

R A P P O R T A N N U E L D E 2 0 0 3



COMITÉ
CONSULTATIF CANADIEN
DE LA
BIOTECHNOLOGIE

Cette publication est offerte aussi, à la demande, sous d'autres formes de présentation. Les intéressés voudront bien entrer en rapport avec le Comité consultatif canadien de la biotechnologie en utilisant les coordonnées ci-après.

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires du présent rapport, prière de s'adresser au :

Comité consultatif canadien de la biotechnologie
240, rue Sparks
Pièce 561 E, 5^e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Numéro d'appel sans frais : 1 866 748-CCCB (2222)

Numéro de l'ATME : 1 866 835-5380

Télécopieur : (613) 946-2847

Site Web : <http://cbac-cccb.ca>

Courriel : info@cbac-cccb.ca

Cette publication est également affichée au site Web du Comité consultatif canadien de la biotechnologie à <http://cbac-cccb.ca>.

Autorisation de reproduction.

Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements; et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© 2003, Gouvernement du Canada (Comité consultatif canadien de la biotechnologie).

Comité consultatif canadien de la biotechnologie : Rapport annuel de 2003. Tous droits réservés.

N^o de cat. : lu41-1/2003

ISBN 0-662-68041-3

54126B



Contient 10 p. 100
de matières recyclées

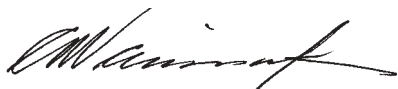
MESSAGE DU PRÉSIDENT DU COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE

Il me fait plaisir, au nom du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), de présenter le quatrième rapport annuel du CCCB couvrant l'année civile 2003.

J'aimerais avant tout rendre hommage aux membres du Comité qui ont si généreusement mis de leur temps et leur talent à la disposition du CCCB pour l'aider à mener à bien ses activités et à réaliser son mandat. Je tiens à remercier aussi le personnel du Secrétariat canadien de la biotechnologie, qui apporte un appui précieux au CCCB; les hauts fonctionnaires des ministères et organismes gouvernementaux, pour leur excellente coopération; et, finalement, les groupes d'intéressés et toutes les Canadiennes et les Canadiens qui nous ont fait part de leurs commentaires et de leurs conseils.

Le CCCB entame sa cinquième année. Ses activités et réalisations jusqu'ici ont permis de poser des bases solides sur lesquelles édifier ses travaux futurs afin d'aider le gouvernement du Canada à répondre aux possibilités et aux défis découlant des progrès de la biotechnologie.

Je vous prie d'agréer mes plus sincères salutations.



Le président du CCCB
Arnold Naimark, M.D., Ph.D.



COMPOSITION DU COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE

Président

D^r Arnold Naimark

Directeur, Centre for the
Advancement of Medicine
Université du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

Membres

Mary Alton Mackey (Ph.D.)

Présidente, Alton Mackey
and Associates
Toronto (Ontario)

Lorne Babiuk (Ph.D.)

(jusqu'en septembre 2003)
Directeur, Veterinary Infectious
Disease Organization
Saskatoon (Saskatchewan)

Gloria Bishop

Conseillère en communication
Toronto (Ontario)

Conrad Brunk (Ph.D.)

Directeur, Centre for Studies in
Religion and Society
Université de Victoria
Victoria (Colombie-Britannique)

P^r Timothy Caulfield

Professeur associé et directeur de
recherches, Health Law Institute
Université de l'Alberta
Edmonton (Alberta)

Pierre Coulombe (Ph.D.)

Président et chef de la direction
Infectio Diagnostic Inc.
Sainte-Foy (Québec)

Prabhat D. (Pete) Desai (Ph.D.)

Président
Desai and Desai Inc.
Calgary (Alberta)

Barry Glickman (Ph.D.)

Professeur et directeur, Centre
for Biomedical Research
Université de Victoria
Victoria (Colombie-Britannique)

D^r Pavel Hamet

Directeur de la recherche,
Centre de recherche du Centre
hospitalier de l'Université
de Montréal et
Professeur, Département de
médecine, physiologie
et nutrition
Université McGill
Montréal (Québec)

Arthur Hanson (Ph.D.)

(jusqu'en décembre 2003)
Membre émérite et scientifique
principal
Institut international du
développement durable
Winnipeg (Manitoba)

Douglas Kilburn (Ph.D.)

(jusqu'en septembre 2003)
Directeur, Laboratoire
de biotechnologie
Université de la Colombie-
Britannique
Vancouver (Colombie-Britannique)

Bartha Maria Knoppers (Ph.D.)

(jusqu'en mars 2003)
Professeure de droit et chercheuse
principale
Centre de recherche en
droit public
Université de Montréal
Montréal (Québec)

Lynn Letourneau (Ph.D.)

Professeure sous octroi
Département des sciences
animales
Université Laval
Québec (Québec)

Linda Lusby (Ph.D.)

Professeure agrégée
Département des sciences
environnementales
Université Acadia
Wolfville (Nouvelle-Écosse)

Murray McLaughlin (Ph.D.)

(jusqu'en juin 2003)
Président et chef de la direction
Foragen Technology Ventures Inc.
Guelph (Ontario)

Anne Mitchell

Directrice exécutive
Institut canadien du droit et de la
politique de l'environnement
Toronto (Ontario)

Peter W.B. Phillips (Ph.D.)

Professeur, Collège d'agriculture
Université de la Saskatchewan et
Titulaire de la Chaire du CRSNG
et du CRSH
Saskatoon (Saskatchewan)

Douglas Powell (Ph.D.)

(jusqu'en mars 2003)
Professeur adjoint en agriculture
végétale
Université de Guelph
Guelph (Ontario)

David Punter (Ph.D.)

Professeur et ancien directeur
Département de botanique
Université du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

Laura Shanner (Ph.D.)

(jusqu'en août 2003)
Professeure agrégée
Département des sciences de
la santé publique
John Desseret Public Health
Ethics Centre
Université de l'Alberta
Edmonton (Alberta)

D^r René Simard

Ancien recteur de l'Université
de Montréal
Montréal (Québec)

Denny Warner

Ancienne directrice, Chambre de
commerce de Vanderhoof
Cranbrook (Colombie-Britannique)



TABLE DES MATIÈRES

Message du président du Comité consultatif canadien de la biotechnologie	i
Composition du Comité consultatif canadien de la biotechnologie	ii
Résumé	1
Introduction	6
1 Activités du CCCB	7
1.1 Membres du CCCB	7
1.2 Activités générales	7
Surveillance et compte rendu de l'évolution de la biotechnologie	7
Communication et extension	9
1.3 Projets spéciaux	11
2 Réalisations récentes en biotechnologie	13
2.1 Génomique, protéomique et domaines connexes	13
2.2 Cellules souches, thérapie génique et clonage	17
2.3 Biotechnologie agricole	21
2.4 Protection de la vie privée et des renseignements génétiques	30
2.5 Brevetage des gènes et accès aux soins de santé	33
Le secteur canadien de la biotechnologie	35
Appendice — Mémoire consultatif	36



RÉSUMÉ

En 2003, de nouveaux progrès se sont fait jour, à un rythme accéléré, en biotechnologie. La recherche en génomique et en protéomique, la biologie des cellules souches, la transplantation et la biologie reproductive sont autant de domaines où sont apparus des outils originaux et puissants qui pourront servir dans plusieurs secteurs, en particulier dans ceux de la santé humaine et animale, de l'agriculture et de l'environnement.

Il faut souligner cependant que l'élaboration des politiques et des régimes de réglementation a eu du mal à suivre la cadence rapide de l'expansion de la technologie. Des pays et des organismes internationaux se sont trouvés aux prises avec des questions épineuses comme le clonage thérapeutique humain, la protection de la vie privée et des renseignements génétiques, les incidences du brevetage des gènes sur les soins de santé, l'acceptabilité ou non-acceptabilité des cultures et aliments génétiquement modifiés (GM) et le fossé technologique grandissant entre les pays industrialisés et le monde en développement.

Dans le présent document, son quatrième Rapport annuel, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie présente certains de ces faits après avoir donné un aperçu de ses propres activités durant l'année 2003.

Activités du CCCB

Activités générales. Le CCCB a continué de s'intéresser de près aux questions soulevées par deux rapports importants qu'il avait rendus publics en 2002, à savoir *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés* et *Brevetabilité des formes de vie supérieures*. Il a eu des entretiens avec les parties intéressées à ces questions, y compris des hauts fonctionnaires de l'État, et a suivi de près l'évolution des faits pertinents, surveillé l'opinion publique et parrainé des études et des recherches de fond. Le CCCB attend avec impatience la réponse du gouvernement à ces rapports.

En février 2003, le CCCB a présenté un mémoire consultatif au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie concernant l'arrêt prononcé par la Cour suprême du Canada, en décembre 2002, dans la cause de l'oncosouris de Harvard, la Cour suprême ayant jugé alors que l'oncosouris n'était pas brevetable au Canada. Le mémoire se terminait comme suit :
« Si le gouvernement du Canada veut que les formes de vie supérieures soient brevetables, il



doit proposer des modifications à la *Loi sur les brevets* et obtenir l'accord du Parlement ». Il encourageait aussi le gouvernement à prendre des mesures pertinentes en réponse aux recommandations formulées par le CCCB dans son rapport intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures* et à se pencher sur d'autres enjeux associés à la biotechnologie.

Le CCCB a également poursuivi les travaux de fond liés à ses projets spéciaux sur la protection de la vie privée et des renseignements génétiques et sur l'intégration des considérations d'ordre social et éthique à l'élaboration de la politique officielle. Pour ce faire, il a notamment parrainé la rédaction et la présentation de quatre exposés sur les biobanques de données génétiques lors du Symposium GE³LS¹, en février. Il a aussi vu à la préparation d'un document résumant les réactions des intéressés à la Déclaration de principes et de valeurs du CCCB, réactions que le Comité a reçues pendant la réalisation de ses projets sur les aliments GM et sur le brevetage des formes de vie supérieures.

Le CCCB a étendu son programme d'activités de communication et d'extension afin de donner à sa présence et à son action un rayonnement plus vaste auprès de la population. Son site Web a fait l'objet d'améliorations pour le rendre plus utile aux utilisateurs externes et internes. Le CCCB s'est aussi doté d'un nouveau stand d'exposition et il a donné de l'expansion à son programme sur les expositions. Les membres du Comité et le personnel du Secrétariat canadien de la biotechnologie ont pris part à plusieurs forums et conférences d'envergure nationale et internationale sur des thèmes incluant la génomique, la santé, le brevetage des gènes, l'étiquetage des aliments GM et bien d'autres questions propres à la biotechnologie.

