrices CRMC/SC⁹. Ce document s'intitule maintenant les *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire du Conseil de recherches médicales du Canada (1990)* et il constitue une révision intégrale des documents originaux concernant les niveaux de confinement qu'il faut respecter lorsque l'on travaille avec des agents potentiellement infectieux. Ces révisions ont été effectuées afin d'harmoniser les lignes directrices canadiennes avec celles qui sont généralement acceptées à l'échelle internationale.

Les Lignes directrices CRMC/SC visent toutes les recherches effectuées ou financées par le gouvernement fédéral. Bien qu'aucune loi ou règlement n'oblige à respecter ces lignes directrices, tous les laboratoires, établissements et sociétés qui ont été consultés lors de la préparation de ce rapport affirment les avoir adoptées.

La classification des organismes en fonction de quatre groupes de risques est un élément central de ces Lignes directrices. Plus les risques correspondant à un groupe sont élevés et plus les méthodes de confinement utilisées dans le laboratoire sont rigoureuses. Comme ces groupes de risques sont largement employés, aussi bien à

⁸ L'ADN hybride produit par la combinaison de brins d'ADN provenant de sources différentes.

⁹ Santé Canada a maintenant la responsabilité des *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* du CRMC.

l'étranger qu'au Canada, et qu'ils jouent un grand rôle dans l'exploitation des laboratoires, ils méritent d'être décrits. Nous présentons donc ci-après les critères de classement des pathogènes infectieux par groupes de risques.

Groupe de risques 1 (*faibles risques pour les individus et la collectivité*)

On classe un micro-organisme dans ce groupe lorsqu'il est peu probable qu'il puisse causer une maladie chez des travailleurs ou des animaux sains.

Groupe de risques 2 (*risques modérés pour les individus, risques limités pour la collectivité*)

On classe un pathogène dans ce groupe lorsqu'il peut causer une maladie chez les êtres humains ou les animaux mais qu'il est peu probable que, dans des circonstances normales, il fasse courir un danger grave au personnel du laboratoire, à la collectivité, au bétail ou à l'environnement. Les expositions survenues en laboratoire n'entraînent que rarement une infection conduisant à une maladie grave; il existe des mesures de prévention et de traitement efficaces et le risque de propagation est limité.

Groupe de risques 3 (*risques élevés pour les individus, faibles risques pour la collectivité*)

On classe dans ce groupe tout pathogène qui engendre habituellement une maladie grave chez les humains ou les animaux ou qui peut avoir de graves conséquences économiques, mais qui ne se propage normalement pas par simple contact entre deux personnes ou que l'on peut traiter au moyen d'agents antimicrobiens ou antiparasitaires.

Groupe de risques 4 (*risques élevés pour les individus, risques élevés pour la collectivité*)

On classe dans ce groupe tout pathogène qui occasionne habituellement une maladie très grave, et souvent incurable, chez les êtres humains ou les animaux et qui peut être facilement transmise d'une personne à une autre, d'un animal à l'être humain ou inversement, directement ou indirectement, ou encore par simple contact.

Les Lignes directrices énumèrent une série de bactéries, de virus, de champignons et de parasites spécifiques qui ont été assignés à chacun des divers groupes de risques.

Les Lignes directrices CRMC/SC portent principalement sur la manutention des agents infectieux dans les laboratoires cliniques, de diagnostic et de recherche. Elles n'abordent toutefois pas la question de la manipulation des micro-organismes dans le cadre des procédés industriels à grande échelle. En fait, l'évaluation des risques que présentent les applications à grande échelle de la biotechnologie commence à peine. Au moins un groupe a cependant déterminé qu'il serait possible d'adapter à la biotechnologie les méthodes d'évaluation des risques utilisées dans d'autres domaines

technologiques, notamment dans l'industrie chimique¹⁰. Toutefois, comme on n'a encore guère tenté d'appliquer ces méthodes à des procédés biotechnologiques employés à grande échelle, l'évaluation des risques ne pourrait être effectuée de façon rigoureuse. En d'autres termes, personne ne sait quelles répercussions à long terme il faut chercher à établir. Pour cette raison, le Bureau de biosécurité du Laboratoire de lutte contre la maladie de Santé Canada a récemment préparé un supplément aux *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* de 1990 qui a pour titre *Guidelines for the Large Scale Production of Microorganisms* (ce document étant en cours de préparation, il n'est pas encore diffusé).

2.1 Législation sur les conditions de travail

Le *Code canadien du travail* et son *Règlement sur l'hygiène et la sécurité au travail* obligent tous les employeurs à fournir des conditions de travail sécuritaires et à renseigner leurs employés sur tous les dangers qu'ils peuvent courir dans l'exécution de leurs fonctions. Ces textes donnent également à l'employé le droit de quitter son lieu de travail si la sécurité n'y est pas respectée. Ces règlements, qui s'appliquent à tous les organismes dont l'activité principale est de compétence fédérale, s'appliquent à approximativement 10 p. cent de la main-d'oeuvre canadienne ainsi qu'à 10 p. cent des employeurs, y compris le gouvernement fédéral. Le Règlement stipule que, si la taille de l'entreprise le justifie, un comité conjoint personnel/direction sur l'hygiène et la sécurité ou encore un représentant du personnel en matière d'hygiène et de sécurité doivent être nommés pour chacun des sites d'exploitation de l'entreprise. S'il surgit un problème que le comité ne peut résoudre, un expert en réglementation de Travail Canada peut en être chargé.

On remarquera qu'il existe également dans les provinces des systèmes d'hygiène et de sécurité au travail semblables au modèle fédéral qui couvrent une proportion substantielle de la main-d'oeuvre canadienne. Une enquête récente qui s'est plus particulièrement intéressée à l'industrie de la biotechnologie a constaté que, tel que l'exige les lois sur l'hygiène et la sécurité au travail de toutes les provinces à l'exception de l'Alberta, des comités mixtes d'hygiène et de sécurité existent et fonctionnent dans toutes les installations biotechnologiques contactées¹¹. De plus, la plupart des sociétés de biotechnologie ont mis sur pied un comité de la biosécurité chargé de conseiller le comité mixte d'hygiène et de sécurité pour tout ce qui concerne

¹⁰ D'après des entrevues réalisées avec des agents de santé de l'OMS, bureau régional pour l'Europe, Copenhague, Danemark, le 6 septembre 1985, tel que cité dans *An International Approach to Biotechnology Safety*, 1990.

¹¹ Cantox Inc., Conseillers en sciences de la toxicologie, de la santé et de l'environnement et Goodfellow Consultants, *Évaluation des risques potentiels associés à l'utilisation d'agents biologiques (naturels ou modifiés) en milieu de travail*, document préparé pour le compte de la Direction de la sécurité et de la santé au travail, Travail Canada, 30 novembre 1993.

la biotechnologie. Toutefois, même si la constitution d'un comité mixte est obligatoire, la création d'un comité de la biosécurité est facultative et ne fait donc l'objet d'aucune obligation législative.

Le *Règlement sur les produits contrôlés* promulgué en vertu de la *Loi sur les produits dangereux* du gouvernement fédéral est appliqué par des agences provinciales. L'article 64 de ce règlement stipule qu'un organisme et ses toxines doivent être classés comme un produit contrôlé de la catégorie D, division 3 (Matières infectieuses) du SIMDUT (*Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail* - SIMDUT, 1988) si l'on a établi qu'ils occasionnent des maladies ou si l'on est raisonnablement convaincu qu'ils causent des maladies chez les êtres humains ou les animaux. Les organismes sont classés en fonction de leur pouvoir pathogène, de la disponibilité d'un traitement efficace, des modes de transmission, de l'éventail des hôtes de l'organisme et de l'existence de mesures de prévention efficaces. Les quatre groupes de risques établis dans la législation du SIMDUT sont similaires à ceux de l'Organisation mondiale de la santé (OMS, 1983) et sont pratiquement identiques à ceux que décrivent les Lignes directrices CRMC/SC (1990). En vertu du SIMDUT, il est également obligatoire que toutes les substances dangereuses, y compris les micro-organismes, soient étiquetées d'une façon spécifique et qu'une fiche signalétique accompagne chacune de ces substances. La fiche signalétique décrit le danger que peut présenter l'organisme et toutes les mesures que doit prendre l'employeur ou le fournisseur des organismes pour protéger les employés qui risquent d'y être exposés. De plus, le SIMDUT prescrit d'autres mesures (comme l'étiquetage des produits et la formation des travailleurs) qui doivent impérativement être prises si l'organisme est considéré comme un «produit contrôlé» en vertu du Règlement sur les produits contrôlés. Un exemple de fiche signalétique est fourni en annexe I.

2.2 Importation et exportation de substances infectieuses

Toutes les substances infectieuses ne peuvent être importées au Canada qu'en vertu d'un permis, qu'elles affectent les êtres humains, les animaux ou les végétaux. L'importation d'agents infectieux est régie par la *Loi sur les maladies et la protection des animaux* et le Règlement (1987) promulgué en vertu de celle-ci, appliqué par Agriculture et Agro-alimentaire Canada. Toutefois, les importateurs ne comprenant pas pourquoi ce ministère devrait avoir la responsabilité de l'importation des pathogènes humains. Un texte législatif intitulé *Règlement sur l'importation des pathogènes humains* a été adopté en vertu de la *Loi sur le ministère de la Santé nationale et du Bien-être national*. Ce règlement confie à Santé Canada le soin de gérer l'importation de pathogènes humains.

Il est également nécessaire d'obtenir l'autorisation du laboratoire du Centre de lutte contre la maladie (LLCM) de Santé Canada pour pouvoir transférer à l'intérieur du

Canada, d'un scientifique ou d'un laboratoire à un autre, des pathogènes des groupes de risques 3 ou 4 importés en vertu d'un permis. Les permis d'importation de nombreux pathogènes introduits au Canada limitent leur diffusion et peuvent imposer des conditions spéciales à leur emploi. De plus, les demandes de permis d'importation ponctuelle et de permis d'importation en vertu d'une pratique établie qui concernent des substances infectieuses affectant les êtres humains doivent être adressées au LLCM. Ce dernier est un établissement national de santé publique qui surveille, étudie et gère les risques en matière de santé. Il dispose d'un budget d'environ 30 millions de dollars et d'effectifs de 250 années-personne, quelque 10 employés travaillant dans les provinces. Aucune loi ne lui confie le mandat de faire respecter les textes législatifs, mais il aide les provinces en fonction des besoins. Le Centre constitue l'une des cinq directions de la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada qui est chargée de protéger la population canadienne contre les risques sanitaires que présentent les organismes microbiens, les maladies d'origine alimentaire, les substances médicamenteuses ou les produits qui constituent une menace pour l'environnement.

En ce qui concerne l'exportation de pathogènes humains et animaux, une Liste des marchandises d'exportation contrôlée préparée en vertu de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* énumère les pathogènes qui, placés entre de mauvaises mains, pourraient constituer une menace pour la sécurité. Cette loi est appliquée par Affaires étrangères et Commerce international. Elle stipule qu'un permis doit être délivré pour l'exportation des substances figurant sur la Liste de marchandises d'exportation contrôlée, et ce, pour une majorité des pays du monde puisque seuls 23 pays (le Groupe Australie) ne sont pas touchés par cette loi. Cette dernière a pour but de réduire la possibilité que des pays à haut risque puissent avoir accès à des pathogènes qui pourraient ensuite menacer la sécurité du Canada.

2.3 Transport de substances infectieuses

Depuis le 1^{er} juillet 1985, Transports Canada a la responsabilité de la réglementation relative au transport des marchandises dangereuses. Toute personne qui manipule, propose de transporter ou transporte des marchandises dangereuses doit se conformer aux dispositions de la *Loi sur le transport des marchandises dangereuses* (1992) (LTMD) et du *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* (RTMD). Plus précisément, les paragraphes 7(15) à 7(19) du Règlement (y compris l'annexe XII) stipulent qu'un plan sommaire d'action en cas d'urgence doit être déposé auprès du directeur général de la Direction générale du transport des marchandises dangereuses pour n'importe quelle quantité de substances infectieuses. Quelque 500 substances, y compris toute une série de substances infectieuses (p. ex. hépatite B, HIV, tuberculose), figurent dans l'annexe XII.

Il faut toutefois remarquer que le système de groupes de risques qui figure dans les

Lignes directrices CRMC/SC sera prochainement incorporé au RTMD par l'intermédiaire de l'Annexe de modification n° 16. En vertu de la nouvelle annexe, les plans d'intervention d'urgence ne seront plus nécessaires que pour les substances du Groupe de risques 4. De ce fait, nombre des substances pour lesquelles il aurait fallu préparer un plan d'intervention d'urgence en vertu de l'Annexe XII ne seront plus assujetties à cette obligation. En vertu de l'Annexe XII, il fallait déposer un rapport sur un cas de danger auprès d'un Centre canadien d'urgence transport (CANUTEC) exploité par Transports Canada si, à l'occasion d'un accident mettant en jeu une substance infectieuse, la partie responsable de l'accident déterminait que l'événement survenu présentait un danger et menaçait donc la sécurité ou l'environnement¹². On a reproché à ce système de déclaration d'être trop arbitraire et subjectif. Il sera donc remplacé par les dispositions de l'Annexe 16, qui prévoient qu'un Rapport sur un cas de danger doit être déposé à la suite de *n'importe quel* accident mettant en cause une substance infectieuse en cours de transport. On remarquera qu'en guise de protection supplémentaire, il est stipulé que le numéro d'urgence de CANUTEC ainsi qu'un numéro où l'on peut appeler en tout temps l'expéditeur doivent figurer sur tous les titres de transport préparés pour une marchandise dangereuse (ce qui inclut les substances infectieuses). Par conséquent, en cas d'accident, quel qu'il soit, la partie responsable est tenue de contacter l'expéditeur, CANUTEC et la police locale.