Projets spéciaux. Le CCCB a continué de travailler à son projet spécial de conception et de mise à l'essai d'un outil servant à encadrer un débat constructif sur les enjeux épineux de la biotechnologie agricole. En 2003, l'outil en question, appelé jusque-là Cadre d'acceptabilité, a été remanié et nommé Outil de dialogue sur les aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux. Les membres du CCCB ont préparé un rapport décrivant en détail le travail accompli pour faire avancer cette initiative, depuis ses débuts en 2002 jusqu'au 31 mai 2003. Lors de la présentation d'un exposé à son sujet à des fonctionnaires de l'État en novembre 2003, l'Outil de dialogue a reçu un accueil positif. La prochaine étape consistera en une séance d'orientation destinée à des intervenants aux intérêts multiples, qui devrait avoir lieu les 17 et 18 mars 2004.

1 L'appellation GE³LS se rapporte aux enjeux éthiques, environnementaux, économiques, juridiques et sociaux liés à la recherche en génomique.



Le CCCB a lancé un autre projet spécial, intitulé Biotechnologie et innovation dans le domaine de la santé, qui servira à offrir des conseils stratégiques aux gouvernements sur les meilleurs moyens à prendre pour faire face aux incidences des innovations biotechnologiques sur les soins de santé. Ce projet s'inscrit dans le cadre de l'étude permanente qu'effectue le CCCB pour comprendre comment transformer les institutions canadiennes de façon à ce que les Canadiens soient capables de tirer parti au maximum des bienfaits de la biotechnologie tout en en gérant les risques et les enjeux sociaux et éthiques.

Progrès récents au Canada et à l'étranger

Génomique et protéomique. Les progrès réalisés en génomique et en protéomique ont donné le jour à des outils originaux et puissants s'appliquant à plusieurs secteurs, en particulier ceux de la santé humaine et animale, de l'agriculture et de l'environnement. L'envergure et l'importance des travaux à accomplir pour développer ces champs scientifiques ont mené à la formation de partenariats nationaux et internationaux tels que le Consortium Canada-Royaume-Uni de génomique structurelle et le Consortium international HapMap, lequel a entamé sa première année complète de fonctionnement en 2003. Le Canada participe aussi à un consortium international dont les travaux, qui portent sur le séquençage du génome de la vache, promettent des bienfaits pour la santé des humains et des animaux ainsi que des avantages économiques. En octobre 2003, la Human Proteome Organization a annoncé l'implantation de son siège social international à Montréal et l'élection du professeur John M. Bergeron, de l'Université McGill et Genome Canada, comme nouveau président.

Cellules souches, thérapie génique et clonage. La recherche dans le domaine des cellules souches, de la thérapie génique et du clonage avance aussi à grands pas, quoique l'application de ces progrès à la santé humaine et animale en soit toujours surtout à l'état expérimental. La thérapie génique, par exemple, apparaît prometteuse, mais il lui reste bien des défis à surmonter. Tout le monde s'en est tristement rendu compte en 2003 lorsque deux jeunes enfants sont morts de leucémie après avoir reçu la thérapie génique contre l'X-DICS². En janvier 2003, les États-Unis et la France ont cessé leurs essais de thérapie génique tant qu'un examen d'urgence sur la question n'aura pas été complété. En mars, à peu près tous les essais ont reçu à nouveau le feu vert, sauf ceux qui étaient semblables aux expériences tentées en France.

2 Le déficit immunitaire combiné sévère lié à l'X (X-DICS) est un trouble immunitaire causé par des mutations qui se produisent dans le gène IL2RG lié à l'X.



En ce qui a trait au clonage animal, bien que certains progrès réalisés nous rapprochent du clonage humain, il y a encore bien des problèmes à régler sur les plans technique et social et aussi sur ceux de l'éthique et de la réglementation. La crainte la plus répandue à ce sujet tient au risque que ces progrès ne mènent à des tentatives de clonage humain, surtout à des fins de procréation. L'opposition au clonage humain de procréation est pratiquement universelle, mais le consensus est beaucoup moins général quant à l'acceptabilité du clonage thérapeutique, et ce principalement à cause de l'utilisation d'embryons humains clonés comme source de cellules souches destinées à des fins thérapeutiques.

Biotechnologie agricole. La biotechnologie agricole demeure un vaste domaine de progrès en développement technologique, en élaboration de politique officielle et de réglementation et en croissance industrielle générale. En 2003, la superficie des terres en cultures GM dans le monde était 40 fois plus élevée qu'en 1996, principalement dans les pays en développement, en grande partie en raison d'initiatives comme la African Agricultural Technology Foundation, qui aide les agriculteurs pauvres en ressources à accéder à la technologie agricole, et le Golden Rice Network, qui fait la promotion de la culture d'un riz GM vitaminé.

L'année 2003 a vu la parution de plusieurs rapports importants, particulièrement en provenance du Royaume-Uni qui voyait approcher l'échéance qu'il s'était lui-même imposée avant de décider de permettre, ou non, l'agriculture GM à l'intérieur de ses frontières. Parmi les documents produits, il faut mentionner un rapport scientifique, une étude de rentabilité, un examen des effets de certaines cultures GM sur les espèces sauvages habitant les terres agricoles, et les résultats d'un vaste sondage d'opinion publique. De son côté, le Nuffield Council on Bioethics a rendu public un rapport substantiel dans lequel il examine la question des cultures GM dans les pays en développement et évalue les possibilités offertes par la biotechnologie pour rehausser l'agriculture dans ces régions.

Toujours en 2003, le Conseil international des unions scientifiques a fait paraître une analyse des constatations découlant d'une cinquantaine d'études scientifiques sur les risques et les avantages de l'application des nouvelles découvertes génétiques à l'alimentation et à l'agriculture, ainsi qu'une évaluation comparative des conclusions de ces études.

Le consensus atteint au Canada sur la définition d'une norme nouvelle d'étiquetage des aliments conventionnels et de ceux issus de la modification génétique constitue une réalisation remarquable. Le Comité d'assurance du processus de l'Office des normes générales du Canada a remis une version de la nouvelle norme au Conseil canadien des normes afin de la faire approuver comme norme nationale.



Au Canada et aux États-Unis, en 2003, les autorités de réglementation ont pris des mesures en vue de rendre leurs processus plus transparents. L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et Santé Canada ont lancé un projet pilote visant à informer les Canadiens au sujet des cultures et aliments non conventionnels, tant pour humains que pour animaux, qui sont nouvellement proposés (la participation des entreprises au projet est volontaire). Le ministère de l'agriculture des États-Unis a rendu public pour la première fois le nombre d'infractions aux règlements dont l'industrie de la biotechnologie s'est rendue coupable depuis 1990 en se livrant à des essais en champ de culture GM. Dans les deux pays, les exploitants agricoles ont tenté de bloquer l'approbation éventuelle du blé GM, notamment en demandant à leurs organismes de réglementation respectifs d'ajouter une étude économique à leurs évaluations habituelles.

Protection de la vie privée et des renseignements génétiques. La protection des renseignements génétiques contre toute divulgation ou utilisation abusive reste un souci essentiel et plusieurs pays se dotent graduellement de mesures législatives dans ce domaine. À titre d'exemple, la capacité des chercheurs à effectuer des recherches en génétique démographique à grande échelle et à stocker des prélèvements génétiques humains dans des « biobanques », est une grave source d'inquiétude pour ceux qui croient en la protection de la vie privée. Le Canada, à l'instar de bien d'autres pays, se penche actuellement sur les incidences législatives et réglementaires de cet enjeu. Le Comité de coordination des sous-ministres adjoints chargé de la biotechnologie a fait exécuter des études d'opinion publique sur la protection de la vie privée et des renseignements génétiques au Canada. Les résultats de ces sondages et d'autres recherches semblables sont affichés au site www.biotech.gc.ca.

Brevetage des gènes et accès aux soins de santé. Un certain nombre d'organes canadiens et étrangers ont continué d'étudier les conséquences des brevets relatifs à des séquences d'ADN sur l'accès aux tests en laboratoire et aux autres interventions basées sur ces séquences d'ADN lorsque les détenteurs de brevets en bloquent l'accès par de lourdes restrictions.

Tout permet de croire que les possibilités et les problèmes créés par les progrès de la biotechnologie continueront de proliférer au cours des années à venir. Les répercussions de ces tendances sur les gouvernements, au Canada et ailleurs, sont graves. Le CCCB continuera son suivi et ses comptes rendus de l'évolution et des incidences de la biotechnologie et il offrira ses conseils au gouvernement du Canada, comme il se doit.



INTRODUCTION

En 2003, les progrès de la biotechnologie ont continué de se faire jour à un rythme accéléré. La recherche en génomique et en protéomique, la biologie des cellules souches, la transplantation et la biologie reproductive sont autant de domaines où sont apparus des outils originaux et puissants qui pourront servir dans plusieurs secteurs, en particulier ceux de la santé humaine et animale, de l'agriculture et de l'environnement.

Créé en septembre 1999, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie est formé d'experts et a pour rôle de conseiller le gouvernement du Canada en ce qui a trait aux enjeux stratégiques liés aux aspects éthique, social, réglementaire, économique, scientifique, environnemental et de santé de la biotechnologie. Il est également chargé de fournir aux Canadiens des renseignements faciles à comprendre sur les questions de biotechnologie et de leur donner l'occasion de faire connaître leur opinion au sujet de questions sur lesquelles le CCCB offre des conseils au gouvernement. Le CCCB rend compte au gouvernement par l'intermédiaire du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie. Tous les documents du CCCB qui sont mentionnés dans le présent rapport sont affichés au site Web du Comité (www.cbac-ccb.ca).

Il faut souligner cependant que l'élaboration des politiques et des régimes de réglementation a eu du mal à suivre la cadence rapide de l'expansion de la technologie. Des pays et des organismes internationaux se sont trouvés aux prises avec des questions épineuses comme le clonage thérapeutique humain, la protection de la vie privée et des renseignements génétiques, les incidences du brevetage des gènes sur les soins de santé, l'acceptabilité ou non-acceptabilité des cultures et aliments GM et le fossé technologique grandissant entre les pays industrialisés et le monde en développement.

Dans le présent document, son quatrième Rapport annuel, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie offre une description de certains de ces faits après avoir donné un aperçu de ses propres activités durant l'année 2003. Le rapport se compose de deux parties principales : la première porte sur les activités du CCCB pendant l'année écoulée, et la seconde jette un coup d'œil sur les progrès de la biotechnologie qui sont liés à son mandat.

La plupart des renseignements contenus dans la section concernant les progrès récents de la biotechnologie sont le fruit des activités de suivi menées par le CCCB auprès des médias mondiaux, y compris Internet. Les références aux médias et à Internet figurent dans le présent rapport et les liens aux documents de source originale sont affichés au site Web du CCCB.



I ACTIVITÉS DU CCCB

1.1 Membres du CCCB

Trois nouveaux membres se sont joints aux rangs du CCCB, chacun nommé pour un mandat se terminant en décembre 2006, et trois membres ont vu leur mandat renouvelé jusqu'en décembre 2004. La liste des membres du CCCB figure au début du présent rapport, et des notices biographiques à leur sujet sont affichées au site Web du Comité.