Transports Canada collabore avec Santé Canada et Agriculture et Agro-alimentaire Canada afin de déterminer quelles substances sont considérées comme infectieuses et dans lequel des quatre groupes de risques elles devraient être classées dans le cadre du RTMD. De plus, pour la première fois, la classe 9 de la *Loi sur le transport des marchandises dangereuses* inclut les «organismes modifiés génétiquement» et, depuis octobre 1994, ces derniers tombent sous le coup du RTMD. Bien qu'elles aient été fabriquées par génie génétique, ces substances ne sont pas infectieuses, mais doivent être réglementées du fait de l'incertitude qui entoure les risques qu'elles pourraient faire courir à la santé ou à l'environnement.

¹² CANUTEC est un service exploité par Transports Canada qui a pour fonction d'aider les personnes chargées des interventions d'urgence à répondre aux urgences mettant en cause des marchandises dangereuses.

2.4 Autres textes législatifs canadiens pertinents

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) devrait bientôt (normalement à partir du début de 1995) être complétée par un règlement de préavis sur les substances concernant les produits biotechnologiques. En vertu de la LCPE, la toxicité des substances doit être évaluée avant qu'elles puissent être vendues au Canada et placées sur la Liste intérieure des substances. Le Règlement régira la fabrication et l'importation de produits biotechnologiques nouvellement introduits au Canada, c'est-à-dire que les produits qui ne figurent pas déjà sur la Liste intérieure des substances seront assujettis à un examen. Le Règlement doit viser toutes les substances dont les effets potentiels sur la santé humaine et l'environnement n'ont pas fait l'objet d'une évaluation adéquate en vertu d'autres textes de loi. Les détails de la portée qu'aura à cet égard la LCPE sont actuellement en cours d'examen.

La recherche sur les plantes transgéniques et les engrais issus du génie biologique ainsi que leurs applications sont placées sous l'égide d'Agriculture et Agro-alimentaire Canada en vertu de la *Loi relative aux semences* et de la *Loi sur les engrais*, respectivement. La première permet de réglementer la mise à l'essai, l'inspection et la vente des semences alors que la deuxième régit la vente et la distribution des engrais et des suppléments dans le cadre d'un processus d'homologation de pré-vente et d'une inspection consécutive à la vente. La *Loi sur la quarantaine des plantes* permet quant à elle de protéger l'agriculture et la sylviculture canadiennes contre les parasites des végétaux. De plus, la *Loi relative aux aliments du bétail* permet de réglementer la fabrication, la vente et l'importation des aliments pour le bétail et des ingrédients entrant dans la composition de ceux-ci, y compris ceux qui ont été produits grâce à des procédés biotechnologiques.

La *Loi sur les produits antiparasitaires*, qui est également appliquée par Agriculture et Agro-alimentaire Canada, régit l'utilisation d'organismes obtenus par génie biologique qui sont conçus pour lutter contre les parasites¹³. Ces organismes sont de plus en plus considérés comme une solution de rechange aux pesticides chimiques. Il semble donc clair que ceux qui mettent au point des pesticides biologiques et chimiques font face aux mêmes difficultés puisqu'ils doivent s'assurer que leurs produits sont spécifiques à une espèce, qu'ils ralentissent le développement de la résistance du parasite, qu'ils sont inoffensifs pour les organismes non visés, que les obstacles réglementaires sont franchis et que le produit est rentable à fabriquer.

¹³ La *Loi sur les produits antiparasitaires* définit un «parasite» de la façon suivante : «Tout parasite d'une plante ou d'un animal, notamment insecte, champignon, bactérie, virus, mauvaise herbe ou rongeur nuisibles, nocifs ou gênants, ainsi que toute fonction organique nuisible, nocive ou gênante d'une plante ou d'un animal.»

2.5 Contexte international

Les effets écologiques et les aires de répartition des organismes transcendent les frontières politiques; on estime donc essentiel de promouvoir et de réaliser une coordination internationale de l'évaluation des risques et de la réglementation de la biotechnologie pour ce qui a trait aux migrations transfrontalières des agents biologiques. Le Canada a de plus signé divers accords internationaux concernant la mise au point, la manipulation et l'utilisation des produits de la biotechnologie et il est donc important de comprendre le rôle que jouent ces accords du point de vue de la réduction des risques.

La biotechnologie ayant une portée internationale, l'Organisation des Nations Unies et ses organismes affiliés ont déployé des efforts importants pour participer à son développement et à ses applications. Le désir de profiter d'une partie des avantages de la biotechnologie manifesté par les pays en développement a conduit l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) à créer un centre international de promotion de la mise au point et des applications pacifiques de la biotechnologie qui s'intéresse plus particulièrement aux pays en développement. Ce centre, connu sous l'appellation de Centre international du génie génétique et de la biotechnologie (CIGGB), qui est soutenu par 41 pays, dont le Canada, a des bureaux à Trieste, en Italie, ainsi qu'à la Nouvelle-Delhi, en Inde, sous les auspices de l'ONUDI.

En ce qui concerne le transport international de marchandises dangereuses, le Canada respecte plusieurs protocoles internationaux dont ses lois nationales suivent de près les clauses. La *Loi sur le transport des marchandises dangereuses*, par exemple, est conforme aux Recommandations des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses, aux Instructions techniques pour le transport des marchandises dangereuses de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) et au Code maritime international des marchandises dangereuses de l'Organisation maritime internationale (OMI).

Les préoccupations exprimées au sujet des risques que la biotechnologie pourrait faire courir à la sécurité humaine et à l'environnement ont incité l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ainsi que le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) à énumérer et à examiner les diverses questions de sécurité qui se posent. En réponse à ces préoccupations, l'OMS a publié en 1983 un manuel de biosécurité, le *Manuel de la biosécurité en laboratoire*.

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a largement contribué à la formulation de lignes de conduite concernant l'utilisation de la biotechnologie, aussi bien en milieu de travail que du point de vue des fuites dans l'environnement qui pourraient se produire. Dans un rapport paru en 1986 sous le titre de *Considérations sur la sécurité de l'ADN recombinant*, l'OCDE proposait de classer

les organismes obtenus grâce aux techniques de l'ADN recombinant dans la même catégorie que les organismes qui ne sont pas issus de cette technique (c'est-à-dire de les classer en fonction de la capacité du micro-organisme à déclencher une maladie). Le concept central des lignes de conduite de l'OCDE (1986) reposait sur l'adoption de différents degrés de confinement physique pour les organismes présentant un potentiel de risque différent. De la même façon que les lignes directrices de nombre de ses pays membres, dont le Canada, les lignes de conduite de l'OCDE recommandent un système à quatre paliers pour le confinement physique des organismes. En 1990, on a présenté et analysé, lors d'une réunion d'un des groupes de travail de l'OCDE, plusieurs révisions et mises à jour que l'on proposait d'apporter aux lignes de conduite (1986) de l'OCDE. À la suite de ces rencontres, l'OCDE a publié au début de 1992 un document intitulé *Considérations de sécurité pour la biotechnologie - 1992*. On y trouve des lignes de conduite décrivant des «pratiques appropriées pour les applications industrielles à grande échelle et le développement» concernant la recherche sur le terrain à petite échelle.

De plus, l'OCDE étudie actuellement les «questions et principes scientifiques en rapport avec la sécurité de l'environnement dans le développement à échelle supérieure des essais sur le terrain des micro-organismes».

La majeure partie des lignes de conduite internationales ne mentionnent aucune mesure de surveillance du milieu de travail ayant pour but de vérifier que l'on minimise ou prévient les expositions à des agents biologiques, le cas échéant, afin de classer de façon spécifique les risques que font courir les organismes manipulés. De plus, un examen des lignes de conduite internationales révèle qu'aucune d'entre elles ne précise des niveaux recommandés ou admissibles d'exposition aux agents biologiques. Il est possible que leurs auteurs aient cherché à maintenir une certaine souplesse dans ce domaine en partant du principe que les employeurs utiliseront différents moyens de minimiser les expositions¹⁴.

2.6 Liste succincte des textes législatifs traitant de risques biologiques¹⁵

Nous présentons ci-après, pour mémoire, une liste des protocoles internationaux et des lois fédérales qui régissent la gestion de la biotechnologie et de ses produits :

- *Code canadien du travail* (Travail Canada)
 - Règlement sur l'hygiène et la sécurité au travail

¹⁴ On trouvera davantage de détails au sujet des lignes de conduite internationales traitant de biosécurité dans l'étude de Cantox/Goodfellow (annexe II, référence n° 4).

¹⁵ On trouvera davantage de détails à ce sujet dans : *Biotech - Guide de l'utilisateur*, Industrie Canada, 1991.

- *Loi sur le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social* (Santé Canada)
 - Règlement sur l'importation de pathogènes humains
- *Loi sur les aliments et drogues* (Santé Canada)
- *Loi sur les produits dangereux* (Travail Canada/Santé Canada)
 - Règlement sur les produits contrôlés
 - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)
- *Loi et Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* (Transports Canada)
- *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (Environnement Canada/Santé Canada)
 - Règlement sur le préavis à donner relativement aux nouvelles substances pour les produits de la biotechnologie (en cours d'examen)
- *Loi relative aux semences/Loi sur les produits antiparasitaires/Loi relative aux aliments du bétail/Loi sur la quarantaine des plantes/Loi sur les engrais/Loi sur les maladies et la protection des animaux* (Agriculture et Agro-alimentaire Canada)
- *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* (Affaires étrangères et Commerce international)
- Protocoles internationaux
 - Transport des marchandises dangereuses : recommandations, Organisation des Nations Unies
 - Instructions techniques pour le transport des marchandises dangereuses de l'Organisation internationale de l'aviation civile (OACI)
 - Code maritime international des marchandises dangereuses
 - Considérations de sécurité pour la biotechnologie (1992) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

2.7 Mécanismes de réaction aux risques biologiques

Cette partie a pour but de donner un aperçu, dans le contexte de l'examen des textes législatifs précités, des mesures d'intervention qui devraient être prises suite à un accident biologique donnant lieu à la libération d'un micro-organisme nuisible. (On consultera la partie 3.2 en ce qui concerne les interventions ayant pour but de contrer un risque biologique engendré de façon délibérée.) Après avoir énuméré les textes législatifs fédéraux qui abordent la question du risque biologique, il est également important de déterminer quels sont les principaux acteurs d'une intervention d'urgence consécutive à un accident biologique et de préciser leurs responsabilités respectives.

La plupart des régions ou des municipalités ont mis au point un plan d'intervention d'urgence décrivant qui devrait participer aux mesures prises à la suite d'un accident biologique ainsi que le rôle que ces personnes ou organismes devraient jouer. Ces plans varient d'un endroit à l'autre, mais ils ont tous pour objectif de mobiliser le plus efficacement possible une équipe pouvant répondre à n'importe quel type d'urgence. Les mécanismes d'intervention auxquels on peut s'attendre à la suite d'un accident biologique sont donc pour l'essentiel énumérés dans ces plans. Afin de montrer quels types de systèmes d'intervention d'urgence ont habituellement été mis en place par les provinces, l'annexe I décrit le rôle que joue Planification d'urgence Ontario.

La première chose qu'il convient de faire en cas d'accident biologique consiste à appeler les autorités civiles locales, et notamment la police ou les pompiers. Dans l'intérêt de la sécurité publique, ces personnes sont chargées de maîtriser la situation. Une fois que l'on a établi l'existence d'un risque biologique, il incombe aux autorités de prendre contact avec le médecin hygiéniste de la région. Chaque grande ville ou chaque région compte un médecin hygiéniste qui est habituellement employé par la Commission d'hygiène. Il appartient à ce médecin de conseiller aux autorités les mesures qu'il convient de prendre. Si des personnes ont été blessées dans le cadre d'un accident biologique, le médecin hygiéniste doit entrer en contact avec l'agent de prophylaxie des infections de l'hôpital vers lequel ces blessés seront probablement acheminés. Le médecin hygiéniste doit fournir à l'agent de prophylaxie des infections toutes les informations pertinentes sur la nature des blessures et des agents biologiques en cause. Habituellement, le gouvernement provincial et l'administration locale fournissent conjointement le budget nécessaire au médecin hygiéniste et à son bureau.

Une fois que le médecin hygiéniste a été informé de l'accident, on peut s'attendre à plusieurs choses. S'il a besoin d'indications supplémentaires sur les mesures à prendre concernant l'accident, le médecin hygiéniste peut, s'il l'estime nécessaire, solliciter l'avis du médecin hygiéniste provincial ou de l'organisme provincial qui a la responsabilité des interventions d'urgence (p. ex. Planification d'urgence Ontario). S'il faut obtenir un complément d'information au sujet de la façon dont il convient de manipuler une substance biologique dangereuse, le médecin hygiéniste de l'endroit ou

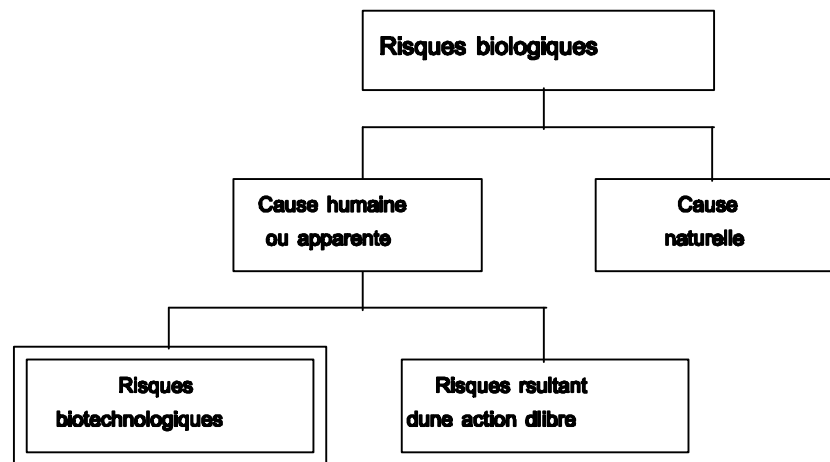
le médecin hygiéniste provincial peut contacter le Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM) de Santé Canada. Puisqu'il peut être nécessaire de communiquer avec le LLCM, un médecin de garde relevant de cet organisme et qui dispose d'une liste de référence où sont énumérés plusieurs douzaines de pathogènes assure une permanence téléphonique. Sur la liste, un numéro de téléphone d'un spécialiste du LLCM est donné en regard du nom de chaque pathogène. On appelle alors la personne appropriée afin qu'elle fournisse des conseils sur les mesures qu'il convient de prendre en fonction du pathogène en question.