1.2 Activités générales

Surveillance et compte rendu de l'évolution de la biotechnologie

Une part importante du travail du CCCB consiste à suivre attentivement l'évolution de la biotechnologie au Canada et ailleurs le monde, et à conseiller les ministres sur des questions qui, selon le Comité, méritent l'attention immédiate du gouvernement.

Brevetage des formes de vie supérieures (brevets en génétique). Après avoir rendu public, en 2002, son rapport intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures*, le CCCB a continué de surveiller les progrès et réalisations dans le domaine à l'échelle nationale et internationale, de parrainer des recherches exhaustives, de recueillir des renseignements de fond et de sonder l'opinion publique concernant la biotechnologie.

En février 2003, le CCCB a présenté aux ministres un mémoire consultatif concernant l'arrêt prononcé par la Cour suprême du Canada, en décembre 2002, dans la cause de l'oncosouris de Harvard. Dans sa décision, la Cour suprême avait jugé que l'oncosouris ne constituait pas une invention selon la définition de la *Loi canadienne sur les brevets* et n'était donc pas brevetable au Canada. Le mémoire se terminait comme suit : « Si le gouvernement du Canada veut que les formes de vie supérieures soient brevetables, il doit proposer des modifications à la *Loi sur les brevets* et obtenir l'accord du Parlement ». Il encourageait aussi le gouvernement à prendre des mesures pertinentes en réponse aux recommandations formulées par le CCCB dans son rapport *Brevetabilité des formes de vie supérieures* et à se pencher activement sur d'autres enjeux précis associés à la biotechnologie, par exemple les incidences des inventions biotechnologiques sur les régimes de réglementation, les effets des brevets en génétique sur l'accès



aux soins de santé et la pérennité du système de soins de santé, et la disponibilité d'une main-d'œuvre hautement qualifiée. L'annexe A contient le texte complet du mémoire consultatif.

Le CCCB attend avec impatience la réponse du gouvernement à son rapport *Brevetabilité des formes de vie supérieures*.

Aliments génétiquement modifiés. Après la parution en 2002 de son rapport intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés*, le CCCB a continué de s'intéresser activement aux enjeux entourant ces aliments non conventionnels. Il a eu des entretiens avec les parties intéressées à ces questions, afin de débattre et d'expliquer les recommandations formulées dans le rapport. Il a suivi de près l'évolution des faits pertinents à l'échelle nationale et internationale, surtout en ce qui touche l'étiquetage, et a surveillé l'opinion publique et parrainé des études approfondies et des recherches de fond. En juin, le directeur exécutif du secrétariat du Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente a pris part à une réunion du CCCB afin d'expliquer le mandat et le travail de son comité et d'inviter les membres du CCCB à commenter les questions de réglementation, surtout celles ayant trait à la biotechnologie. En octobre, un représentant d'Agriculture et Agroalimentaire Canada a assisté à la réunion du CCCB en vue de décrire la mise en œuvre du programme d'adoption responsable de nouveaux produits agricoles (Responsible Introduction of New Agricultural Products) et d'entendre les commentaires de l'assemblée. Le CCCB attend avec impatience de recevoir la réaction gouvernementale à son rapport intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés* et de collaborer avec les organismes fédéraux, selon le besoin, au fur et à mesure qu'ils étudient les recommandations du rapport.

Protection de la vie privée et des renseignements génétiques. Ce projet a pour but d'examiner jusqu'à quel point les mécanismes en vigueur sont pertinents et efficaces pour protéger la confidentialité des renseignements génétiques au Canada. À l'heure qu'il est, la plupart de ces mécanismes sont des dispositions contenues dans des mesures législatives d'ordre plus général telles que la *Charte canadienne des droits et libertés*, les lois régissant la confidentialité professionnelle, et les lois protégeant les renseignements personnels et les droits de la personne, dont la plupart ont été rédigées bien avant que les renseignements génétiques ne fassent problème. La collecte de grandes quantités de données de génétique démographique et leur stockage dans des biobanques est tout spécialement source de préoccupation pour ce qui est de protéger la vie privée. De nombreuses institutions et de nombreux pays, dont le Canada,



sont en voie d'édifier ou de planifier de telles biobanques. Quatre rapports³ commandés par le CCCB au sujet de la vie privée et des biobanques ont été présentés lors du Symposium GE³LS de Génome Canada en février. En octobre, un haut fonctionnaire du ministère de la Justice a assisté à une réunion du CCCB afin de parler des activités du Groupe de travail interministériel sur l'information génétique et la vie privée et de demander aux membres de l'assemblée des commentaires sur diverses options possibles, de compétence fédérale, qui pourraient servir à établir et à maintenir un équilibre entre, d'une part, la protection de la vie privée et, d'autre part, les besoins de la recherche et de la santé.

Intégration des considérations d'ordre social et éthique à l'élaboration de la politique officielle.

Ce projet a comme objectif de faciliter l'intégration des dimensions sociale et éthique de la biotechnologie aux processus décisionnels et administratifs propres à la politique officielle. En 2003, le CCCB a publié un résumé des commentaires reçus en réaction à sa déclaration de valeurs et de principes, intitulée *Intégration des valeurs et des principes d'éthique à la biotechnologie : L'expérience du CCCB*.

Communication et extension

Communications. Accessible depuis le 31 mars 2003, le site Web amélioré du CCCB est muni de caractéristiques et de fonctions nouvelles qui rehaussent la communication à l'externe et à l'interne. Pour améliorer la communication à l'externe, le site a maintenant un gestionnaire ListServe, qui permet aux particuliers et aux organismes d'enregistrer leur adresse courriel afin d'être prévenus d'activités futures du CCCB, et un portail vers le service CNW Québec, qui permet aux utilisateurs de recevoir automatiquement les communiqués et les documents d'information du Comité⁴. Les documents de l'exercice 2002-2003 affichés au site Web sont maintenant plus faciles d'accès, car ils sont disponibles en format texte, en HTML et en PDF. Le site Web offre également des liens vers certains rapports émanant d'autres organismes. Par ailleurs, dans le but de rehausser la communication à l'interne, le CCCB offre maintenant à ses membres une section où ceux-ci peuvent entre autres trouver les procès-verbaux des réunions, commenter les documents à l'état d'ébauche, recevoir de l'aide administrative et participer à un forum de discussion.

3 Il s'agit des rapports suivants : Mylène Deschênes et Geneviève Cardinal, *Approches nationales en matière de banques de données génétiques sur la population*; Michael Yeo, *Vers un régime intégré de protection des données personnelles destinées à la recherche et stockées dans les biobanques*; Edna F. Einsiedel, *À qui sont ces gènes? Sont-ils protégés? Bien protégés? L'opinion du public et de spécialistes concernant les biobanques*; et Patricia Kosseim, *Biobanques, recherche et protection de la vie privée : Aperçu de la législation canadienne*.

4 Les lecteurs du Rapport annuel sont invités à s'inscrire à ce service en passant par le site Web du CCCB à www.cbac-cccb.ca.



Extension. Dans l'exercice de son mandat, dont l'une des fonctions est de sensibiliser les citoyens à la biotechnologie et à ses activités, le CCCB s'est doté d'un nouveau stand d'exposition et participera désormais à 15 salons professionnels partout au pays. Le programme d'extension du Comité porte aussi ses efforts sur les hauts fonctionnaires de l'État et les membres du Parlement, particulièrement depuis les changements survenus à la tête du parti au pouvoir. Le CCCB leur a notamment remis un document intitulé *La biotechnologie dans la société canadienne* afin de leur donner un aperçu des enjeux importants liés à la biotechnologie.

Forums et conférences. Le CCCB et quelques-uns de ses partenaires⁵ ont été les hôtes du Symposium GE³LS qui s'est tenu les 6, 7 et 8 février à Montréal et a réuni plus de 200 spécialistes en philosophie, droit, anthropologie, sociologie, génétique et autres disciplines associées aux sciences et à l'élaboration des politiques. Les exposés et débats ont couvert toute une gamme d'enjeux éthiques, environnementaux, économiques, sociaux et juridiques découlant de la génomique et de la protéomique. Des membres du CCCB étaient présents au symposium, notamment à titre de co-président (Timothy Caulfield), de membre de groupe de discussion (Bartha Maria Knoppers) et de délégué (Denny Warner). Le CCCB a également parrainé la préparation et la présentation de quatre exposés sur la protection des renseignements génétiques et les biobanques.

Le Dr Naimark a présenté le discours-programme de la conférence Insight sur les brevets en génétique, qui a eu lieu à Ottawa le 10 février. Il a parlé du projet du CCCB sur la propriété intellectuelle et de certains des principaux défis auxquels se heurtera le brevetage des gènes.

M^{me} Alton Mackey a pris part à la réunion du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies, à Yokohama (Japon), du 11 au 14 mars, à titre de représentante du CCCB au sein de la délégation canadienne. Elle a aussi assisté à la 31^e séance du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, à Ottawa, du 28 avril au 2 mai.

M^{me} Alton Mackey a participé également à l'atelier Scénario 2025 organisé par le Conseil national de recherches du Canada, à Ottawa, les 19 et 20 mars.

M^{me} Alton Mackey a comparu devant le Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé, en mars et en mai, afin de présenter la position du CCCB sur l'étiquetage des aliments GM et d'expliquer où en était le travail de formulation d'une norme d'étiquetage volontaire. Le texte de son exposé est affiché au site Web du Comité.

5 Génome Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie, le Conseil national de recherches du Canada, le Conseil de recherches en sciences humaines et Santé Canada.



Le Dr Naimark a présenté le discours-programme au colloque Les Amis des IRCS (Instituts de recherche en santé du Canada), le 14 mai. Le thème de son exposé était « La biotechnologie : Innover un avenir ».

Le Dr Naimark a pris la parole lors du dîner-gala annuel de l'organisme Partners in Research. Le thème de son exposé était « Biotechnology : Balancing Scientific and Social Ingenuity ».

Des membres du CCCB et du personnel du Secrétariat canadien de la biotechnologie ont pris part à la conférence BIO 2003 (Biotechnology Industry Organization) à Washington, D.C., en juin, au sein de la délégation canadienne. Quelque 16 000 chefs de file de l'industrie de la biotechnologie, venus de 52 pays, s'étaient alors réunis pour marquer le 10^e anniversaire de cette conférence.

M^{me} Marnie McCall, du Secrétariat, a présenté un exposé intitulé « Biotechnologie et innovation dans le domaine de la santé : Les impératifs de la politique officielle », lors de l'atelier Health Services Research for Genetic Diseases, le 3 octobre.

Le CCCB a tenu un stand d'exposition à la première réunion conjointe de l'American Society of Bioethics and Humanities et de la Société canadienne de bioéthique, qui s'est tenue à Montréal du 23 au 26 octobre. Le stand a attiré de nombreux visiteurs, surtout parmi les participants américains qui voulaient s'informer au sujet de la formule adoptée au Canada pour conseiller le gouvernement sur la biotechnologie, et aussi parmi les autres délégués et exposants intéressés par le gestionnaire ListServe du CCCB.