Une Unité de gestion des risques et de planification stratégique est affiliée au LLCM. Cette unité a pour fonction d'élaborer des stratégies de gestion des risques et de fournir au LLCM les données pertinentes en matière de surveillance et d'évaluation des risques. Le travail de planification stratégique de cette unité permet de faire en sorte que les programmes du LLCM soient adaptés aux préoccupations et aux problèmes d'hygiène publique prioritaires du moment. De plus, le LLCM emploie une dizaine d'épidémiologistes de terrain qui travaillent pour la plupart en dehors d'Ottawa. Il est également possible de demander à ces personnes de se rendre sur les lieux de l'accident ou de conseiller les autorités responsables de l'intervention d'urgence rendue nécessaire par l'accident biologique.

Tel qu'indiqué dans la partie 2.3, les mesures que doit prendre la partie responsable (c'est-à-dire habituellement la personne qui transporte l'agent en question) au cas où un accident biologique surviendrait dans le cadre de l'expédition d'un agent infectieux qui peut échapper au domaine d'application d'un plan d'intervention spécifique sont claires. CANUTEC, la police et l'expéditeur *doivent* être informés en vertu de la *Loi sur le transport des marchandises dangereuses*. Il appartiendra ensuite à CANUTEC et à la police de déterminer s'il faut entrer en liaison avec le ministère de la Santé et le LLCM afin d'obtenir des renseignements et des conseils supplémentaires sur la façon de manipuler l'agent biologique en question.

Il est donc manifeste que, pour la plupart des accidents biologiques, une bonne partie de l'intervention aura lieu conformément au plan d'intervention d'urgence pertinent et, de ce fait, s'effectuera au palier local. Dans la mesure où il aurait un rôle à jouer, le gouvernement participerait à titre consultatif (p. ex. par l'intermédiaire du LLCM) et en vertu du cadre législatif fédéral dont la partie précédente a donné un aperçu. Il faut toutefois souligner que, à quelques exceptions près, les lois fédérales dont il a été précédemment question visent à minimiser de façon proactive la probabilité que survienne un accident biologique et ne traitent pas des mesures à prendre après qu'il soit arrivé. Par conséquent, l'intervention qui aurait effectivement lieu en cas d'accident biologique revêtirait un caractère local et suivrait pour l'essentiel le plan d'intervention d'urgence locale pertinent qu'utiliseraient les autorités locales avec l'aide du ministère de la Santé.

(On trouvera dans l'annexe II une description schématique du déroulement de



l'intervention qui suivrait un accident biologique majeur ou mineur.)

PARTIE 3

3.0 RISQUES BIOLOGIQUES

Ainsi que le montre le schéma suivant, il existe plusieurs catégories de risques biologiques que Protection civile Canada devrait bien connaître. Ce rapport traite essentiellement du domaine des risques biotechnologiques, mais les autres secteurs des risques biologiques présentent également un intérêt dans la mesure où ils peuvent aussi donner lieu à des urgences dans le cadre desquelles PCC peut être appelée à jouer un rôle en assurant une surveillance, en préparant un rapport et en facilitant les mesures d'intervention.

3.1 Risques découlant de causes naturelles

Les risques biologiques découlant de causes naturelles comprennent l'apparition d'infections bactériennes résistant aux antibiotiques comme cela semble actuellement se produire pour certaines souches de pneumonie et de tuberculose¹⁶; le déclenchement de grandes épidémies de grippe comme celles que l'on a connues en 1918-1919; l'apparition de fièvres hémorragiques et la propagation du HIV. Les activités humaines exercent manifestement une grande influence sur l'émergence de tels risques, ce dont il faut se rendre compte lorsque l'on parle de risques biologiques qui ont des «causes naturelles».

À l'occasion d'une évaluation des dommages qui sont liés aux risques ayant des causes naturelles, un éminent microbiologiste a récemment déclaré à l'assemblée annuelle de la American Association for the Advancement of Science qu'il est très possible que l'on assiste dans les années 90 à une puissante résurgence mondiale de maladies microbiennes résistant aux antibiotiques, ce qui constituerait «ni plus ni moins un désastre médical»¹⁷. On estime que ce problème qui commence à se manifester a deux causes principales : tout d'abord, de nombreuses bactéries acquièrent une résistance aux antibiotiques et, ensuite, une proportion croissante de la population devient immunodéficiente. Cette immunodéficience procède de facteurs comme le sida, la multiplication des sans-abri, la malnutrition et les maladies chroniques qui sont associées à une population vieillissante, notamment l'emphysème, le diabète, les maladies rénales et les maladies cardiaques.

On attribue également l'émergence naturelle des pathogènes au déboisement. Ainsi que le faisait récemment remarquer *The Globe and Mail* :

À mesure que le saccage des forêts vierges du monde se poursuit... des virus mortels se mettent à apparaître. Il s'agit notamment des virus de la fièvre de Lassa, de Marburg, de Machupo, de Chikungunya et de Monkey-pox. Le virus qui s'est propagé le plus rapidement et qui s'est

¹⁶ On considère que la tuberculose constitue l'exemple le plus troublant de résistance aux antibiotiques. Cette maladie tue chaque année trois millions de personnes qui vivent pour la plupart dans des régions pauvres ou dans des pays en développement, mais un nombre croissant de personnes contractent cette maladie en Amérique du Nord et en Europe, surtout celles qui sont atteintes du sida. Les souches de cette maladie évoluent rapidement vers un point où nombre d'entre elles pourraient devenir insensibles aux antibiotiques existants.

¹⁷ Tomasz, Alexander, cité dans *The Globe and Mail*, 21 février 1994, p. 1.

avéré le plus mortel est celui de Ebola, qui est apparu au Zaïre en 1976. À l'époque, il a tué 88 p. cent des personnes atteintes (par rapport à 50 p. cent pour la peste bubonique) — la plus forte mortalité jamais enregistrée¹⁸.

Du point de vue des interventions d'urgence, la menace à laquelle l'apparition naturelle de pathogènes donne lieu dépend dans une large mesure de la rapidité avec laquelle elle est caractérisée et de celle avec laquelle les autorités sanitaires réagissent. On craint que cette capacité d'identification et d'intervention ne soit pas aussi efficace qu'elle pourrait l'être, ce qui augmente donc en proportion le risque sanitaire.

3.1.1 Maladies animales

Dans la catégorie des risques biologiques naturels, on trouve également toute une série de maladies animales virulentes. Le bétail canadien n'est actuellement pas touché par ces maladies, mais il faut remarquer que si cela devait arriver, certaines d'entre elles peuvent être transmises à l'être humain. Une maladie infectieuse de ce genre est habituellement appelée une zoonose. Pour qu'une zoonose se propage, il faut qu'une population animale infectée par la maladie la communique aux humains par contact direct ou par l'intermédiaire de vecteurs ou encore de l'eau ou de produits alimentaires (p. ex. lorsque *Salmonella* contamine de la viande). En général, la maladie ne passe pas ensuite d'une personne à une autre. Les plus graves de ces maladies, qui sont toutes d'origine virale à l'exception de la péripneumonie contagieuse bovine, figurent sur la liste A des maladies à déclaration obligatoire¹⁹. La liste s'établit comme suit, les maladies transmissibles à l'être humain étant marquées par un astérisque.

- Fièvre aphteuse
- * Stomatite vésiculeuse
- Maladie vésiculeuse du porc
- Peste bovine
- Peste des petits ruminants
- Péripneumonie contagieuse bovine
- Maladie nodulaire cutanée
- * Fièvre de la vallée du Rift

¹⁸ Preston, Richard, cité dans *The Globe and Mail*, 28 février 1994, p. 22.

¹⁹ La liste A répertorie les maladies qui peuvent s'avérer très graves et se propager rapidement sans s'arrêter aux frontières nationales, qui ont de graves conséquences socio-économiques ou pour la santé publique et qui revêtent une importance majeure du point de vue du commerce international du bétail et des produits du bétail. Entre autres maladies notables qui ne figurent pas sur la liste, on relève la rage et la giardiase causée par le parasite *Giardia lamblia*, qui sont toutes deux répandues au Canada.

- Fièvre catarrhale maligne du mouton
- Variole ovine et caprine
- Peste équine
- Peste porcine africaine
- Choléra porcine
- Peste aviaire
- * Maladie de Newcastle

La seule de ces maladies à présenter un risque grave pour la santé humaine est la fièvre de la vallée du Rift, une maladie qui est transmise de l'animal à l'être humain par un moustique. Toutefois, bien qu'elle soit répandue dans certaines parties de l'Afrique, elle n'a jamais fait son apparition au Canada et l'on n'estime pas qu'elle fasse courir de risques aux Canadiens.

Il existe une maladie qui ne figure pas sur cette liste mais qui mérite d'être mentionnée, c'est la fièvre charbonneuse. Cette maladie, qui a fait des ravages au Moyen Âge, mais qui est maintenant relativement rare, est si dangereuse que plusieurs armées du monde en stockent le germe en guise d'arme biologique. Si on l'ingère en mangeant de la viande contaminée, le bacille de cette maladie se multiplie dans l'appareil digestif de l'être humain en entraînant des boursoufflements grotesques qui peuvent être mortels en dedans d'une période de 36 heures. Il est possible de vacciner les animaux contre cette maladie.

L'Institut de recherches vétérinaires, qui est implanté à Nepean, en Ontario, est le seul laboratoire au Canada à être autorisé, en vertu de la *Loi sur la santé des animaux*, à travailler sur les pathogènes animaux figurant dans la liste précitée²⁰. Entre autres méthodes utilisées par l'Institut, méthodes qui respectent les Lignes directrices CRMC/SC, on retrouve l'utilisation d'enceintes de sécurité biologique spéciales²¹, de filtres à particules à haute efficacité (HEPA), l'utilisation de douches et des procédés d'incinération ou d'ébullition des déchets.

²⁰ On remarquera que ce laboratoire déménagera à Winnipeg en 1997.

²¹ Les hottes de laboratoire sont des appareils fréquemment employés conçus de telle manière que l'air qui entoure les substances dangereuses est continuellement aspiré et filtré par l'intermédiaire d'un système à pression différentielle.

3.1.2 Champignons et moisissures

En plus des pathogènes bactériens et viraux, les toxines produites par certaines moisissures et certains champignons font également courir des risques biologiques naturels. De telles toxines ont affecté diverses cultures comme le blé, le maïs et l'arachide. Voici quelles sont les trois principales toxines que la Commission canadienne des grains surveille, bien qu'aucune d'entre elles ne soit considérée comme une menace importante pour les Canadiens.

- Le DÉOXYNIVALÉNOL, également connue sous le nom de vomitoxine, affecte le blé, surtout dans l'est du Canada. La présence de cette toxine est directement liée au nombre de grains momifiés que comporte le blé. La Commission canadienne des grains a établi des normes de classement qui sont fondées sur le nombre de grains momifiés et qui garantissent que l'on n'utilisera pas de blé contaminé pour la préparation de produits alimentaires destinés à l'être humain. Il faut souligner par ailleurs que les êtres humains n'aiment pas de toute façon le goût du blé contaminé.
- L'AFLATOXINE est une toxine produite par un champignon nommé *Aspergillus flavus*. Celui-ci attaque des cultures comme le maïs et l'arachide, mais comme il ne se développe que par temps chaud et humide, il n'a pas affecté les cultures canadiennes. Comme il s'agit d'un cancérogène puissant, cette toxine ne pourrait constituer une menace pour les Canadiens que dans le cadre de l'importation de produits contaminés. Grâce aux méthodes rigoureuses de surveillance en vigueur dans les pays exportateurs, une telle menace ne s'est jamais matérialisée.
- L'OCHRATOXINE A peut se développer sur les céréales stockées. À l'inverse des autres toxines, celle-ci peut infecter des êtres humains qui ingèrent la viande d'animaux ayant consommé des céréales contaminées. Puisque des normes de stockage rigoureuses ont été instituées dans ce pays et que le stockage s'y effectue généralement dans des conditions sèches et fraîches, on n'estime pas que cette toxine présente une grave menace pour les Canadiens.

3.1.3 Parasitoses

Les flambées de parasitoses chez les êtres humains constituent un autre risque biologique pertinent. La portée de ce rapport ne permet pas d'analyser de façon exhaustive la nature des nombreuses parasitoses qui peuvent toucher l'être humain. Il est toutefois évident que certains parasites, et notamment *Giardia lamblia*, se propagent et menacent la santé humaine et animale en contaminant l'eau potable. Toutefois, les parasites ne sont généralement pas perçus comme «une menace grave pour les travailleurs de laboratoire qui sont en bonne santé, la collectivité, le bétail ou l'environnement»²².

3.2 Risques résultant d'une action délibérée

Dans le cadre d'un examen des risques biologiques, il est essentiel de mentionner la possibilité que des agents biologiques nocifs soient délibérément employés lors d'une guerre ou d'actions terroristes. On estime généralement que la guerre ou le terrorisme biologique fait appel à des organismes infectieux présents à l'état naturel ou à des toxines produites par de tels organismes, dans le but d'attaquer directement des populations civiles ou du personnel militaire ou d'affecter indirectement une population visée en contaminant les cultures et le bétail²³. Ces agents biologiques comprennent des virus, des champignons, des bactéries, des rickettsies et des toxines biologiques. Des moyens biotechnologiques pourraient également être employés pour produire des variantes d'agents biologiques connus en prévision d'actes de guerre ou de terrorisme biologique.

Les risques que de tels actes de guerre ou de terrorisme biologique aient lieu au Canada (et dans le monde) sont pour l'instant minimes, mais les répercussions de telles actions pourraient être terribles. Il existe heureusement des accords internationaux interdisant l'usage, la mise au point, la fabrication et le stockage des armes biologiques. Le Canada a notamment signé le Protocole de Genève (1925) qui interdit l'utilisation des armes biologiques. De plus, avec une centaine d'autres pays, le Canada a adhéré à la Convention sur l'interdiction des armes biologiques et à toxines de 1972 qui interdit la production, le stockage, l'acquisition et l'emploi de telles armes. Cette convention ne comprend pas cependant un système de vérification garantissant que les interdictions qui frappent les armes biologiques sont respectées. Lors de la troisième Conférence d'examen des parties à la *Convention sur les armes biologiques et à toxines*, qui a eu

²² Conseil de recherches médicales du Canada, Santé Canada, *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*.

²³ Ministère de la Défense nationale, *Examen du programme de défense chimique et biologique, mai 1991-mars 1992*, gouvernement du Canada.

lieu à Genève en 1991, le Canada et d'autres pays ont exhorté les participants à la conférence à constituer un groupe spécial d'experts chargé d'effectuer une analyse détaillée des méthodes et mécanismes de vérification. Ce processus est maintenant en cours.

Ces conventions présentent une lacune dans la mesure où elles ne contiennent pas d'accords sur les procédures de vérification, ce qui découle des difficultés pratiques que suppose la vérification des préparations servant à la guerre biologique, même à relativement grande échelle. En l'absence de procédures de vérification, l'incertitude règne donc quant à la façon dont les conventions sont respectées par les parties signataires quand elles le sont et quant à la possibilité que ces agents de guerre biologique utilisés dans le cadre d'applications commerciales ou d'autres applications pacifiques puissent être employés à des fins agressives.

L'incertitude qui règne au sujet de l'efficacité des conventions a fait que l'on a soutenu que certains pays ont accès à des armes biologiques, ou les utilisent effectivement sous une forme déguisée; c'est-à-dire que les armes biologiques pourraient être employées à petite échelle et de façon localisée de manière à ce que peu de gens sachent qu'elles l'ont été. Toutefois, de façon générale, il s'est avéré impossible de vérifier ou de réfuter des accusations de ce genre. Il n'en demeure pas moins, ainsi que ce rapport le relève ailleurs, que les sciences microbiologiques, biomédicales et génétiques ont effectué ces dernières années des progrès rapides, aussi bien au sein de l'industrie que dans les laboratoires gouvernementaux. Ces progrès donnent naissance à de nouvelles possibilités d'utilisation des armes biologiques (ainsi que d'amélioration des moyens de se protéger contre elles) et de transfert clandestin des techniques qui permettent le développement des armes biologiques. Le principal message à retenir est donc que, malgré les conventions, peu de restrictions sont placées sur la mise au point des armes biologiques; pendant ce temps, les connaissances grâce auxquelles le développement de telles armes peut se poursuivre continuent de progresser.

En ce qui concerne PCC, il faut remarquer que le Canada a mis en place des mécanismes pour réagir rapidement à une menace d'actions de guerre ou de terrorisme biologique. Le ministère de la Défense nationale a créé une équipe d'intervention nucléaire-biologique-chimique (NBC) qui serait en mesure de réagir rapidement à une telle menace. Nombre des instructeurs de l'École de défense NBC que le ministère de la Défense nationale a implantée sur la base de Borden font partie de cette équipe. De plus, un groupe consultatif scientifique interministériel créé par le Solliciteur général sous le nom de Groupe d'évaluation des menaces exceptionnelles est là pour fournir des conseils qui permettraient de contrer une menace terroriste NBC. Ce groupe est présidé par un représentant de Santé Canada puisque cet organisme serait le ministère directeur en cas d'événement délibéré ou non posant une menace biologique pour la population civile.

PARTIE 4

4.0 LES RISQUES DE LA BIOTECHNOLOGIE

Tel que mentionné précédemment, on a mis au point au cours du dernier quart de siècle des techniques qui donnent aux scientifiques de bien meilleurs moyens de manipuler les caractéristiques génétiques des végétaux, des animaux et des micro-organismes. On regroupe généralement ces techniques sous l'appellation de génie génétique, un secteur qui fait partie du domaine de la biotechnologie. Les plus connues de ces techniques font appel à l'ADN recombinant qui permet aux scientifiques de transférer des gènes entre des organismes et des espèces qui ne sont pas apparentés. Des caractéristiques identifiables spécifiques d'une espèce peuvent ainsi être transmises à une autre; des gènes d'une bactérie donnée peuvent, par exemple, être implantés dans des végétaux afin de leur conférer une résistance aux insectes. Une myriade d'applications réelles et potentielles des techniques de l'ADN recombinant sont à l'origine de l'avancée qu'a récemment connue la biotechnologie.

Les débuts de la biotechnologie remontent à plusieurs milliers d'années avec la sélection et le croisement de cultures et d'animaux supérieurs et la production de vins et de fromages. Dans les années 70, les récentes applications de la biotechnologie ont ouvert la voie à de nouveaux procédés de fabrication et à de nouveaux produits. Les premiers utilisateurs des techniques contemporaines de la biotechnologie ont été l'industrie pharmaceutique et le monde médical qui s'en est servi pour poser des diagnostics. À l'heure actuelle, cependant, la biotechnologie se répand dans l'économie par l'intermédiaire de secteurs comme l'agriculture, l'industrie des aliments et boissons, la sylviculture, l'aquaculture, l'exploitation minière, le secteur énergétique et l'industrie chimique.

À l'échelle mondiale, les ventes de l'industrie de la biotechnologie devraient passer de 6 milliards de dollars en 1989 à plus de 100 milliards de dollars d'ici l'an 2000²⁴. En plus de son succès commercial et des avantages qu'elle procure sur le plan de la santé humaine, la biotechnologie offre des possibilités de protection de l'environnement. On peut citer en exemple la biorestauration des sites contaminés, y compris lors des déversements de pétrole, la fabrication de produits chimiques sans production simultanée de déchets dangereux et le traitement des cultures agricoles de manière à réduire la nécessité d'appliquer des pesticides et des engrais chimiques.

²⁴ *Canadian Biotech '89: On the Threshold, a survey of business and financial issues*, Ernst & Young, Winter House Scientific, Industrie, Sciences et Technologie Canada, Conseil national de recherches du Canada, 1989.

Parallèlement aux promesses qu'elle offre, la biotechnologie suscite des craintes au sujet des risques qu'elle peut faire courir aux êtres humains, aux animaux et à l'environnement. On s'est par exemple inquiété du fait que les organismes produits par génie génétique puissent s'avérer nocifs s'ils s'intègrent à un milieu où ils pourraient proliférer et se transformer en ennemis des cultures ou en agents pathogènes. Les limites à imposer à la biotechnologie dans des domaines comme la manipulation des gènes humains posent également des questions d'éthique. Des critiques ont de plus soutenu qu'il n'existe pas de façon générale suffisamment de normes cohérentes et exhaustives et inscrites dans des lois pour régir aussi bien la recherche en biotechnologie et les applications de celle-ci que la manière dont il faut réagir en cas d'accidents ou de résultats pratiques inattendus. La crainte des risques qui pourraient provenir des organismes modifiés grâce à de telles techniques a conduit le Canada, les États-Unis et la Grande-Bretagne, entre autres pays, à formuler au milieu des années 70 des normes et des lignes de conduite rigoureuses en matière de biosécurité. Toutefois, l'expérience a rapidement montré que les craintes initiales n'étaient pas fondées. Au début des années 80, nombre des exigences imposées en matière de confinement ont été supprimées.

Un examen du nombre effectif d'accidents déclarés au Centre canadien d'urgence transport (CANUTECH) mettant en parallèle les risques biologiques et les risques chimiques donne un certain aperçu de la fréquence relative des accidents biologiques graves ou non.

ANNÉE	NOMBRE TOTAL D'APPELS	RISQUES BIOLOGIQUES
1988	702	5
1989	966	7
1990	953	9
1991	1 105	6
1992	1 044	5

Les accidents biologiques déclarés résultent habituellement du déversement ou de la fuite de petites quantités de substances infectieuses ou de déchets biomédicaux durant leur transport. Par conséquent, jusqu'à présent, les risques biologiques de tous types ne font l'objet que d'une proportion extrêmement faible des appels reçus. De plus, selon Transports Canada, aucun des appels reçus au sujet de risques biologiques ne concernait une situation où la santé humaine était mise en danger.

On exprime souvent la crainte que les procédés biotechnologiques employant des

micro-organismes pathogènes deviennent prochainement si nombreux que les techniques de confinement qu'ils exigent à l'intérieur comme à l'extérieur des laboratoires ne puissent plus suffire à éliminer ou, du moins, à minimiser les risques éventuels. La principale crainte est que le public mais aussi, ce qui est bien plus important, des personnes qui travaillent dans le domaine de la biotechnologie n'aient qu'une vague idée de l'existence des règlements et des lignes directrices portant sur les moyens de confinement ainsi que de la mesure dans laquelle ils sont appliqués.

Il faut mentionner que la plupart des spécialistes de la biotechnologie semblent maintenant considérer que les *techniques* du génie génétique ne font pas en elles-mêmes courir de risques particuliers et qu'elles devraient donc être régies par les pratiques normales de laboratoire. Plus précisément, ainsi que le mentionne la partie I, ces pratiques se fondent sur les considérations suivantes :

- la reconnaissance du fait que les organismes infectieux peuvent être classés en fonction du risque qu'ils font courir aux personnes qui travaillent en laboratoire et à la collectivité en général;
- le fait que les risques peuvent être classés à des niveaux différents allant de faible à élevé. Les lignes directrices et les pratiques sont adaptées en fonction de ces niveaux de risques croissants;
- le fait que le confinement des organismes est le principal moyen de réduire les risques, des niveaux recommandés de confinement correspondant à chacune des catégories de risques;
- la nécessité d'inculquer aux scientifiques, aux techniciens et au personnel de soutien de saines attitudes dans le domaine de la microbiologie.

En résumé, le point de vue suivant donne à penser que lorsqu'on respecte les pratiques généralement acceptées, la biotechnologie ne fait pas courir plus de risques que les autres domaines de la science :

Le mécanisme actuel d'autosurveillance volontaire par le respect des lignes directrices semble adéquat pour faire face aux risques que les micro-organismes, qu'ils aient ou non été produits par génie génétique, font courir aux employés des laboratoires. Les lignes directrices concernant les pratiques qui doivent être adoptées dans les laboratoires de microbiologie ont été élaborées au fil de plusieurs décennies et se fondent sur l'expérience accumulée durant tout ce temps. Même les plus récentes lignes directrices, qui traitent exclusivement de l'ADN recombinant, sont le fruit de plus de dix ans d'expérience de cette technique en laboratoire. Pendant toute cette période, on n'a rapporté aucun cas de maladies ou de blessures attribuables à la technique de l'ADN recombinant. La plupart des spécialistes estiment que le travail qui est effectué en laboratoire avec

de l'ADN recombinant ne fait pas courir plus de risques que ceux qui sont inhérents aux systèmes et aux matières biologiques employés²⁵.

4.1 Le débat scientifique

Le bref aperçu de la controverse scientifique entourant les risques propres à la biotechnologie qui sera maintenant présenté a pour but de donner une idée des difficultés que présente l'évaluation de ces risques. Plus précisément, il est important de comprendre certains des aspects scientifiques qui sous-tendent les principes de l'évaluation des risques liés à la biotechnologie si l'on veut pouvoir préciser les raisons pour lesquelles les milieux scientifiques ne sont jamais parvenus à un consensus au sujet de la nature et de l'étendue de ces risques. (Les articles énumérés en annexe II donnent un aperçu plus détaillé des considérations scientifiques qui sont à la base des différents arguments avancés au sujet des risques biologiques.)

Dans les années 80, un débat a été lancé à propos des limites qu'il faudrait imposer, le cas échéant, à la technique de l'ADN recombinant²⁶. Des compromis ont permis de continuer à utiliser ces techniques avec diverses précautions. Le débat se poursuit au sujet de la façon dont la biotechnologie devrait être gérée à l'avenir.