Le président et les membres du CCCB ont également participé à titre personnel à diverses manifestations et activités sur des thèmes d'intérêt public liés à la biotechnologie.

1.3 Projets spéciaux

Outil de dialogue sur les aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux.

Ce projet avait pour but, au départ, de formuler et de mettre à l'essai un outil (« Cadre d'acceptabilité ») devant servir à encadrer un débat constructif sur les questions épineuses soulevées par la biotechnologie agricole. Cet outil a finalement été remanié et appelé « Outil de dialogue sur les aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux⁶ ».

6 L'Outil de dialogue permet à des interlocuteurs de débattre les incidences possibles d'aliments et procédés GM, pris un à un, par le biais de cinq grandes catégories de préoccupations, à savoir la santé, l'environnement, les considérations sociales, l'éthique et les considérations d'envergure sociétale. Les participants peuvent discuter, échanger des renseignements et des points de vue, planifier le déroulement de leur dialogue et classer l'objet du débat sur une courbe allant de « entièrement acceptable » à « inacceptable quelles que soient les circonstances ». Bien que conçu en vue d'un dialogue sur les aliments GM destinés aux humains et aux animaux, l'Outil pourrait aussi être utile dans d'autres domaines.



Le remaniement s'est effectué à partir d'un examen intégral et intensif par un comité exploratoire qui avait été créé afin de diriger ces travaux. Ce comité exploratoire a précisé les objectifs, les effets et les résultats du projet et a évalué l'utilité de l'outil ainsi que son potentiel de développement. Il a aussi produit un rapport détaillé sur les tâches accomplies dans le contexte du projet pilote, depuis son lancement en 2002 jusqu'au 31 mai 2003⁷. En novembre 2003, le CCCB a présenté l'Outil de dialogue devant une soixantaine de fonctionnaires des ministères composant le Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie et de représentants du Bureau du Conseil privé. L'accueil a été favorable. La prochaine étape, soit la tenue d'une séance d'orientation destinée à des intervenants aux intérêts multiples, devrait avoir lieu les 17 et 18 mars 2004.

Biotechnologie et innovation dans le domaine de la santé. En 2002, le CCCB a formulé le thème déterminant de l'élaboration de son programme : la biotechnologie et la société canadienne. Ce dernier fait suite à une déclaration faite par le CCCB, sur la « Transformation nécessaire des institutions » relativement à la biotechnologie, à l'occasion du Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage, en novembre 2002. Dans le contexte de ce nouveau thème, le Comité s'est lancé dans un examen en continu des institutions canadiennes, gouvernementales et autres, afin d'estimer de quelle manière il serait possible de les transformer pour que les Canadiens tirent pleinement parti des bienfaits de la biotechnologie tout en gérant les risques et relevant les défis dans trois champs d'étude, à savoir la santé, l'économie et l'environnement.

Le Comité a ensuite arrêté son choix sur un projet appelé « Biotechnologie et innovation dans le domaine de la santé » comme premier point de convergence de ses activités. Ce projet a comme but de donner des conseils stratégiques aux gouvernements sur les meilleurs moyens à prendre pour se préparer et faire face aux incidences des innovations biotechnologiques dans le domaine de la santé. La biotechnologie pourrait, avec le temps, avoir des incidences profondes sur la prévention de la maladie, les soins médicaux et la santé publique. En outre, il ne faut pas oublier que la santé est le plus grand secteur de l'économie canadienne du savoir, qu'elle emploie des milliers de Canadiens et que sa valeur annuelle est estimée à plus de 100 milliards de dollars.

Pendant toute l'année 2003, le CCCB a organisé des ateliers, commandé des recherches, consulté des ministères et d'autres organismes, présenté des exposés à des hauts fonctionnaires de l'État et élaboré un programme d'exposition axé sur les séminaires et les conférences sur la santé. Si tout se passe comme prévu, les résultats du projet du CCCB sur la Biotechnologie et l'innovation dans le domaine de la santé seront présentés aux ministres au printemps 2004.

⁷ Le rapport *Élaboration d'un outil de dialogue sur les aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux (AGMHA) au Canada*, remis au CCCB en juin 2003, faisait état des progrès accomplis et des leçons apprises jusque alors et recommandait la poursuite du projet.



2 RÉALISATIONS RÉCENTES EN BIOTECHNOLOGIE

La présente section résume brièvement certaines des principales réalisations qui se sont produites en biotechnologie pendant la période couverte par le Rapport annuel et qui ont une pertinence particulière pour le travail du CCCB ou pourraient influencer sur les activités futures du Comité.

2.1 Génomique, protéomique et domaines connexes

L'année 2003 marquait le 50^e anniversaire de la découverte de la structure à double hélice qui caractérise l'ADN. Cette découverte, peut-être la plus importante de toute l'histoire de la biologie, a mené à une nouvelle discipline scientifique, la biologie moléculaire, et posé les bases du génie génétique moderne. Un autre tournant majeur, peut-être tout aussi important, est arrivé près d'un demi-siècle plus tard avec le séquençage du génome humain, une opération qui a ouvert d'immenses possibilités dans des secteurs comme l'agriculture, l'énergie et, surtout, la santé et les soins de santé.

Le Canada est déterminé à être un chef de file mondial en génomique et en protéomique. Le 18 février 2003, le gouvernement fédéral accordait à Génome Canada une subvention supplémentaire de 75 millions de dollars à investir dans des projets de grande envergure en génomique et en protéomique dans le domaine de la santé. À la fin de l'année, l'organisme avait reçu 375 millions en fonds de l'État, une somme qui sera plus que doublée par des fonds provenant d'autres sources.

Génomique et protéomique humaines. Le Consortium Canada-Royaume-Uni de génomique structurale, formé en 2003 sous la direction de l'université de Toronto, a pour objet de cartographier la structure de 350 protéines humaines reliées à la santé. Cette initiative de trois ans puisera dans les vastes ressources du projet du génome humain pour explorer la structure et la fonction des protéines et produire des renseignements sur leur rôle dans la santé et la maladie. Le Consortium est financé par des organismes d'État canadiens et par des multinationales du secteur privé comme le Wellcome Trust et la GlaxoSmithKline. Les structures protéiniques cartographiées seront immédiatement stockées dans des bases de données qui seront mises gratuitement à la disposition des chercheurs (*Science*, numéro d'avril 2003).

Le Canada appartient aussi au consortium international HapMap qui a entamé sa première année d'exploitation en 2003 et annoncé en décembre ses objectifs et ses méthodes pour les



trois prochaines années. L'objectif de HapMap est de cartographier la configuration des séquences d'ADN que tous les humains ont en commun et de juxtaposer ces configurations à la séquence génomique de référence établie par le projet du génome humain. Il en résultera un outil qui permettra aux chercheurs de travailler avec plus d'efficacité afin de trouver les gènes en cause dans des maladies diverses et complexes. M^{me} Bartha Maria Knoppers, professeure à l'Université de Montréal, supervisera l'étude des aspects éthiques, environnementaux, économiques, juridiques et sociaux du projet (<http://www.genomecanada.ca/select.asp>).

Les 11 et 12 septembre, il s'est tenu un symposium sur l'évaluation des technologies de la santé en génétique et dans l'élaboration de la politique officielle au Canada : vers un développement viable. Le groupe de travail fédéral-provincial-territorial de coordination en matière de génomique et de santé avait préparé pour l'occasion un document d'information intitulé *What Health Policy Needs from Health Technology Assessment in the Area of Genetic Technologies*.

En octobre, la Human Proteome Organization a annoncé l'implantation de son siège social international à Montréal et l'élection de John M. Bergeron, professeur et directeur du département d'anatomie et de biologie cellulaire à la faculté de médecine de l'Université McGill, comme nouveau président. M. Bergeron est aussi directeur du Réseau protéomique de Montréal, une initiative conjointe de Génome Québec et Génome Canada (<http://www.genomecanada.ca/select.asp>).

Le ministère de l'énergie des États-Unis a accordé une subvention de 9 millions de dollars américains sur trois ans à l'Institute for Biological Energy Alternatives dont le directeur est Craig Venter, un pionnier de la génomique, afin que l'entreprise puisse donner de l'expansion à son projet de séquençage de l'ADN de chacun des microbes contenus dans la mer des Sargasses. (www.nature.com/nsu/030428/030428-8.html)



Aux États-Unis, le National Human Genome Research Institute a fait paraître un article important sur une vision d'avenir pour la recherche en génomique intitulé « A Vision for the Future of Genomics Research » (www.nhgri.nih.gov/11006873). Il a lancé un projet pilote de 36 millions de dollars américains en vue d'étudier 1 p. 100 du génome humain pour accumuler des connaissances sur la façon de déterminer la fonction de certains gènes (*San Jose Business Journal*, 20 octobre).



Génomique végétale. Ce domaine a continué de se développer rapidement. Génome Canada a parrainé plusieurs projets de recherche, dont l'un a pour but d'en arriver à mieux comprendre les gènes en cause dans le développement et la composition des graines de colza canola, afin d'améliorer éventuellement les variétés existantes du végétal ou d'en créer de nouvelles. Un autre projet étudie les fonctions de certains gènes de la pomme de terre, surtout ceux qui sont liés à la résistance aux maladies et ceux propres à faciliter le traitement commercial du tubercule. Une troisième initiative cherche à mieux comprendre comment les gènes contrôlent le mûrissement des petits fruits dans différents milieux de croissance, afin que les viticulteurs puissent raffiner la gestion des vignobles et créer de nouvelles variétés de raisin. La réussite de ces projets entraînerait des avantages économiques importants pour le secteur de l'agriculture au Canada.

Génomique animale. L'achèvement d'une version provisoire du génome du chimpanzé est l'une des grandes réalisations de 2003. Étant donné que les chimpanzés ne meurent pas des mêmes maladies que les humains, par exemple ils ne contractent pas le VIH ni le paludisme, les chercheurs espèrent que les renseignements trouvés mèneront à de nouvelles méthodes de lutte contre les maladies humaines. Ces recherches devraient permettre aussi de mieux comprendre les différences entre les chimpanzés et les humains et, par là, « l'essence de l'humain » (*Los Angeles Times*, 11 décembre; *National Post*, 12 décembre).

Une étude réalisée en 2003 a permis de constater que 99,4 p. 100 des sites d'ADN les plus vitaux sont identiques chez les humains et les chimpanzés. Cette découverte laisse penser que les chimpanzés et les humains appartiennent non seulement à la même famille taxonomique mais aussi au même genre. (New Scientist, 24 mai)



Le Canada participe à une initiative internationale de 53 millions de dollars américains visant à déterminer et à rendre publique la séquence d'ADN du génome de la vache, une réalisation qui pourrait mener à la création de vaches qui résistent mieux à la maladie, donnent une viande plus goûteuse et plus maigre, produisent plus de lait et, peut-être, laissent échapper moins de méthane. Cette recherche pourrait aussi être avantageuse pour la santé humaine en rehaussant la salubrité des aliments (*Calgary Herald*, 21 août).