La détermination des répercussions environnementales et des risques associés à la biotechnologie est compliquée par le fait que l'on connaît mal la façon dont les nouveaux produits ou les nouvelles formes de vie interagissent avec les espèces existantes. Peu d'organismes issus du génie génétique ont pour l'instant été libérés dans la nature et l'on n'a donc recueilli que peu de données sur les conséquences environnementales qu'ils peuvent entraîner. Des microbiologistes de l'Université de Waterloo, par exemple, ont fait remarquer que «... pour ce qui est des risques potentiels (des organismes issus du génie génétique) pour les écosystèmes, la base de données existante est maigre et les capacités de prévision des sciences écologiques sont pratiquement nulles»²⁷. Or, s'il n'est pas possible de faire des prévisions, il devient difficile de prendre des décisions éclairées au sujet de la manière dont la biotechnologie doit être utilisée. En conséquence, toutes sortes de spéculations ont été faites à propos des résultats que donnerait probablement un accroissement des applications de la biotechnologie.

²⁵ D'après des entrevues réalisées avec des agents de santé de l'OMS, bureau régional pour l'Europe, Copenhague, Danemark, 6 septembre 1985, tel que cité dans *An International Approach to Biotechnology Safety*, 1990, p. 17.

²⁶ L'ADN est l'acide désoxyribonucléique, la très grosse molécule qui constitue le matériel génétique. Il est possible de scinder et de recombinaison l'ADN par toute une série de moyens, ce qui a donné naissance à l'expression «techniques de l'ADN recombinant». Dans l'ADN recombinant, on recombine souvent des gènes isolés d'un organisme avec l'ensemble des gènes d'un autre, ce qui fait que le gène est transféré d'un organisme à l'autre.

²⁷ Mausberg, Burkhard. «Patenting Life», *Earthkeeper* (octobre/novembre 1993), p. 14.

Les hypothèses formulées au sujet des effets que la biotechnologie pourrait avoir en définitive sur la santé humaine et l'environnement ont tendance à varier en fonction du rôle que jouent les personnes concernées : les profanes et les scientifiques désabusés sonnent l'alarme; de nombreux observateurs (aussi bien dans les milieux scientifiques qu'en dehors de ceux-ci) lancent des appels à la prudence alors que les spécialistes de la biotechnologie et de la prospective expriment quant à eux de calmes certitudes.

On sait (grâce à l'écologie) que tout organisme introduit dans un nouvel environnement (que ce soit à la suite d'une mutation naturelle, d'une autre forme de changement dans la structure génétique, de migrations ou d'une intervention biotechnologique) peut mourir, entrer en état de latence ou se reproduire. S'il se reproduit, la population qui en résultera pourra être petite, d'importance modérée ou nombreuse. Un équilibre peut ou non être réalisé au sein de la population (s'il ne l'est pas, celle-ci finira par disparaître). Indépendamment de l'importance numérique de la population, l'organisme peut en influencer d'autres de diverses façons au sein de l'environnement.

Les risques que présente l'introduction de nouveaux organismes conçus par des moyens biotechnologiques tiennent au fait que les conséquences potentielles demeurent imprévues au moment où l'on prend la décision d'utiliser l'organisme. Ces répercussions imprévues peuvent se faire sentir si un processus de sélection naturelle de certaines caractéristiques de l'organisme introduit se met en branle après la libération de celui-ci ou si l'écosystème dans lequel l'organisme est libéré n'est pas pleinement caractérisé et compris avant que l'on y introduise l'organisme. Dans un cas comme dans l'autre, cet organisme peut survivre au sein de l'environnement et assurer des fonctions inattendues qui seront peut-être indésirables.

Les activités auxquelles l'humanité s'est livrée dans le passé dans l'environnement fournissent de nombreux exemples de ce qui peut arriver lorsque l'on introduit des organismes dans de nouveaux milieux²⁸. Certaines personnes soutiennent que les répercussions potentielles de l'introduction d'organismes conçus par génie génétique seront probablement similaires à celles de l'introduction d'espèces exogènes nuisibles. Au cours des 100 dernières années, 15 p. cent de l'ensemble des espèces exogènes introduites aux États-Unis ont causé un grave préjudice et l'on s'attend à ce que cela soit également le cas pour 25 p. cent de celles qui ont été introduites récemment²⁹.

²⁸ Voir par exemple Pimental, D., M.S. Hunter, J.A. LaGro, R.A. Efroymson, J.C. Landers, F.T. Mervis, C.A. McCarthy et A.E. Boyd, 1989. Benefits and risks of genetic engineering in agriculture, *BioScience* 39,9:606-614.

²⁹ Office of Technology Assessment, *Harmful non-indigenous species in the United States*. Document d'information, Congrès des États-Unis (Washington, D.C.), 1993.

L'introduction d'espèces non indigènes amène des modifications dans la manière dont les espèces interagissent sous l'effet de la concurrence, de la prédation, de la consommation des plantes, de la pathogénicité et de la décomposition. Voici certaines des modifications écologiques spécifiques qui peuvent survenir :

- déplacement ou remplacement d'espèces indigènes;
- toxicité (y compris réactions allergiques) pour des espèces qui n'étaient pas visées, soit directement, soit par l'intermédiaire de produits du métabolisme;
- dégâts physiques (p. ex. fouissage et décomposition du bois);
- expansion de l'aire de répartition des espèces;
- invasion de nouveaux habitats (par transport à longue distance);
- passage d'une attitude non conflictuelle à des habitudes qui engendrent des problèmes (p. ex. lorsque des organismes commensaux deviennent virulents);
- sélection amenant une résistance chez les organismes visés;
- transmission de caractéristiques à d'autres organismes après libération dans la nature.

Les effets de ces transformations écologiques peuvent se traduire pour la société par une perte de productivité, une diminution de la capacité à préserver les systèmes naturels et par la nécessité d'utiliser davantage de pesticides et d'autres moyens de lutte. L'emploi des produits de la biotechnologie peut également avoir des répercussions économiques néfastes inattendues même lorsqu'ils sont utilisés de la façon prévue (p. ex., les revenus agricoles peuvent diminuer si une culture devenant plus productive se traduit par une offre supérieure à la demande et par une baisse des prix) ainsi que des effets sociaux (p. ex. si les habitants des campagnes migrent vers les villes parce que les grandes exploitations agricoles deviennent le seul moyen de maintenir la productivité de certaines cultures). Dans certaines circonstances, les effets peuvent être graves (p. ex. si des industries entières se trouvent éliminées, comme cela peut arriver si l'on se met à produire à grande échelle des extraits de café et de cacao par génie génétique).

La probabilité que l'un de ces types de transformations écologiques ou d'autres effets devienne une réalité à la suite de l'introduction d'un nouveau produit de la biotechnologie est au centre d'une controverse permanente. La question de savoir si des produits de la biotechnologie peuvent survivre dans l'environnement en dehors des

conditions qui règnent en laboratoire constitue un élément crucial de ce débat.

Nous partons du principe que la plupart des niches écologiques sont *déjà* occupées parce que des organismes évoluent de manière à combler tous les vides d'un écosystème³⁰. Si cela est vrai, les produits de la biotechnologie qui sont introduits dans la nature ne pourront pas survivre face à la concurrence des espèces indigènes. Toutefois, il est clair que des organismes sont continuellement introduits dans de nouveaux écosystèmes où ils prospèrent parfois. Certaines personnes ont donc avancé qu'il est très probable que rares sont les niches écologiques qui sont complètement comblées et qu'il est peu probable que les écosystèmes puissent résister à l'invasion d'organismes étrangers, y compris des organismes obtenus par génie génétique. De ce fait, ces derniers peuvent parvenir à survivre longtemps après leur libération, ce qui peut avoir des répercussions substantielles.

On a avancé que les espèces naturelles et les organismes obtenus par génie génétique ne devraient normalement pas entrer en concurrence pour une même niche écologique. Une fois qu'un organisme que l'on a conçu par génie génétique afin d'exécuter, par exemple, une action biologique correctrice a rempli son rôle (c'est-à-dire lorsque sa réserve de nourriture est épuisée), il devrait être incapable de survivre dans des niches déjà comblées par des organismes naturels qui se sont adaptés à celles-ci. Par exemple, un organisme spécifiquement produit par génie génétique pour métaboliser le pétrole en dérivés inoffensifs devrait mourir dès qu'il a consommé tout le pétrole. Toutefois, comme c'est le cas pour toutes les espèces naturelles, une population d'organismes obtenus par génie génétique va connaître des mutations et des recombinaisons naturelles et être exposée à des pressions sélectives. L'organisme introduit pourrait donc continuer de subsister au sein de l'environnement s'il acquiert la capacité d'utiliser de nouvelles sources alimentaires, et il ne serait alors pas conduit à l'extinction, sauf s'il souffre d'un désavantage notable par rapport à ses concurrents. Pour réduire ou même éliminer la perspective qu'un organisme obtenu par génie génétique puisse survivre une fois qu'il a effectué le travail pour lequel il a été conçu, il est possible d'y incorporer des faiblesses génétiques qui entraîneront sa disparition lorsqu'il aura fini d'assurer sa fonction.

Il arrive également très souvent que l'établissement de populations durables d'organismes obtenus par génie génétique soit l'objectif de l'introduction d'un produit de la biotechnologie. Par exemple, des organismes créés pour lutter contre des

³⁰ Une niche écologique est constituée par un ensemble de conditions environnementales qu'une espèce peut exploiter pour survivre et se reproduire. Les niches sont des inventions des écologistes et non pas de véritables boîtes dans lesquelles les espèces s'insèrent. Elles sont pour l'essentiel des «modes de vie». Elles ne sont pas comblées par un organisme à l'exclusion des autres. De plus, les nouvelles espèces peuvent manifester des comportements et présenter des attributs physiques qui leur permettent de survivre dans un nouvel environnement, et leur simple présence peut créer de nouvelles niches écologiques.

ennemis spécifiques des cultures peuvent avoir été conçus pour survivre à de faibles niveaux de population en l'absence d'une invasion du parasite en question. De tels organismes doivent être capables de survivre à long terme dans des niches qui n'étaient auparavant pas occupées ou dans lesquelles ils peuvent efficacement concurrencer des espèces naturelles. Cette capacité de survie augmente la probabilité que de tels produits de la biotechnologie puissent être à l'origine d'effets environnementaux indésirables.

Il est également crucial de déterminer si les produits de la biotechnologie survivront *inchangés* dans l'environnement après qu'ils aient été libérés. Un processus de réversion peut amener des organismes obtenus par génie génétique à perdre l'ADN recombinant qu'ils contiennent et à redevenir en fait les organismes à partir desquels ils ont été élaborés. Une telle réversion peut survenir si les gènes de l'ADN recombinant ne sont pas utiles à l'organisme et elle peut être stimulée si une pression de sélection négative s'exerce sur ces gènes. Toutefois, sauf si ces gènes affaiblissent expressément la capacité de survie des organismes dans la nature, il n'y a pas de raison pour qu'un tel phénomène de réversion se manifeste. De plus, les organismes en question disposeront peut-être d'avantages sur leurs concurrents naturels s'ils peuvent accomplir tout ce dont leurs organismes parents sont capables *plus* ce pourquoi ils ont été conçus. Les organismes obtenus par génie génétique prospéreront alors, ce qui aura peut-être des effets indésirables.

La possibilité que des organismes issus du génie génétique puissent survivre au-delà de leur période d'utilité prévue n'est pas le seul cas où des effets indésirables peuvent survenir. Des bactéries différentes échangent assez facilement du matériel génétique entre elles. Lorsque le transfert s'effectue à partir d'organismes obtenus par génie génétique, les gènes peuvent persister dans le milieu naturel même après la disparition des organismes conçus par génie génétique. Puisque de simples modifications dans certains gènes peuvent transformer des organismes bénins en pathogènes virulents, les répercussions potentielles des migrations de gènes d'un organisme à un autre peuvent s'avérer très importantes. On remarquera toutefois que l'on estime très peu probable qu'un tel phénomène se produise; la pathogénicité est habituellement le fruit d'une combinaison de facteurs et il est donc très improbable qu'un organisme inoffensif puisse se transformer en un organisme dangereux.

Conclusion

Il est évident que l'introduction de nouvelles combinaisons d'ADN par des moyens biotechnologiques a un effet équivalent à la production de nouvelles variations du matériel génétique par l'intermédiaire de mutations et de recombinaisons naturelles. De ce fait, les risques ne diffèrent guère dans les deux cas, sauf dans la mesure où la biotechnologie donne la possibilité de produire de telles variations de manière spécifique et précise ainsi qu'à un rythme qui est de loin supérieur à celui qui prévaut dans la nature.

Il est vraisemblable que les problèmes qu'occasionnera l'utilisation des produits de la biotechnologie ressembleront à ceux auxquels on se trouve confronté dans le cadre des programmes plus traditionnels de sélection agricole. Les effets écologiques varieront d'un cas à l'autre et pourraient aussi bien être nuls que déboucher sur une toxicité aiguë chez l'être humain et d'autres organismes ou encore sur des modifications des taux de croissance d'espèces agricoles. Bien que certains estiment possible de prévoir le cours que suivront les événements après la libération planifiée d'un produit de la biotechnologie, on s'accorde de plus en plus à penser que la complexité des interrelations écologiques nous placera toujours de temps à autre devant des événements imprévus. On peut en déduire que l'on ne réussira pas à éliminer totalement les risques qui sont associés à la biotechnologie.

Il n'est pas surprenant que l'on ne parvienne pas à tomber d'accord au sujet de ces risques puisque, entre autres exemples,

- on a de plus en plus d'expérience de manipulations de l'environnement offrant des perspectives de succès certain (p. ex. l'élimination de la variole) ou ayant au contraire débouché sur un échec (l'introduction d'espèces nuisibles comme les lièvres en Australie et les abeilles africanisées en Amérique du Nord);
- on comprend de mieux en mieux les phénomènes complexes et les interactions à l'intérieur des écosystèmes et entre ceux-ci;
- des progrès rapides ont récemment été réalisés dans le domaine de la biotechnologie où l'on commence notamment à mettre au point des méthodes de lutte génétique.