Incidences de la génomique sur la santé humaine. Les travaux se sont poursuivis en 2003 afin de faire progresser le recours à la génomique et à la protéomique pour prévenir, étudier et diagnostiquer des maladies, prévoir les réactions aux traitements et mettre au point de nouvelles pharmacothérapies. Cependant, même si les médias font état de progrès remarquables, ce champ de recherche demeure en grande partie exploratoire quant à ses incidences sur la santé humaine.

En 2003, l'Italie a annoncé qu'elle commencerait bientôt la mise à l'essai, sur des sujets humains, des premiers vaccins issus de végétaux GM. Des vaccins contre la tuberculose et la diarrhée ont été tirés, respectivement, de tomates et de pommes de terres GM (Agenzia Nazionale Stampa Associata, 21 novembre, en anglais).



Les tests génétiques, même s'ils représentent un domaine à développement rapide, demeurent une application scientifique incertaine car ils ne permettent pas de prévoir, avec quelque certitude que ce soit, que telle ou telle maladie fera son apparition chez une personne. Des progrès récents rendent possible l'administration de ces tests à domicile, par le patient lui-même, à l'aide de nécessaires en vente directe dans le commerce. En 2003, au Royaume-Uni, la Human Genetics Commission a recommandé que la vente de tels tests soit réglementée par des mesures législatives semblables à celles qui régissent les médicaments conventionnels. Certains tests deviendraient ainsi obligatoirement l'objet d'une ordonnance et d'une gestion de la part des médecins, alors que d'autres, par exemple ceux liés à la généalogie, pourraient être réglementés moins rigoureusement⁸ (*BioMedNet*, 5 février).

La thérapie génique, c'est-à-dire le recours aux gènes eux-mêmes pour traiter ou prévenir la maladie, en est toujours au stade expérimental. Parmi les problèmes qui restent à régler, mentionnons la nature éphémère de la thérapie génique, la réponse immunitaire du corps, le fait que de nombreuses maladies viennent de plusieurs gènes et non pas d'un seul, et la nécessité de trouver des moyens sûrs et efficaces d'insérer des gènes dans un endroit cible⁹. On commence

8 Certains intervenants ont dit craindre que la prestation des tests génétiques n'impose un fardeau trop lourd au régime national de soins de santé du pays, surtout à cause du nombre insuffisant de professionnels de la santé dotés des compétences voulues en cette matière. Il y aura donc peut-être un délai, mais, dans l'ensemble, tous sont d'avis que les tests génétiques doivent relever de professionnels (*BioMedNet*, 5 février).

9 Les vecteurs viraux, qui sont le plus couramment utilisés dans les études sur la thérapie génique, sont à la source de problèmes potentiels pour le patient : toxicité, réactions immunitaires, contrôle des gènes, ciblage, et crainte que le vecteur viral ne recouvre sa capacité de causer la maladie.



à trouver des éléments de solution à ce dernier problème, notamment en recourant à des liposomes recouverts de polyéthylène glycol (PEG) pour introduire des gènes dans le cerveau. Ce procédé est un progrès important puisque les vecteurs viraux sont trop gros pour pouvoir franchir la barrière hémato-encéphalique (*New Scientist*, 20 mars).

En 2003, les scientifiques ont continué leur recherche d'autres moyens d'intervention génétique, par exemple par la technique de l'interférence au niveau de l'ARN, laquelle consiste à « débrancher » des gènes existants plutôt que d'en insérer de nouveaux (*New Scientist*, 13 mars). La thérapie génique a subi un dur coup en 2003 après la mort par leucémie de deux jeunes Français qui avaient reçu la thérapie génique contre l'X-DICS¹⁰, cette maladie dont les victimes doivent littéralement vivre dans une bulle de plastique pour éviter l'infection. En janvier 2003, les États-Unis et la France ont cessé leurs essais de thérapie génique tant qu'un examen d'urgence sur la question n'aura pas été complété¹¹. En mars, à la recommandation d'une commission consultative de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, à peu près tous les essais ont reçu à nouveau le feu vert, sauf trois qui étaient semblables aux expériences tentées en France et auxquels a été imposé un délai de deux ans (*Science*, 7 mars)¹².

2.2 Cellules souches, thérapie génique et clonage

Recherche sur les cellules souches. La recherche sur les cellules souches s'est poursuivie à un rythme impressionnant en 2003. Cependant, il faut admettre que leurs rares usages thérapeutiques, à savoir leur implantation directe en vue de cultiver des tissus de remplacement, ou encore leur utilisation pour déterminer la présence de drogues ou de toxines, restent encore presque

10 Le déficit immunitaire combiné sévère lié à l'X (X-DICS) est un trouble immunitaire causé par des mutations qui se produisent dans le gène IL2RG lié à l'X.

11 Au Royaume-Uni, le Gene Therapy Advisory Committee n'a pas suspendu ses essais relatifs à l'X-DICS puisque aucun des patients touchés n'a montré de signes de leucémie et que la conception du vecteur était différente de celle du vecteur utilisé en France (*New Scientist*, 15 janvier).

12 Des tests ultérieurs administrés aux deux garçons français ont montré que l'ADN avait été inséré à l'intérieur ou tout près d'un gène promoteur du cancer, appelé LMO-2. L'hypothèse envisagée est celle selon laquelle les deux garçons, étant les plus jeunes sujets de l'expérience, n'avaient peut-être pas des cellules souches assez matures pour le traitement en question (*Miami Herald*, 4 mai).

Un échantillon des découvertes et autres progrès en génétique réalisés en 2003

- Découverte d'un gène qui cause la propagation du cancer dans l'organisme (*BBC News*, mars).
- Découverte d'un gène nouveau, le DEP1, qui cause la dépression et agit sur une voie qui n'avait jamais encore été associée à la dépression (*Biospace News*, 4 février).
- Détermination du gène producteur d'huile dans le colza canola, ce qui pourrait aider à accroître la production d'huile à partir des graines de la plante, et à répondre ainsi à la demande du marché (University of Lethbridge, <http://staffweb.uleth.ca/news/display.asp?ID=4594>).
- Constatation du fait que, dans neuf prélèvements sur dix de tissus de cancer de l'ovaire, le gène OPCML ne fonctionne pas normalement (*BBC News*, 23 juin).
- Mise au point d'une génopuce qui servira à vérifier la présence de variations dans deux gènes et qui aidera ainsi à déterminer la réaction d'un patient à des médicaments (*Reuters*, 25 juin).
- Détermination d'un ensemble de mutations génétiques qui causent la perte progressive de l'audition (*The American Journal of Human Genetics*, vol. 73, n° 5, novembre 2003).
- Constatation du fait que les personnes atteintes d'un certain type de diabète héréditaire non insulino-dépendant réagissent au traitement différemment des personnes atteintes d'autres types de diabète, ce qui signale un lien évident entre la constitution génétique et le traitement des maladies (*The Lancet*, p. 362).
- Mise au point d'une nouvelle manière de fabriquer des protéines humaines à partir de la levure, ce qui pourrait mener à la possibilité de « brasser » des médicaments d'avant-garde en quantités énormes (www.pewaggio.org; *Newsroom*, 29 août; *The Guardian*, 29 août; *Science*, 29 août).



entièrement au stade de la recherche exploratoire. Pour l'heure, les cellules souches hématopoïétique de la moelle osseuse sont les seules qui servent couramment à des fins

Exemples de réalisations en recherche sur les cellules souches en 2003

- Découverte d'un gène « maître » qui se charge presque à lui seul de donner aux cellules embryonnaires leur capacité régénératrice (*Washington Post*, 30 mai).
- Reconnaissance de cellules souches mutantes qui sont peut-être à l'origine de certains cancers (*Science*, 5 septembre).
- Mise au point d'un nouveau système pour produire des cellules souches sans avoir à créer un embryon viable (www.news.bmn.com, 22 septembre).
- Transformation de cellules souches embryonnaires de souris en cellules spermatiques (*Wall Street Journal*, 17 septembre) et, dans le cadre d'une autre étude, en cellules d'œuf (*Associated Press*, 11 décembre).
- Restauration de la sensibilité de patients paralysés, en prélevant des cellules souches dans leur sang et en les réinsérant ensuite dans leur corps (*Gold Coast Bulletin*, 22 novembre).
- Suppression d'un gène pathologique dans les cellules souches d'animaux de laboratoire, ce qui pourrait mener à la possibilité de créer des lignées cellulaires exemptes des gènes qui causent la réaction immunitaire (*Reuters Health Information*, 10 février).
- Création d'un os ayant forme de mâchoire humaine à partir de cellules souches provenant de la moelle osseuse de rats (*Journal of Dental Research*, 1^{er} décembre).

thérapeutiques. Toutefois, de nouvelles découvertes sont signalées presque toutes les semaines et les scientifiques continuent d'étudier des points importants, par exemple les similarités et les différences entre les cellules souches embryonnaires et les cellules souches adultes afin de voir comment celles-ci pourraient être utilisées le plus avantageusement.

L'encadré (à côté) montre certaines recherches qui ont eu cours en 2003 dans des laboratoires et lors d'essais cliniques, un peu partout dans le monde, et il permet aussi de jeter un coup d'œil sur ce que l'avenir pourrait nous réserver.

Recherche sur le clonage. En 2003, quelques espèces se sont ajoutées à la liste des clonages réussis, dont une mule, un cheval et un banteng. Ce dernier, un bœuf sauvage du Sud-Est asiatique, une espèce en péril, a été cloné à partir d'un spécimen congelé tiré d'une bête morte il y a 20 ans. Le cheval est le dernier des principaux animaux d'élevage à être cloné. Certains experts voient là un signe que le clonage passe rapidement du stade du « phénomène possible » à celui d'une « opération courante », ce qui donne encore plus d'urgence au besoin d'aborder les enjeux d'éthique (*Boston Globe*, 8 août). À titre d'exemple, en 2003, de nouveaux doutes ont surgi au sujet de la santé des animaux clonés lorsque des porcs clonés à partir d'animaux adultes sont morts d'une crise cardiaque avant l'âge de six mois (*Animal News Center, Lab News*, 9 septembre).

Bien que le clonage de quelques types de mammifères ait réussi, des centaines de tentatives de clonage des singes ont échoué. Les scientifiques en sont venus à se demander si l'impossibilité de cloner des primates ne viendrait pas de la constitution biologique de leurs œufs, en ce que la première division cellulaire sépare le matériel génétique en deux parts inégales (*BBC News*, 10 avril).