De façon générale, la précision des prévisions au sujet des conséquences écologiques, économiques et sociales de la libération d'un organisme obtenu par génie génétique dépend de l'organisme en question, du type d'informations génétiques insérées, du milieu particulier dans lequel il a été introduit ainsi que de la disponibilité de données écologiques détaillées. Malgré cela, la complexité de l'écosystème est telle qu'il demeurera probablement très difficile d'élaborer des prévisions.

Toutes les populations naturelles d'organismes ne sont pas inoffensives pour l'agriculture et les autres activités humaines; il existe de nombreuses espèces de mauvaises herbes, de parasites ainsi que d'herbivores et de prédateurs indésirables. De plus, il se produit constamment une évolution génétique naturelle et de nouvelles espèces apparaissent de temps à autre. Des espèces posent parfois un problème à la suite de migrations naturelles ou d'introductions délibérées ou fortuites. Quoi qu'il en soit, comme l'humanité a la possibilité de prévenir ou de minimiser les problèmes qui découlent de certaines de ses activités (comme la biotechnologie), la gestion adéquate de ces effets devrait être le principal mobile des politiques et procédures que l'on élabore pour contrer l'influence des organismes indésirables.

4.2 Les applications commerciales de la biotechnologie

Les problèmes relatifs à la nature et à l'étendue des risques que présentent les opérations à grande échelle mettant en jeu des organismes créés par génie génétique (c'est-à-dire les grands fermenteurs dans lesquels des organismes sont confinés) ne semblent pas être aussi prêts d'être réglés que ceux que suscitent les activités effectuées en laboratoire. On fait porter la responsabilité de cet état de fait sur les sociétés de biotechnologie qui n'ont que peu d'expérience de l'utilisation à grande échelle d'organismes obtenus par génie génétique, mais il faut souligner que cette situation évolue rapidement³¹. On considère généralement que l'utilisation de cultures de 10 litres ou plus constitue une manutention à grande échelle ou une application de la biotechnologie en milieu de travail. Cette façon de voir les choses donne cependant lieu à certaines critiques. On a soutenu par exemple qu'il n'est pas rationnel de prendre le volume comme critère de classement de la manutention des agents biologiques. Puisqu'une petite quantité de culture peut être transformée bien des cas assez rapidement et facilement en une quantité importante d'agents biologiques, le volume ne constitue tout simplement pas, à l'inverse de ce qui est le cas pour les produits chimiques, une mesure pertinente et utile du risque.

Malgré l'existence des *Lignes directrices pour la production à grande échelle de micro-organismes du CRMC/SC*, certaines personnes soutiennent que les activités à grande échelle pourraient présenter davantage de risques que celles qui ont lieu en laboratoire. Le fait que de plus grandes quantités soient manipulées peut augmenter la probabilité qu'un travailleur soit exposé à l'organisme, surtout en cas de déversement. De plus, malgré la réglementation régissant les conditions de travail que l'on a précédemment évoquée, et notamment le SIMDUT, le personnel des usines pourrait être moins bien renseigné sur les risques que présentent certains organismes et aussi moins bien formé

³¹ Organisation des Nations Unies pour le développement industriel, *An International Approach to Biotechnology Safety*, Vienne, 1990, p. 18.

aux procédures de sécurité que le personnel de laboratoire. Par ailleurs, il est manifeste que la fermentation à grande échelle produit de grandes quantités de déchets biologiques, et notamment de l'eau, des réactifs et des micro-organismes. Bien que l'on estime que les méthodes actuelles suffisent généralement à parer les risques qu'entraîne une production à grande échelle, on ne peut pas tenir pour acquis que ces méthodes sont continuellement appliquées de façon rigoureuse.

Si elle débouche sur un succès, l'introduction précoce (de produits commerciaux de la biotechnologie) pourrait donner au public l'impression que les organismes créés grâce aux techniques de l'ADN recombinant ne présentent aucun danger. La probabilité qu'un problème surgisse augmentera toutefois si l'excès de confiance du public amène un relâchement dans les protocoles. La commercialisation, les introductions à grande échelle dans la nature ainsi que les introductions multiples dans des habitats divers accroîtront aussi la probabilité que des problèmes apparaissent³².

4.3 Le flou éthique

Tel qu'expliqué précédemment, il n'existe que peu de normes ayant force de loi pour guider la recherche en biotechnologie et les applications de cette science. En fait, une des critiques les plus répandues est que la biotechnologie progresse plus vite que notre capacité à la maîtriser. De ce fait, les préoccupations morales et éthiques que soulève le génie génétique s'articulent autour de la notion de domination par l'humanité de la vie au niveau microbiologique.

La nécessité de répondre aux questions de légitimité morale et éthique des travaux qui ont conduit à un accident lié à la recherche en biotechnologie ou à une application de cette dernière sera probablement à la base de toute réaction face à un tel accident. L'importance que l'on attache à ses convictions fondamentales exerce une influence substantielle sur l'attitude que l'on adopte à l'égard de la biotechnologie. Les convictions au sujet de Dieu, de la nature, de la science et de la technologie ont un lien notable avec le fait qu'une personne estime qu'il est ou non moralement acceptable que des êtres humains altèrent le code génétique des êtres vivants. Un sondage effectué récemment par Decima Research confirme que les personnes pour lesquelles l'agencement de la vie relève de la nature ou de Dieu et qui estiment que l'humanité risque de connaître une catastrophe si elle perturbe les normes ainsi établies sont davantage portées à considérer qu'il est immoral que des êtres humains modifient la

³² Pimental, D. et al., Benefits and Risks of Genetic Engineering in Agriculture, *Bioscience*, vol. 39 n° 9, octobre 1989, p. 608.

structure génétique des êtres vivants. Les personnes qui adhèrent moins à ces normes qu'à celles de la science et de la technologie en ce qui concerne la connaissance et l'agencement de la vie ont quant à elles davantage tendance à trouver moralement acceptable que des êtres humains transforment les êtres vivants³³.

D'autres problèmes éthiques transcendent nos préoccupations sur les effets néfastes ou non des transformations issues de la technologie. Il reste notamment à déterminer si les gens ont le droit de savoir ce qu'ils mangent ou utilisent (certaines convictions religieuses interdisent de consommer ou même de toucher certaines matières animales), si on peut jouer aux dieux (en créant de nouvelles formes de vie) et s'il convient d'altérer le bagage génétique des organismes non humains.

La position morale qu'adopte une personne lorsqu'elle doit déterminer s'il est acceptable que des êtres humains transforment la structure génétique de certains organismes influe de façon substantielle et directe sur le fait qu'elle considère ou non que la biotechnologie sera bénéfique à la société ou constituera au contraire une menace pour celle-ci. On peut donc en conclure qu'au moment de formuler des politiques qui ont pour but de restreindre les risques qu'occasionne la biotechnologie, il ne faut pas ignorer l'idée que la population se fait de ces risques.

4.4 Les autres études

En 1990, Travail Canada a demandé à la société Cantox Inc. d'évaluer, en collaboration avec la société Goodfellow Consultants Inc., les risques qui pourraient être associés à l'utilisation d'agents biologiques en milieu de travail³⁴. L'étude réalisée par ces sociétés passe en revue les lignes directrices, aussi bien nationales qu'internationales, qui règlent l'utilisation d'agents biologiques en milieu de travail et commente les résultats d'une enquête effectuée afin de déterminer les pratiques et méthodes actuelles du domaine ainsi que les types d'agents biologiques employés par l'industrie canadienne de la biotechnologie. L'étude de Cantox étant pertinente dans le cadre du présent rapport, ses conclusions méritent d'être résumées.

Les résultats d'une enquête basée sur des questionnaires expédiés à 100 établissements de recherche, industriels et d'enseignement pour lesquels 40 réponses ont été reçues ainsi que sur les visites qui ont été par la suite rendues à ces établissements révèlent que

³³ En septembre 1993, l'Institut canadien de biotechnologie a demandé à Decima Research d'effectuer une étude de base sur l'attitude du public à l'égard de la biotechnologie.

³⁴ Cantox Inc., Consultants en toxicologie, en santé et en sciences de l'environnement et Goodfellow Consultants, Évaluation des risques potentiels associés à l'utilisation d'agents biologiques (naturels ou modifiés) en milieu de travail, document préparé pour le compte de la Direction de la sécurité et de la santé au travail, Travail Canada, 30 novembre 1993.

:

- les *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire du CRMC* sont normalement respectées par l'ensemble de l'industrie de la biotechnologie;
- des comités mixtes d'hygiène et de sécurité ont été constitués et sont actifs au sein de la plupart des sociétés de biotechnologie;
- il n'existe pas toujours de comités ou d'agents de la biosécurité dans les établissements de biotechnologie;
- on trouve des comités de la biosécurité surtout au sein des sociétés les plus importantes ou chez celles qui travaillent sur des organismes classés dans le Groupe de risques 2 du CRMC ou dans un groupe supérieur;
- les établissements n'ont pas tous élaboré des programmes écrits d'hygiène et de sécurité et ceux qui oeuvrent dans le domaine de la recherche et du développement n'appliquent pas des critères d'hygiène et de sécurité professionnels aussi rigoureux que ceux qui ont cours dans d'autres secteurs de la biotechnologie;
- les établissements où l'on manipule des organismes particulièrement dangereux assurent une surveillance en milieu de travail et un suivi médical de leurs employés mais ce genre d'activités n'est pas habituel dans les autres établissements.

L'étude Cantox/Goodfellow conclut :

... les lignes directrices actuelles paraissent adéquates pour ce qui est d'empêcher que les travailleurs soient exposés aux agents biologiques qui sont manipulés en milieu de travail, mais il semble nécessaire de fournir davantage d'informations, peut-être un «guide de l'utilisateur» expliquant au profane les règlements et lignes directrices actuellement en vigueur. L'industrie de la biotechnologie respecte également de façon générale les directives appropriées et a constitué des comités mixtes d'hygiène et de sécurité ainsi que des comités de la biosécurité pour surveiller les risques biologiques auxquels le personnel pourrait être exposé en milieu de travail. Lorsque nous nous sommes rendus dans les établissements, nous avons constaté que si la formation dispensée est complète dans certains d'entre eux, cette formation ainsi que la documentation à cet effet sont insuffisantes dans d'autres. C'était tout particulièrement le cas dans les organisations qui emploient des diplômés d'université et des chercheurs expérimentés puisque l'on suppose qu'ils ont suivi des cours dans ce

domaine dans le cadre de leur formation³⁵.

PARTIE 5

5.0 LACUNES DES PROGRAMMES DE RÉDUCTION DES RISQUES BIOLOGIQUES

Il est manifeste qu'il existe toute une série de circonstances dans lesquelles un risque biologique pourrait donner lieu à une situation d'urgence. Comme on l'a indiqué précédemment, diverses lois et mesures de protection ont été adoptées afin de minimiser de tels risques et de s'y préparer, mais elles souffrent de certaines lacunes qui pourraient compromettre l'efficacité avec laquelle il serait possible de mobiliser les moyens de réagir à une urgence.

On trouvera ci-après un résumé des principales lacunes des méthodes opérationnelles qui entourent la recherche biologique et ses applications :

- *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* du CRMC/SC (ainsi que leur supplément, *Large Scale Production of Microorganisms* [en cours de préparation]) ne sont pas exécutoires qui pour l'importation de micro-organismes au Canada. Par conséquent, les personnes qui oeuvrent dans le domaine de la recherche en biotechnologie et de ses applications sont libres de les respecter ou non.
- En vertu du *Règlement sur l'importation de pathogènes humains*, un importateur doit fournir des renseignements sur la nature de ses recherches ainsi que d'autres détails. Outre ce règlement, rien légalement n'oblige un chercheur ou l'établissement pour lequel il travaille à indiquer à une quelconque autorité en quoi consistent les recherches biologiques entreprises. De ce fait, aucune restriction légale n'est imposée à la nature des recherches. Une telle absence de supervision fait qu'un laboratoire peut entreprendre des recherches pour lesquelles son personnel n'a pas la compétence ou la formation nécessaire ou encore pour lesquelles il ne dispose pas des moyens de confinement requis. De plus, contrairement à l'usage établi dans des pays comme le Royaume-Uni, il n'existe pas de système permanent d'inspection obligatoire des moyens de confinement des laboratoires des établissements qui travaillent avec des micro-organismes de niveaux de risques 3 ou 4.

³⁵ Cantox Inc., Consultants en toxicologie, en santé et en sciences de l'environnement et Goodfellow Consultants, *Évaluation des risques potentiels associés à l'utilisation d'agents biologiques (naturels ou modifiés) en milieu de travail*, document préparé pour le compte de la Direction de la sécurité et de la santé au travail, Travail Canada, 30 novembre 1993, p. ii.

- Les établissements qui effectuent des recherches fondamentales sur la virulence de pathogènes et l'acquisition d'une immunité aux antibiotiques par ceux-ci ne sont pas obligés par la loi de rendre de tels organismes inoffensifs dans le cadre de telles recherches, ce qui fait que leur libération dans l'environnement pourrait avoir des conséquences extrêmement graves.
- Les Lignes directrices du CRMC/SC abordent la question des méthodes de confinement mais ne parlent pas de la nécessité que les personnes travaillant en biotechnologie aient reçu une véritable formation. Les risques biologiques pourraient donc être accrus puisqu'il n'existe pas de lignes directrices ou de lois garantissant que seules les personnes ayant reçu une véritable formation en microbiologie sont autorisées à manipuler les pathogènes ou à superviser la manipulation de ceux-ci.
- Il n'existe pas de règlement imposant des conditions à la gestion du cycle de vie des substances biologiquement dangereuses. (Le système qui encadre la gestion des produits chimiques toxiques pourrait constituer un modèle utile.)
- Nombre des personnes interrogées ont indiqué que, selon la nature de la situation d'urgence biologique dont il s'agit, on ne sait généralement pas comment réagir ni quels organismes devraient être responsables. Une telle ignorance pourrait affaiblir les capacités d'intervention du Canada en cas d'urgence.
- Les protocoles internationaux régissant les transferts d'agents biologiques sont beaucoup moins rigoureux que ceux qui portent sur la production et le transport transfrontalier de produits chimiques toxiques pouvant servir à fabriquer des armements, alors même que l'on a avancé que les agents biologiques représentent une menace plus importante que les produits chimiques toxiques puisqu'une culture à très petite échelle d'un organisme approprié permettrait d'en obtenir une quantité suffisante pour un acte de guerre ou de terrorisme.
- Lors d'une intervention d'urgence consécutive à un accident biologique, un temps précieux pourrait être perdu à déterminer précisément à quels organismes on a affaire. Cette lacune est attribuable, d'une part, à une possible confusion dans les domaines de compétence et les attributions législatives des administrations et, d'autre part, au fait que l'on n'a pas l'expérience des mesures à prendre en cas d'accident biologique.
- L'ambiguïté des définitions fournies dans les textes de loi qui ont pour objet de réduire les risques biologiques en diminue l'efficacité. Plus précisément, on a avancé que cette ambiguïté prend sa source dans le fait que les lois cherchent à appliquer aux risques biologiques les modèles de réduction des risques chimiques.

Or, dans certains cas, ces modèles ne sont pas adaptés aux risques biologiques³⁶.

- La vérification des mesures de confinement des organismes biologiques (p. ex. dans le cadre des recherches et des applications industrielles qui ne débouchent pas sur des libérations intentionnelles d'organismes dans l'environnement) n'est pas considérée comme une opération distincte du contrôle des expositions chimiques, c'est-à-dire que l'on n'établit pas de distinction entre l'exposition à des substances chimiques et l'exposition à des agents biologiques en milieu de travail.
- Les Lignes directrices CRMC/SC indiquent qu'il faudrait effectuer des prélèvements en milieu de travail et assurer une surveillance médicale des employés, surtout lorsqu'ils manipulent des organismes particulièrement dangereux. Toutefois, les détails concernant la manière de procéder à cet échantillonnage et à cette surveillance et le moment où ils doivent avoir lieu sont laissés à la discrétion de l'employeur. Il n'existe donc pas de garantie que ces précautions sont prises ou de moyens de le vérifier.

PARTIE 6

6.0 CONCLUSIONS

- Il règne encore beaucoup d'incertitude chez les experts en ce qui concerne le degré de risque qui se rattache à la recherche en biotechnologie et à ses applications. Il est toutefois manifeste que les risques de cette science sont considérés comme beaucoup moindres aujourd'hui qu'il y a 15 ans.
- Des lignes directrices rigoureuses régissant la biosécurité en laboratoire ont été largement adoptées, mais elles ne sont exécutoires qu'en regard de l'importation des pathogènes humains.
- Hormis les lignes directrices, qui n'ont pas force exécutoire, de nombreux textes de loi s'appliquent à la recherche en biotechnologie et à ses applications. Toutefois, leur harmonisation et leur mise à exécution posent à l'évidence des problèmes qui ont été soulevés par les critiques.
- On estime généralement que le respect des Lignes directrices CRMC/SC et des

³⁶ Par exemple, le fait de prendre, comme cela se fait pour les produits chimiques, le *volume* d'un produit comme critère de détermination des restrictions à imposer au transfert ou à l'utilisation d'organismes obtenus par génie génétique pourrait ne pas constituer une solution fiable ou adéquate puisque la possibilité de faire croître rapidement des cultures même si l'on n'en dispose que de quantités limitées peut très vite rendre caduque une mesure de contrôle qui se fonde sur la notion de volume.

pratiques normales de laboratoire suffit à éliminer les risques que présente la recherche en biotechnologie.

- Il est largement admis que les répercussions environnementales que pourrait avoir la biotechnologie sont peu probables mais risquent, si elles se concrétisent, d'avoir de graves conséquences. En d'autres termes, la probabilité que quelque chose tourne mal est faible, mais le cas échéant, les conséquences écologiques, qui sont encore inconnues, pourraient s'avérer désastreuses (comme elles pourraient être bénignes).
- Il est très peu probable que des maladies végétales et animales exotiques puissent menacer la santé humaine au Canada.
- Contrairement aux produits chimiques (l'accident de chemin de fer de Mississauga, par exemple), les recherches en biologie (ou en biotechnologie) ainsi que leurs applications n'ont jamais donné lieu au Canada à une situation d'urgence grave. De ce fait, les mécanismes d'intervention du Canada n'ont jamais été mis à l'épreuve, sauf en ce qui concerne la menace d'actes de guerre ou de terrorisme biologiques. Cela a pour effet de faire régner certaines incertitudes au sujet des parties qui seraient concernées et de la façon dont les choses devraient se passer si une intervention devenait nécessaire. Un optimisme béat s'appuyant sur le fait que l'on a l'impression que les lignes directrices et les textes de loi sont à la fois suffisants et respectés paraît prévaloir à propos des risques biologiques. Aucune personne et aucune agence n'a toutefois une idée claire et détaillée de la manière dont une intervention d'urgence serait organisée, de qui en aurait la responsabilité, des lois qui s'appliqueraient et des circonstances particulières dans lesquelles elles seraient invoquées.
- Les risques que présente la biotechnologie ne sont habituellement pas d'un genre qui rend possible une intervention d'urgence. Cela tient au fait que les effets ont tendance à se manifester insidieusement au fil du temps plutôt que brutalement (comme ce serait par exemple le cas à l'occasion d'un déversement majeur). Si un organisme conçu par génie génétique s'échappe dans l'environnement, il ne se multipliera normalement que graduellement jusqu'au point où il exercera un effet nuisible sur l'écosystème où il vit. Le plus grand risque biologique pouvant nécessiter une intervention d'urgence viendra plus probablement soit de pathogènes dangereux pour l'être humain qui apparaîtront naturellement et qui pourraient frapper certains segments de la population ou certaines régions, soit d'organismes introduits intentionnellement dans le cadre d'actes de guerre ou de terrorisme biologiques.
- Traditionnellement, les craintes exprimées au sujet de la biotechnologie ont surtout été rattachées aux problèmes que pose le confinement des organismes utilisés en recherche et à la manière dont il convient de manipuler les produits de cette

recherche. Toutefois, maintenant que la biotechnologie donne lieu à des applications commerciales, les craintes ont été reportées sur la détermination des résultats souvent incertains de l'introduction délibérée dans l'environnement de produits de la biotechnologie.

- Un examen des lignes directrices et des règlements adoptés dans d'autres pays en ce qui concerne la sécurité de la biotechnologie en milieu de travail révèle plusieurs caractéristiques communes. On relève en particulier que, dans la plupart des pays, très peu de règlements ayant un caractère exécutoire régissent les risques sanitaires professionnels que présente tout particulièrement la biotechnologie en milieu de travail. Tout comme au Canada, l'essentiel de la réglementation actuelle revêt la forme de directives facultatives.

PARTIE 7

7.0 RECOMMANDATIONS

Voici quelles sont les recommandations générales qui, si elles étaient mises en vigueur, permettraient de combler les lacunes exposées dans la partie 5.

- 1.0 Au cas où un incendie ou une explosion surviendrait dans un établissement de recherche en biologie, le personnel d'intervention d'urgence (c'est-à-dire les pompiers et le personnel paramédical) pourrait avoir à tenir compte de la présence dans les laboratoires d'organismes potentiellement dangereux au sujet desquels il ne serait que peu renseigné et dont il pourrait même tout ignorer. On recommande donc, à titre de précaution, de conserver en dehors du laboratoire, mais dans un endroit où les pompiers pourraient facilement les consulter, des fiches signalétiques décrivant chacun des laboratoires de biotechnologie et leur contenu. Ces fiches pourraient, par exemple, être conservées dans les bureaux des services de surveillance ou par un service administratif.
- 2.0 Il est recommandé que l'on envisage de passer en revue les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire CRMC/SC dans l'intention d'en transformer une partie ou la totalité en textes de loi.
- 3.0 Si l'on devait décider de favoriser la conversion des Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire CRMC/SC en textes de loi, il est recommandé de procéder à ce sujet à des consultations avec l'industrie de la biotechnologie.
- 4.0 Il est recommandé que l'on envisage d'instituer un système de surveillance des activités des laboratoires de recherche en biotechnologie et de préparation de rapports réguliers à leur sujet.

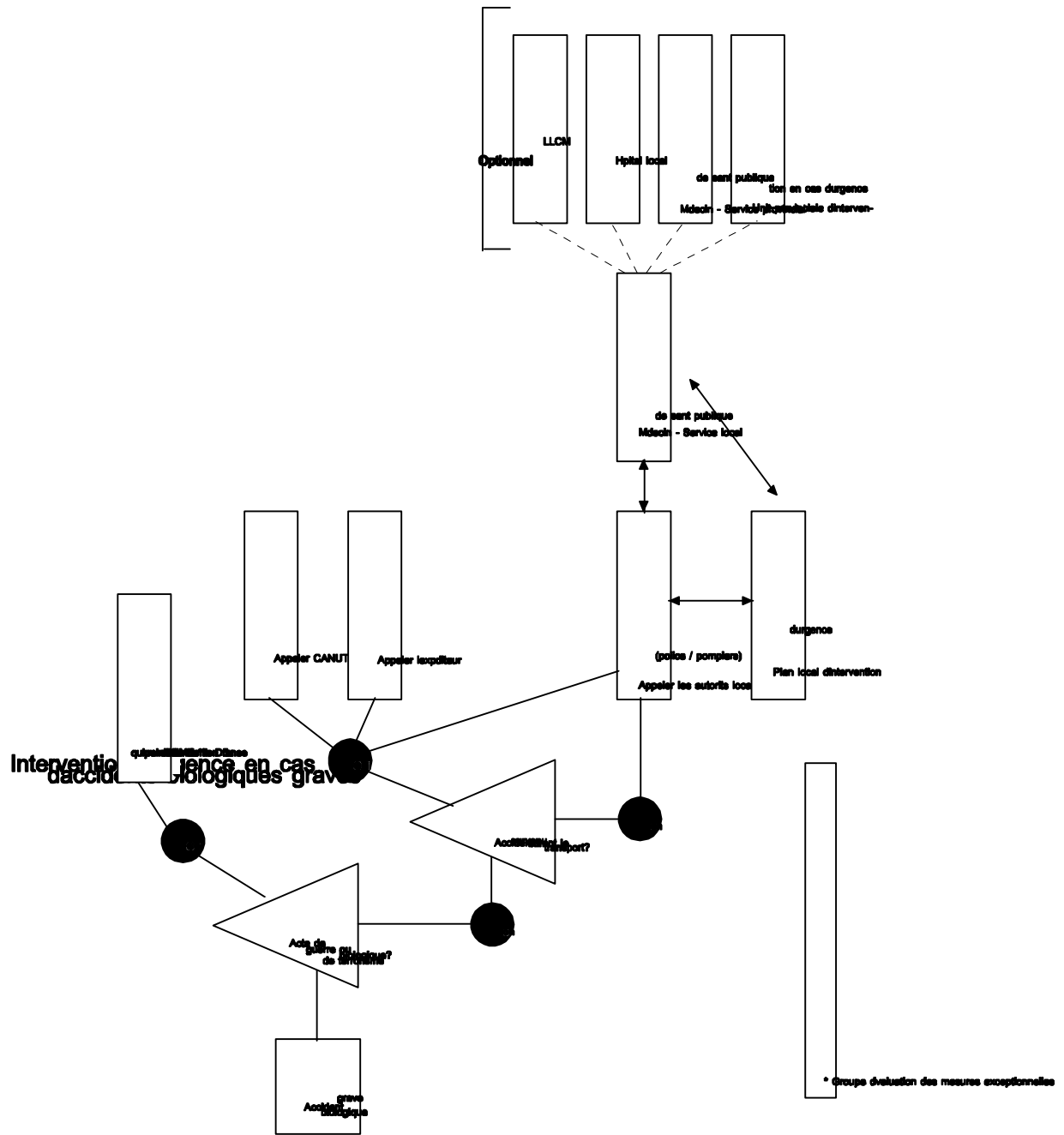
- 5.0 Puisqu'il ne s'est pas encore produit d'accident biologique grave, on n'a accumulé que très peu d'expérience dans la mobilisation d'une équipe appropriée d'intervention d'urgence au cas où un tel accident surviendrait. De ce fait, il est recommandé que l'on encourage la mise à l'épreuve des plans locaux d'intervention d'urgence dans le cadre de simulations dépeignant un accident biologique hypothétique.
- 6.0 Il est recommandé que l'on incite les établissements oeuvrant dans le domaine de la biotechnologie à ne recruter que du personnel ayant reçu une véritable formation en microbiologie et à tenir des dossiers établissant que cette formation a été menée à terme.
- 7.0 Il est recommandé que l'on explore la possibilité d'appliquer un modèle de cycle de vie à la gestion des produits de la biotechnologie. La tenue de dossiers officiels et systématiques sur les micro-organismes, depuis le moment de leur culture ou de leur obtention jusqu'à leur utilisation et leur élimination, ferait beaucoup pour renforcer les contrôles nécessaires à la réduction des risques qui se rattachent à la biotechnologie.
- 8.0 Il est recommandé que l'on encourage dans toute la mesure du possible l'harmonisation des textes de loi fédéraux et provinciaux régissant la biotechnologie. Une telle harmonisation contribuerait à réduire la confusion qui entoure la gestion de la biotechnologie et permettrait d'intervenir plus rapidement et de façon plus précise en cas d'urgence.
- 9.0 Il est recommandé que l'on consulte l'industrie de la biotechnologie pour clarifier les aspects ambigus des Lignes directrices CRMC/SC et des autres textes de loi.