En grande partie, les travaux effectués pour essayer de cloner des animaux transgéniques ont pour objet d'améliorer la santé humaine. À titre d'exemple, en 2003, des chercheurs sud-coréens ont annoncé qu'ils avaient modifié génétiquement des vaches afin de leur donner une résistance à la maladie, et ils ont exhibé quatre veaux clonés qu'ils croyaient capables de résister à la maladie

de la vache folle. Ces quatre veaux et d'autres à naître bientôt seront gardés sous surveillance pendant trois à cinq ans dans un établissement d'essai, au Japon, puisque les symptômes de la maladie de la vache folle se déclarent seulement chez le bétail adulte (*United Press*,



13 décembre; *Edmonton Journal*, 11 décembre). D'autres scientifiques ont réussi à cloner un pourceau miniature modifié de façon à rendre inactifs les gènes causes du rejet immunitaire immédiat, une intervention qui pourrait aider un jour lors des greffes d'organes de porc dans des humains (*New Scientist*, 13 janvier).

Dolly, le premier mammifère créé par clonage, a été euthanasiée en février 2003, à l'âge de six ans, à la suite d'une infection pulmonaire. Selon un communiqué du Roslin Institute, où Dolly est née, cette infection n'est pas rare chez les ovins âgés (quatre à cinq ans) et rien n'indique que le clonage y soit pour quelque chose, mais la mort relativement précoce de la brebis a relancé le débat dans les médias quant à la possibilité du vieillissement précoce des animaux clonés

www.cnews.canoe.ca/CNEWS/Science/2003/02/14/26265-ap.html).



Le clonage animal avance rapidement, mais il reste bien des obstacles à franchir, dont le fait que peu d'embryons survivent au processus de clonage et qu'un grand nombre des survivants qui naissent sont difformes, anormalement gros (un risque commun à tous les cas de fertilisation *in vitro*) et/ou ont d'autres problèmes physiologiques.

Le clonage d'animaux soulève aussi des questions importantes sur le plan de la politique et de la réglementation. Bien des pays sont aux prises avec des problèmes de ce genre, par exemple celui de la salubrité des produits alimentaires tirés d'animaux clonés. En 2003, aux États-Unis, la FDA a conclu provisoirement que le lait et la viande d'animaux clonés pouvaient être consommés sans danger et que les produits alimentaires provenant d'animaux clonés ne devraient pas porter une étiquette explicite à cet effet, du moins tant que ces produits sont considérés aussi salubres que des aliments conventionnels¹³ (*Planet Ark*, 26 juin). La FDA recevra les commentaires du public au sujet de la réglementation du clonage, y compris de l'étiquetage des animaux clonés, au printemps 2004.

13 Tout indique que les États-Unis pourraient permettre dès 2004 la commercialisation de produits alimentaires provenant d'animaux clonés.



Politiques relatives au clonage destiné à la procréation humaine et à des fins thérapeutiques.

La crainte la plus répandue concernant le clonage animal est la possibilité qu'il mène un jour au clonage humain. L'opposition au clonage humain est presque universelle, mais le consensus est beaucoup moins complet quant à l'opposition au clonage thérapeutique.

Biotechnologie et bioterrorisme

- Les vaches Trans Ova, créées à partir de gènes humains, clonées, puis injectées d'agents biologiques tels que l'anthrax, la variole et le botulisme, sont à l'avant-garde des travaux entrepris par les Américains pour se défendre contre des attaques bioterroristes possibles. Les chercheurs espèrent que ces vaches produiront éventuellement des anticorps humains pouvant être administrés comme antidote à la suite d'une attaque biologique (*Chicago Tribune*, 26 août; *CBC News*, 12 septembre).
- En Irlande du Nord, des chercheurs ont trouvé des techniques beaucoup plus rapides d'analyse des empreintes génétiques d'organismes qui pourraient servir d'armes bioterroristes (*Yahoo News*, 10 mars).

En décembre, l'Assemblée générale des Nations Unies a convenu de retarder d'un an les délibérations devant mener à un traité mondial contre le clonage. La presque totalité des 191 États membres favorisent l'interdiction du clonage humain de procréation, mais les États-Unis, le Costa Rica et une cinquantaine d'autres pays, à peu près tous en développement, veulent voir interdire toute forme de clonage qui utilise des embryons humains, y compris le clonage à des fins thérapeutiques. La Grande-Bretagne, la Russie, la Chine, le Japon, la Belgique, la France et l'Allemagne appuient l'interdiction du clonage de bébés, mais veulent que chaque pays garde le droit de décider lui-même de permettre ou d'interdire le clonage humain à des fins de recherche et d'expérimentation médicale. Le délai d'un an veut dire que la question sera à l'ordre du jour de la prochaine session de l'Assemblée générale, qui s'ouvrira en septembre 2004 (*The Montreal Gazette*, 15 décembre; *Associated Press*, 9 décembre).

L'Union européenne est restée divisée, en 2003, sur la question du clonage à des fins thérapeutiques. Le Royaume-Uni a levé son interdiction de la recherche sur les cellules souches à l'aide d'embryons humains, y compris les embryons produits par clonage. L'Allemagne et l'Autriche maintiennent l'interdiction alors que d'autres pays de l'Union européenne n'ont tout simplement aucune réglementation en la matière. En 2003, le Parlement européen a voté en faveur du financement de la recherche sur les cellules souches embryonnaires; ce vote pourrait forcer les pays qui interdisent ce genre de recherche à revenir sur leur décision (*United Press International*, 25 novembre).

Aux États-Unis, la Chambre des représentants a approuvé un projet de loi interdisant toute forme de clonage humain, y compris à des fins thérapeutiques, ainsi que l'importation de thérapies médicales issues du clonage (*New York Times*, 28 février). En France, l'Assemblée nationale a donné son appui à un projet de loi qui fait du clonage humain de procréation un crime contre l'humanité et qui interdit le clonage à des fins thérapeutiques ainsi que d'autres techniques essentielles à la recherche sur les embryons (*Reuters*, 11 décembre). Dans les deux pays, les projets de loi devront être approuvés par d'autres entités gouvernementales avant de prendre force de loi.



Le Territoire de la capitale de l’Australie a aligné sa législation sur celle du pays tout entier en interdisant le clonage et en réglementant la recherche faisant intervenir des embryons humains en trop (*Australian Broadcasting Corporation*, 27 novembre). Au Canada, la Chambre des communes a approuvé, en octobre, une mesure législative interdisant le clonage humain et réglementant la recherche sur les cellules souches (projet de loi C-13). Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie doit tenir des audiences sur le projet de loi au cours de la prochaine session parlementaire, qui s’ouvre en février 2004 (*The Ottawa Citizen*, 15 octobre). En Israël, le gouvernement a accordé une subvention de 15 à 20 millions de dollars à un consortium israélien de thérapie par les cellules souches afin de coordonner les travaux des entreprises, des scientifiques et des centres hospitaliers de recherche locaux qui élaborent des technologies pour la thérapie par les cellules souches (www.worldhealth.net/p/416,4629.html).

2.3 Biotechnologie agricole

Accroissement des terres en cultures GM dans le monde¹⁴

La superficie des cultures GM dans le monde entier a augmenté de plus de 10 p. 100 pour la septième année de suite, pour atteindre un total estimatif de 67,7 millions d’hectares en 2003¹⁵, ce qui veut dire 40 fois plus qu’en 1996. Il faut souligner qu’une part grandissante de cet accroissement (30 p. 100) a lieu dans des pays en développement.

En 2003, 7 millions d’agriculteurs ont fait pousser des cultures GM dans 18 pays répartis sur les cinq continents, mais 99 p. 100 de la superficie totale des cultures GM sont le fait de seulement six pays, à savoir les États-Unis (63 p. 100 du total), l’Argentine (21 p. 100), le Canada (6 p. 100), le Brésil (4 p. 100), la Chine (4 p. 100) et l’Afrique du Sud (1 p. 100). Au Canada, de 2002 à 2003, la superficie des cultures GM a augmenté de 26 p. 100 pour se chiffrer à 4,4 millions d’hectares de colza canola, de maïs et de soja GM. C’est en Chine et en Afrique du Sud que les cultures GM ont le plus augmenté en superficie (33 p. 100) pendant la même période.

14 Les statistiques comprises dans la présente section sont tirées de C. James, « Preview: Global Status of Commercialized Transgenic Crops », *ISAAA Briefs*, vol. 30, International Service for the Acquisition of Agri-biotechnology Applications, Ithaca, N.Y., 2003.

15 Ce chiffre inclut une estimation prudente et provisoire de 3 millions d’hectares de soja GM au Brésil (l’estimation finale pourrait se révéler beaucoup plus élevée). Sans la superficie des cultures GM au Brésil, l’augmentation est de 10 p. 100.



Deux pays, le Brésil et les Philippines, ont approuvé pour la première fois la culture de certains végétaux GM en 2003. Fin septembre, juste avant la saison d'ensemencement, le Brésil approuvait officiellement le soja tolérant aux herbicides, et les Philippines ont semé environ 20 000 hectares de maïs hybrides Bt, des variétés spéciales produisant la même toxine que la bactérie *Bacillus thuringensis* (Bt), qui les protège contre les parasites.

Partout dans le monde, l'aire d'ensemencement des quatre cultures GM commercialisées, à savoir le soja (61 p. 100 de la superficie mondiale totale), le maïs (23 p. 100), le coton (11 p. 100) et le colza canola (5 p. 100) a augmenté. La tolérance aux herbicides et la résistance aux insectes demeurent les caractéristiques les plus recherchées des cultures GM.

Selon les prévisions, les cultures GM devraient couvrir à peu près 100 millions d'hectares dans 25 pays ou plus d'ici 2005, et être adoptées de plus en plus par les petits exploitants agricoles des pays en développement. Tout indique que la valeur marchande mondiale des cultures GM, estimée entre 4,5 et 4,75 milliards de dollars américains en 2003, atteindra 5 milliards ou plus en 2005¹⁶.

Cultures GM dans les pays en développement

En 2003, au Royaume-Uni, le Nuffield Council on Bioethics a rendu public un rapport intitulé *The Use of Genetically Modified Crops in Developing Countries : A Follow-up Discussion Paper*, dans lequel il passe en revue les réalisations récentes en matière de science, de réglementation et de politique concernant le recours aux cultures GM dans les pays en développement. Le Conseil évalue aussi les possibilités offertes par la technologie pour rehausser l'efficacité de l'agriculture dans les conditions difficiles qui règnent souvent dans ces pays (www.nuffieldbioethics.org/).

L'une des études de cas mentionnées dans le rapport a trait au coton Bt qui est cultivé en Chine et en Afrique du Sud et qui, selon les observateurs, permet une lutte antiparasitaire plus efficace et plus sélective et une réduction de la quantité de pesticide à appliquer, atténue la dégradation de l'environnement, est meilleur pour la santé des ouvriers agricoles et accroît les profits des exploitants.

La carence en vitamine A est un problème de santé publique dans 118 pays, surtout en Afrique et en Asie du Sud-Est. Elle est la cause d'une cécité évitable chez les enfants et augmente le

¹⁶ La valeur marchande des cultures transgéniques mondiales est basée sur le prix de vente des graines transgéniques, auquel on ajoute ensuite les droits de technologie applicables.



risque de maladie et de mort par infection grave. Chez les femmes enceintes, la carence en vitamine A cause la cécité crépusculaire et il est possible qu'elle accroisse le risque de mortalité maternelle (www.who.int/nut/vad.htm). Le Golden Rice Network, un organisme regroupant des chercheurs de l'Inde, de la Chine, de l'Indonésie, du Vietnam, du Bangladesh, des Philippines et de l'Afrique du Sud, effectue des recherches sur un riz jaune pâle appelé « riz doré » qui, selon ses promoteurs, pourrait atténuer sensiblement ces problèmes. Une souche expérimentale de ce riz existe en laboratoire depuis 2000, mais les essais en champ sont retardés dans les pays membres du réseau à cause de la difficulté à obtenir l'approbation des organes de réglementation (www.nuffieldbioethics.org/).

La African Agricultural Technology Foundation, organisme sans but lucratif dont les bureaux se trouvent à Nairobi, au Kenya, cherche à répondre aux besoins des agriculteurs pauvres en ressources de l'Afrique subsaharienne. En remplissant sa mission qui consiste à promouvoir la sécurité alimentaire et à réduire la pauvreté, cette fondation acquiert des technologies auprès de leurs propriétaires, par le biais de licences libres de redevance ou d'ententes, ainsi que le matériel et le savoir connexes afin que les agriculteurs africains puissent s'en servir. En outre, cette fondation conclut des partenariats avec des institutions en vue d'adapter la technologie agricole au contexte africain et met en œuvre d'autres initiatives visant à offrir des solutions technologiques possibles aux agriculteurs (www.aftechfound.org/).

Science

En juin 2003, le Conseil international des unions scientifiques faisait paraître un rapport présentant la synthèse de plus de 50 comptes rendus d'examens, publiés entre 2000 et 2003, dans lesquels les auteurs évaluaient les risques et les avantages de l'application de nouvelles découvertes génétiques à l'alimentation et à l'agriculture. Ces examens, commandés par des académies nationales de sciences, des gouvernements, des organismes internationaux et des groupes privés, et portant sur divers aspects de la génétique moderne, ont mobilisé une quantité considérable de compétences scientifiques de par le monde. La synthèse publiée par le Conseil présente, pour la première fois, une évaluation comparée des conclusions des scientifiques. L'étude se fondait sur cinq grandes questions : Qui a besoin des aliments GM? Les aliments GM sont-ils salubres? Les aliments GM sont-ils nuisibles pour l'environnement? La réglementation des aliments GM est-elle adéquate? Les aliments GM sont-ils nuisibles pour le commerce? Le rapport en vient aux conclusions très générales suivantes : il existe une demande mondiale d'aliments en plus grande quantité, moins coûteux et de meilleure qualité; les aliments GM vendus sur le marché aujourd'hui sont salubres; les effets des aliments GM sur l'environnement pourront être positifs ou négatifs et tout dépendra, en grande partie, de l'application génétique, du système agricole et du contexte de l'application; tous conviennent que les



régimes de réglementation doivent être transparents, basés sur des faits scientifiques et faire intervenir la participation du public, et que les évaluations de salubrité doivent se faire au cas par cas; et, finalement, les incidences des aliments GM sur le commerce prennent de plus en plus d'importance et il faut établir des normes scientifiques, convenues à l'échelle internationale, afin de permettre le commerce des aliments et autres produits GM. La documentation complète sur cette étude est affichée au site Web du Conseil à www.icsu.org.

Au Royaume-Uni, la Royal Society signale que les cultures GM actuelles font courir des dangers très faibles à la santé humaine, mais que celles de l'avenir pourraient fort bien poser des défis accrus à la gestion des risques. Elle a aussi constaté que le problème le plus important causé par la génération actuelle de cultures GM tient à ses effets nuisibles possibles sur les espèces sauvages vivant sur les terres agricoles. Cette question est à l'étude au Royaume-Uni dans le cadre du projet Farm Scale Evaluations (www.gmsciencedebate.org.uk/background/pn210703.htm).

Étiquetage

Au Canada, le 8 septembre 2003, le Conseil canadien de la distribution alimentaire et le Comité chargé d'élaborer une norme sur l'étiquetage volontaire des aliments issus ou non issus du génie génétique ont annoncé leur approbation consensuelle d'une norme volontaire. Le Comité, qui s'exprime au nom d'une population représentative de consommateurs, de producteurs, d'universitaires et de groupes d'intérêt général tels des gouvernements (par exemple six ministères fédéraux), travaille à l'élaboration de la norme depuis novembre 1999. Le Comité d'assurance du processus de l'Office des normes générales du Canada a remis une version de la nouvelle norme au Conseil canadien des normes afin de la faire approuver comme norme nationale.

Le gouvernement britannique envisage de forcer les entreprises de biotechnologie à utiliser des codes ADN à barres pour marquer les produits contenant des organismes GM. En février, le National Institute of Agricultural Botany, de Cambridge (Royaume-Uni), s'est vu accorder un brevet relativement à une technique de détection de l'ADN modifié, laquelle permettrait aux responsables de la réglementation de retracer plus facilement les aliments GM ou de repérer les cultures qui ont été contaminées par des organismes transgéniques. La technique en question consisterait à ajouter à tous les organismes GM une même séquence spéciale d'ADN, peu importe de quelles autres manières ces organismes ont pu être modifiés. Ainsi, un simple et unique test d'ADN permettrait de déterminer si un produit est génétiquement modifié en vérifiant s'il contient de l'ADN intact. Étant donné qu'elle ne coderait aucune protéine, la séquence d'ADN ajoutée n'altérerait en rien les propriétés d'un végétal (*New Scientist*, 13 février). Parallèlement, en Chine, des scientifiques ont mis au point un dispositif de détection des



produits GM qui opère plus rapidement (50 minutes) que les autres moyens semblables. En Chine, l'étiquetage explicite de tous les produits GM ou contenant des ingrédients GM est obligatoire (*Xinhua News Agency*, 8 décembre).

Réglementation

Les exploitants agricoles du Canada et des États-Unis ont pris des mesures, en 2003, afin de bloquer l'approbation possible du blé Roundup Ready de Monsanto par leurs organes de réglementation respectifs¹⁷. Au Canada, en avril, la Commission canadienne du blé a pressé le gouvernement fédéral d'ajouter une analyse coût-avantage à l'évaluation du blé qui s'effectue déjà pour en mesurer la valeur nutritive comme aliment destiné aux humains et aux animaux et les effets sur l'environnement. En mai, la Commission a demandé à la Monsanto de retirer volontairement sa demande d'évaluation des risques pour l'environnement, qui est à l'étude à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). De plus, Le Conseil des Canadiens a fait alliance avec le Syndicat national des cultivateurs pour lancer une campagne contre le blé Roundup Ready, et les militants de Greenpeace ont protesté devant un établissement gouvernemental de recherche agricole, au Manitoba, où se fait la culture du blé GM (*Planet Ark*, 9 juin). Aux États-Unis, des groupes d'agriculteurs et de consommateurs ont saisi d'un recours le ministère fédéral de l'Agriculture afin d'exiger que le gouvernement étudie les incidences économiques du blé GM et qu'il cesse toute promotion du blé GM avant d'avoir déterminé les effets, nuisibles ou non, de sa commercialisation sur les exportations¹⁸.

En 2003, l'ACIA et Santé Canada ont entamé un projet pilote visant à donner plus de transparence à la réglementation des cultures et aliments non conventionnels pour humains et pour animaux (www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/subs/sublistf.shtml). Dans le cadre de ce projet, le public sera informé par Internet de toute nouvelle demande visant ces produits et aura accès à la liste des études scientifiques dont ces produits ont fait l'objet.

Réglementation du poisson GM

Aucun poisson GM n'est approuvé au Canada pour usage commercial. Jusqu'à maintenant, l'autorité fédérale de réglementation, Santé Canada, n'a reçu aucune demande officielle d'évaluation ou d'approbation préalable à la mise en marché de poisson GM ou de produits alimentaires issus de poisson GM. Santé Canada est en voie de réviser ses Lignes directrices sur les aliments nouveaux et d'élaborer des directives précises pour l'évaluation de la salubrité alimentaire du poisson GM.

Aux États-Unis, un rapport de recherche de la Pew Initiative on Food and Biotechnology déclare que les règles actuelles ne permettent peut-être pas à la FDA de considérer les risques environnementaux du poisson GM et que la FDA n'a pas les compétences voulues pour réglementer le poisson GM (*New York Times*, 15 janvier). En 2003, une entreprise américaine a demandé à la FDA d'approuver un saumon GM appelé « AquAdvantage » qui atteint son poids maximum en 18 mois seulement. Toujours en 2003, une autre entreprise a dévoilé ses plans visant à commercialiser un poisson zèbre tropical dans lequel on a inséré un gène d'anémone de mer afin de le rendre d'un rouge fluorescent. Le gouvernement américain a refusé de réglementer ce poisson zèbre parce qu'il n'est pas destiné à l'alimentation et qu'il ne menace en rien les approvisionnements alimentaires (*The Montreal Gazette*, 23 novembre; *International Herald Tribune*, 10 décembre).

17 En décembre 2002, la Monsanto a demandé à l'Agence canadienne d'inspection des aliments de permettre la mise en circulation du blé GM ainsi que son utilisation comme fourrage pour le bétail. Un examen distinct de la salubrité du blé est en cours d'évaluation à Santé Canada. Si le blé GM est approuvé, il pourrait être en vente sur marché dès 2004. Cependant, la Monsanto a promis de ne pas le mettre en circulation avant que ne soit instauré un système de manutention séparée, qu'on ait trouvé les moyens de payer pour ce système et que le blé GM ait été accepté par le marché agricole. En outre, il faudra donner aux agriculteurs la formation nécessaire pour pouvoir utiliser les graines sans les propager dans les champs avoisinants, et établir des normes de taux acceptable de blé GM dans les expéditions de blé naturel (*Life Sciences Network*, 9 janvier; www.Monsanto.co.uk/news/ukshowlib.phtml?uid=6932).

18 Une étude réalisée à l'Iowa State University conclut que si les États-Unis autorisent l'utilisation du blé GM de Monsanto dans le pays, l'industrie américaine du blé pourrait perdre de 30 à 50 p. 100 de son commerce extérieur de blé de printemps. Plusieurs importateurs ont prévenu l'industrie américaine qu'ils iraient s'approvisionner ailleurs si les États-Unis permettaient la culture du blé GM (*Planet Ark*, 13 mars).



La participation des entreprises au projet est volontaire. Le premier affichage sur Internet, le 1^{er} décembre, concernait la Dow AgroSciences Canada Inc. et sa demande de dissémination dans l'environnement et d'utilisation comme aliment pour humains et pour animaux d'un maïs GM afin de le rendre plus résistant aux insectes. Le projet pilote concorde avec les avis donnés au gouvernement par le CCCB et par la Société royale du Canada dans leurs rapports respectifs sur la réglementation des aliments GM. L'ACIA a posé les règles régissant le déroulement de chaque essai au champ de cultures GM et elle surveille les essais pour s'assurer que toutes ces règles sont respectées.