APPENDICE I - Planification d'urgence Ontario

Planification d'urgence Ontario a pour mandat de surveiller, de coordonner et de faciliter la préparation et la mise en oeuvre des plans d'intervention d'urgence en Ontario. Les activités de cette direction sont réparties en deux grandes catégories générales : la préparation aux situations d'urgence et les mesures d'intervention. La préparation aux situations d'urgence englobe les activités de planification, de formation et de sensibilisation du public ainsi que les exercices. Les mesures d'intervention comprennent la prestation de services consultatifs et de liaison ainsi que les procédures qui permettent d'obtenir et de coordonner le personnel, les services, l'équipement ou les ressources matérielles nécessaires et de les orienter vers le site d'une situation d'urgence grave.

La direction aide les municipalités et les Premières nations à mettre au point des plans d'urgence et autres activités de préparation; gère le Plan d'intervention en cas d'urgence nucléaire de la province et le Plan général d'intervention en cas d'urgence de celle-ci; coordonne la planification en cas d'urgences qui tombent sous la responsabilité particulière du Solliciteur général; coordonne la planification d'urgence interministérielle et interorganismes; supervise les plans d'intervention en cas d'urgence d'autres provinces et du gouvernement fédéral; dispense des cours de préparation aux urgences à l'intention des municipalités, des Premières nations et des fonctionnaires provinciaux; traite les demandes de participation à des cours dispensés au Collège de la Protection civile Canada, situé à Arnprior; organise et tient des colloques et des séminaires; facilite la mise au point et la réalisation d'exercices; publie un périodique intitulé *Emergency Planning News*; et réalise des programmes de sensibilisation du public ayant pour but d'étayer la préparation aux urgences. La direction s'occupe également des demandes de financement de la préparation aux urgences présentées au gouvernement fédéral en vertu du Programme conjoint de planification des mesures d'urgence. Lorsqu'il y a lieu, elle prête aussi son concours aux activités d'intervention en cas d'urgence.

APPENDICE II



ANNEXE I -

LABORATOIRE DE LUTTE CONTRE LA MALADIE FICHE TECHNIQUE SANTÉ -SÉCURITÉ - MATIÈRES INFECTIEUSES

SECTION I - AGENT INFECTIEUX

NOM : Virus de l'hépatite B

SYNONYME OU RENVOI : hépatite sérique, hépatite B, hépatite à antigène Australie, HB

CARACTÉRISTIQUES : ADN bicaténaire, enveloppe, 42 nm de diamètre, groupe des hepadnavirus, l'enveloppe lipoprotéique renferme l'antigène HBsAg

SECTION II - DANGER POUR LA SANTÉ

PATHOGÉNICITÉ : début insidieux accompagné d'anorexie, de gêne abdominale vague, de nausées, de vomissements et parfois d'arthralgies et d'éruption, évoluant souvent vers l'ictère; la fièvre peut être absente ou bénigne; gravité variable allant des cas inapparents à la nécrose hépatique aiguë fatale; le taux de létalité à court terme est faible chez les malades hospitalisés; le taux de létalité à long terme est de 2-3 % et est attribuable au cancer ou à la cirrhose du foie.

ÉPIDÉMIOLOGIE : répandu dans le monde entier; sevit de façon endémique et montre une variation saisonnière faible; fréquent chez les jeunes adultes en Amérique du Nord et chez les nourrissons et les enfants en Afrique et en Asie; le pourcentage des porteurs de l'antigène dans la population est inférieur à 1 % en Amérique du Nord et se situe entre 10 et 15 % en Asie; fréquent chez les groupes à risque élevé comme les toxicomanes, le personnel de la santé exposé au sang ou aux fluides séreux, les personnes qui pratiquent la promiscuité sexuelle

GAMME D'HÔTES : homme (les chimpanzés sont réceptifs)

DOSE INFECTIEUSE : inconnue

MODE DE TRANSMISSION : exposition de la peau ou des muqueuses à des liquides organiques infectieux (sang, fluides dérivés du sérum, salive, sperme, sécrétion vaginales); se transmet habituellement par des aiguilles, des seringues et d'autre matériel à injection intraveineuse contaminés; contamination des plaies ou des lacérations; exposition des muqueuses; contact sexuel.

PÉRIODE D'INCUBATION : habituellement de 45 à 180 jours; moyenne : 60-90 jours; l'HBsAg apparaît en 2 semaines ou, rarement, en 6-9 mois, selon la dose, le mode de transmission et l'hôte.

TRANSMISSIBILITÉ : le sang peut être infectieux pendant des semaines avant l'apparition des symptômes; il demeure infectieux pendant la phase clinique et chez le porteur chronique; le degré d'infectivité des porteurs chroniques varie de très élevé à faible.

SECTION III - DISSÉMINATION

RÉSERVOIR : homme

ZOONOSE : aucune

VECTEURS : aucun

SECTION IV - VIABILITÉ

SENSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS : il n'existe pas d'antiviraux spécifiques

SENSIBILITÉ AUX DÉSINFECTANTS : sensible à de nombreux désinfectants; hypochlorite de sodium à 1 % et éthanol à 70 %, glutaraldéhyde à 2 %, formaldéhyde

INACTIVATION PAR DES MOYENS PHYSIQUES : stable à 37 °C pendant 60 minutes, mais non à une température supérieure à 60 °C; stable à un pH de 2.4 pendant au moins 6 heures (l'infectivité est perdue);

L'antigène HBsAg n'est pas détruit par l'exposition des produits du sang aux UV

SURVIE À L'EXTÉRIEUR DE L'HÔTE : survit dans le sang séché pendant de longues périodes (semaines)

SECTION V - ASPECTS MÉDICAUX

SURVEILLANCE : recherche de l'HBsAg dans le sang

PREMIERS SOINS ET TRAITEMENT : aucun traitement particulier

IMMUNISATION : il existe un vaccin inactivé qui est recommandé aux sujets plus exposés comme le personnel de laboratoire et autres travailleurs de la santé exposés à du sang

PROPHYLAXIE : administration d'immunoglobuline antihépatitique B (IgHB)

SECTION VI - DANGERS POUR LE PERSONNEL DE LABORATOIRE

INFECTIONS LIÉES OU ACQUISES AU LABORATOIRE : la plus fréquente des infections liées au laboratoire; pour certaines catégories de personnel de laboratoire, l'incidence est 7 fois plus élevée que pour la population en général; 234 cas signalés jusqu'en 1974, dont un décès (enquête portant sur 3921 cas d'infection); 26 cas signalés dans les laboratoires du R.-U. de 1980 à 1987

SOURCES ET ÉCHANTILLONS : sang et produits du sang, urine, sperme, liquide céphalo-rachidien et salive

DANGERS PRIMAIRES : inoculation parentérale; exposition des membranes aux gouttelettes; exposition des lésions cutanées

DANGERS PARTICULIERS : piqûre avec une aiguille contaminée par du sang infecté

SECTION VII - PRÉCAUTIONS RECOMMANDÉES

EXIGENCES DE CONFINEMENT : méthodes et confinement du niveau de biosécurité 2 pour les travaux portant sur des liquides organiques et des tissus infectieux; confinement primaire et mesures de protection personnelles du niveau de biosécurité 3 pour les travaux fortement susceptibles de générer des gouttelettes ou des aérosols et pour les travaux faisant appel à de grandes quantités ou de fortes concentrations de matériel; niveau de biosécurité 2 applicable aux animaux pour les travaux réalisés sur des primates non humains

VÊTEMENTS PROTECTEURS : blouse de laboratoire; gants si le contact direct avec le matériel infectieux est inévitable et si on manipule des animaux; gants et blouse pour les travaux réalisés dans l'enceinte de sécurité biologique

AUTRES PRÉCAUTIONS : l'application des mesures générales de sécurité en ce qui concerne les aiguilles est importante - ne pas plier ni couper les aiguilles et ne pas les réintroduire dans leur gaine; les jeter directement dans un contenant résistant à la perforation

SECTION VIII - RENSEIGNEMENTS RELATIFS À LA MANIPULATION

DÉVERSEMENTS : laisser retomber les aérosols; endosser des vêtements protecteurs, couvrir soigneusement la substance déversée avec des serviettes de papier et appliquer de l'hypochlorite de sodium à 1 %, de la périphérie vers le centre; laisser agir pendant une période suffisante (30 minutes) avant de procéder au nettoyage

ÉLIMINATION : décontaminer la substance avant de l'éliminer; stérilisation par la vapeur, désinfection chimique, incinération

ENTREPOSAGE : en contenants scellés étiquetés de manière appropriée

SECTION IX - RENSEIGNEMENTS DIVERS

Date : janvier 1993

Préparé par : Bureau de biosécurité
LLCM

Bien que les renseignements, opinions et recommandations contenus dans la présente Fiche technique santé-sécurité proviennent de sources que nous jugeons fiables, nous ne nous rendons pas responsables de leur justesse, de leur caractère exhaustif ou de leur fiabilité, ni des pertes ou blessures encourues par suite de l'utilisation des renseignements. Comme on découvre fréquemment de nouveaux dangers, il est possible que ces renseignements ne soient pas à jour.

COPYRIGHT (C)

Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, 1989
Canada

ANNEXE II - Bibliographie

Cantox Inc. et Goodfellow Consultants Inc., *Évaluation des risques potentiels associée à l'utilisation d'agents biologiques (naturels ou modifiés) en milieu de travail*, préparé pour la Direction de la sécurité et de la santé au travail, Travail Canada, novembre 1993.

Connaught Laboratories Ltd., *Emergency Response Procedures Manual*, Willowdale, Ontario.

Gouvernement du Canada, ministère de la Défense nationale, *Examen du programme de défense chimique et biologique, mai 1991-mars 1992*.

Gouvernement du Canada, *Biotech Guide de l'utilisateur*, 1991.

Santé Canada et Conseil de recherches médicales du Canada, *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, Ottawa, 1990.

Mausberg, Burkhard, «Patenting Life», *Earthkeeper* (octobre/novembre 1993), p. 13 à 15.

Pimental, D. et al., «Benefits and Risks of Genetic Engineering in Agriculture», *BioScience*, vol. 39, n° 9 (octobre 1989), p. 606 à 614.

Bureau de biosécurité, Laboratoire de lutte contre la maladie (Santé Canada) et Centre de collaboration de l'Organisation mondiale de la santé, *Lignes de conduite pour la production à grande échelle de micro-organismes - Supplément aux Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, 1993.

Siddhanti, Smita. *Multiple Perspectives on Risk and Regulation - The Case of Deliberate Release of Genetically Engineered Organisms into the Environment*, Garland Publishing, Inc., New York, 1991.

The Swedish National Defence Institute, *Biological Warfare Agents*, Stockholm, 1986.

The FAAR Biotechnology Group Inc., *Proceedings of the July 1993 Consultation on New Substances Notification Regulations for Biotechnology Products under the Canadian Environmental Protection Act*, Orleans, Ontario, septembre 1993.

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel, *An International Approach to Biotechnology Safety*, Vienne, 1990.

Produits biologiques vétérinaires et biotechnologie, Division de la santé des animaux, *Lignes directrices pour la réglementation des produits biologiques vétérinaires issus de la biotechnologie*, Ottawa, novembre 1993.

ANNEXE III - Individus et organismes contactés

Le professeur Henry Hightower - UBC Disaster Preparedness Research Centre

Université du Manitoba - Disaster Research Unit

Lloyd White et Peter Lockwood - Direction de la recherche et du développement du ministère de la Défense

Andrew Prakevicius - Connaught Labs

CANUTEC - Administration centrale de Transports Canada

CCAIM - Conseil canadien des accidents industriels majeurs

Brian Mansfield - Chef, Centre national des interventions d'urgence, Environnement Canada

D^r Joe Losos - Programme de l'épidémiologie régionale et Programme LLCM, Santé Canada

Maryellen Kennedy - Bureau de la biosécurité, Laboratoire de lutte contre la maladie, Santé Canada

Planification d'urgence d'Agriculture Canada

Verner Seligy - Division des intoxications environnementales et professionnelles, Santé Canada

Bill Sterritt - Institut de recherches vétérinaires, Agriculture et Agro-alimentaire Canada

Grant Reader - Direction de la stratégie scientifique, Direction générale de la stratégie scientifique et de la technologie, Industrie Canada

Nancy Porter-Cathcart et D^r John Reed - Législation, réglementation et permis, Transports Canada

Ken Rozee - Halifax Victoria General Hospital

Howard Savoie - Environmental Law Centre, Edmonton

Phyllis Windle - Office of Technology Assessment, Washington, États-Unis

D^r Andy Storer - Centre de recherches en biologie, Montréal

Bruce MacDonald/Larry Van Loon/Adele Stewart - Service canadien de renseignement de sécurité

Roger Perreault - Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie du Canada

Laurie Maus - Section de biotechnologie, Centre d'hygiène du milieu, Santé Canada

Al Pighin - Directeur des services techniques, Direction générale de la sécurité et de la santé au travail, Travail Canada