D'après les statistiques de l'ACIA, de 1999 à 2003, il s'est effectué au Canada 1 541 essais autorisés au champ en milieu confiné et 132 de ces essais (8,56 p. 100) ont eu des problèmes de conformité pendant la première saison de croissance, la plupart du temps à cause d'une distance insuffisante par rapport à des espèces apparentées ou encore d'un défaut des trappes à pollen (des dispositifs servant à enlever la charge de pollen contenue dans les corbeilles à pollen des abeilles à l'arrivée). Tous ces problèmes ont pu facilement être corrigés sans que l'on puisse déceler quelque dommage que ce soit à l'environnement ou aux approvisionnements alimentaires pour les humains ou les animaux.

Toujours selon l'ACIA, sur les 205 essais au champ de cultures GM réalisés en 2003, 138 l'ont été par des entreprises et 36, par des universités.

Le ministère de l'agriculture des États-Unis a aussi fait un pas vers la transparence en rendant public, pour la première fois, le nombre d'infractions aux règlements dont l'industrie de la biotechnologie s'est rendue coupable à l'occasion d'essais au champ de culture GM. Les statistiques montrent que les entreprises de biotechnologie et les chercheurs des universités ont enfreint 115 fois, depuis 1990, les règlements américains visant l'ensemencement expérimental de cultures GM au champ. Sur les 7 400 essais au champ autorisés pendant cette période, cela fait moins de 2 p. 100. Le Ministère a déclaré qu'il considérait la plupart de ces cas comme des infractions mineures, par exemple matériel agricole mal nettoyé ou isolement insuffisant entre les cultures GM et les cultures conventionnelles, et qu'aucune d'entre elles n'avait nui en quelque façon à l'agriculture traditionnelle, aux disponibilités alimentaires ou à l'environnement. Des groupes de consommateurs et de protection de l'environnement se sont dits convaincus qu'un grand nombre d'infractions ne sont pas signalées parce que le Ministère manque de ressources et de personnel (*Reuters*, 30 octobre). Par ailleurs, des statistiques gouvernementales diffusées antérieurement (*USA Today*, 11 septembre) montrent que 21 p. 100 des exploitations agricoles de 10 États du Midwest, qui cultivent du maïs génétiquement modifié de manière à produire ses propres pesticides, n'obéissaient pas aux règlements fédéraux en



matière d'ensemencement, c'est-à-dire que 15 p. 100 de ces agriculteurs n'avaient pas semé de maïs conventionnel, tel que prescrit, et que 6 p. 100 d'entre eux n'en avaient pas semé suffisamment.

En mars, le gouvernement des États-Unis a annoncé qu'il instaurait des règles plus rigoureuses pour les cultures GM produisant des substances pharmaceutiques ou chimiques industrielles. Selon ces nouvelles règles, les parcelles d'essai doivent être inspectées cinq fois par an, plutôt qu'une seule, des distances plus grandes doivent être respectées entre les cultures vivrières et les parcelles d'essai, et chaque exploitation doit se munir d'installations de stockage séparées ainsi que de matériel séparé pour l'ensemencement et la récolte. Une autre règle, visant le maïs et autres cultures génétiquement modifiés en vue de fabriquer des produits industriels, stipule que les entreprises de biotechnologie doivent obtenir des permis fédéraux de culture et de manutention de produits agricoles industriels (*New York Times*, 7 mars). Des règlements semblables étaient déjà en vigueur pour les cultures GM destinées à la production de vaccins et autres produits pharmaceutiques.

Économie

Une étude coûts-avantages des cultures GM effectuée au Royaume-Uni par les stratèges du bureau du Cabinet en arrive à la conclusion que les cultures GM existantes pourraient offrir certains avantages aux agriculteurs du pays sur le plan du coût et de la commodité, mais que, pour le Royaume-Uni dans son entier, les avantages seraient probablement limités, au moins à court terme, pour la simple raison que peu de ces cultures conviennent au contexte national et que les produits eux-mêmes ne font pas l'objet d'une demande intéressante de la part des consommateurs. Les auteurs de l'étude ont aussi constaté qu'il pourrait y avoir quelques avantages à tirer des cultures GM, mais que le rapport global coûts-avantages dépendra de l'attitude de la population et de la capacité du système de réglementation à gérer les incertitudes (www.pm.gov.uk/output/page4127.asp).

Aux États-Unis, un rapport de recherche préparé à l'intention du Council of Biotechnology Information signale que la moitié des 40 milliards de dollars des cultures de maïs, de soja, de coton et de colza canola produites en 2002 est attribuable aux variétés GM. Le rapport indique aussi qu'au cours des deux années précédentes, 40 universités et 35 entreprises ont effectué l'essai au champ de 100 nouvelles cultures biotechnologiques à caractéristiques non conventionnelles, notamment une variété de maïs à profil nutritionnel amélioré pouvant servir à l'alimentation des animaux et un type de blé mieux armé pour survivre à la sécheresse (<http://www.apec.umn.edu/faculty/frunge/plantbiotech.pdf>).



Environnement

Le projet Farm Scale Evaluations, au Royaume-Uni, qui a pour but d'étudier trois cultures GM (maïs, betterave et colza oléagineux) tolérantes aux herbicides et les effets de ces cultures sur les espèces sauvages des habitats agricoles, a produit des résultats discutables. Les espèces sauvages ont souffert dans certains champs de cultures GM et prospéré dans d'autres. Les chercheurs ont comparé des cultures GM et des cultures conventionnelles de chacun des trois végétaux, ont fait pousser ces cultures côte à côte, les ont vaporisées d'herbicides différents et ont surveillé les espèces sauvages vivant dans les champs¹⁹. Les résultats du projet ont été transmis au comité consultatif sur la dissémination dans l'environnement, qui donnera son avis au gouvernement sur les constatations et sur ce qu'elles impliquent. Le gouvernement se basera ensuite sur ces conseils pour arrêter sa position quant à savoir si ces cultures devraient, ou non, être approuvées pour l'exploitation commerciale dans l'Union européenne (*Dow Jones*, 16 octobre).

Les médias ont fait état de deux accidents environnementaux aux États-Unis en 2003. D'abord, des traces de cultures GM ont été découvertes dans du blé alors que la mise en circulation du blé GM n'est pas approuvée en Amérique du Nord. Il semble que la contamination se soit produite pendant l'entreposage et le transport (*Planet Ark*, 3 juin). Le deuxième cas a trait à l'élimination mal faite, par l'University of Illinois, de 400 porcelets nés de truies transgéniques. Il y a risque que ces porcelets aient pu ainsi être introduits dans la chaîne alimentaire, mais, même dans l'affirmative, les chercheurs jugeaient improbable qu'il y ait eu risque pour la santé humaine²⁰ (*United Press International*, 5 février).

Accords internationaux

Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques est entré en vigueur le 11 septembre 2003. C'est la première convention internationale régissant le mouvement transfrontières d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie. Le Protocole met en place un ensemble harmonisé de règles et de procédures internationales conçues dans le but de veiller à ce que les pays disposent des renseignements dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées avant d'accepter d'importer des organismes vivants modifiés, et à ce que

19 Les observateurs ont noté la présence plus fréquente d'insectes à l'intérieur et autour des cultures conventionnelles, à cause des mauvaises herbes plus abondantes pour offrir nourriture et protection, et aussi à cause de la présence de quantités plus abondantes de graines de mauvaises herbes, une source importante de nourriture pour certains animaux, dans les cultures conventionnelles de betterave et de colza oléagineux que dans les cultures GM de même type. Par contre, il y avait plus de mauvaises herbes à l'intérieur et autour des cultures de maïs GM tolérantes aux herbicides, plus de papillons et d'abeilles à certains moments de l'année et plus de graines de mauvaises herbes. Les écologistes ont critiqué l'étude pour sa portée trop étroite et son utilisation de l'herbicide Atrazine, que le gouvernement a décidé d'interdire graduellement, sur les cultures conventionnelles (*Dow Jones*, 16 octobre).

20 La FDA a fait parvenir des lettres aux universités pour les informer que toute recherche faisant intervenir du bétail GM devait lui être signalée et que les plans d'élimination des animaux GM devaient être documentés, mais la FDA n'a aucune politique officielle réglementant la recherche sur des animaux GM d'espèces de consommation courante (*USA Today*, 18 mai).



les expéditions d'organismes vivants modifiés soient accompagnées des documents d'identification pertinents. Le Canada n'a pas encore ratifié la convention, car il attend que soit précisé le mode de mise à exécution de certaines de ses dispositions (www.biodev.org/).

Le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies a tenu sa quatrième et dernière réunion à Yokohama, au Japon, du 11 au 14 mars 2003. Créé en 1999 et investi d'un mandat de quatre ans, le Groupe de travail avait pour mission de se pencher sur les préoccupations de certains groupes au sujet des aliments GM. À la réunion de mars, le Groupe de travail a mis la dernière main à un document intitulé *Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné*, tenu une discussion finale sur le dépistage et la traçabilité des produits et formulé des recommandations quant aux travaux futurs du Codex au sujet des aliments issus de la biotechnologie moderne, au cas où la Commission du Codex alimentarius déciderait de continuer de s'intéresser à ce sujet. Le Groupe de travail avait déjà produit deux autres documents, à savoir un *Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes* et un *Avant-Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné*. La Commission du Codex alimentarius a adopté les trois documents à sa 26^e séance, en juin et juillet 2003.

La 31^e séance du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées a eu lieu à Ottawa, du 28 avril au 2 mai, et quelque 205 délégués provenant de 38 pays membres et de 30 organismes internationaux y ont participé. Le Comité a poursuivi son travail en vue d'en arriver à une norme internationale d'étiquetage en étudiant un certain nombre de questions en cours, dont celle des définitions. Avant la séance, le Canada a présenté un document de discussion décrivant une démarche qui permettrait d'accélérer le travail du Comité sur les éléments qui font déjà l'objet d'un consensus international. Le Comité a décidé de créer un groupe de travail et de le charger d'élaborer des options pour la gestion de cet article à l'ordre du jour. Le groupe de travail en question s'est réuni à Calgary en octobre et les options qu'il a élaborées seront étudiées par le Comité lors de sa réunion à Montréal, du 10 au 14 mai 2004.

En décembre, une commission d'experts en alimentation de l'Union européenne a rendu une décision partagée relativement à l'autorisation d'importer un produit GM, le maïs BT11. L'affaire a alors été transférée aux ministres de l'Agriculture de l'Union européenne, qui tiendront un vote au sujet de la demande au début de 2004. C'était la première fois depuis 1998 que l'Union européenne envisageait d'approuver un nouvel aliment pour humains ou animaux issu de la biotechnologie; à ce moment-là, le bloc avait imposé un moratoire sur les produits GM. Plus tôt en 2003, les États-Unis, le Canada et quelques autres pays ont demandé à l'Organisation mondiale du commerce de juger illégal le moratoire en question.



En 2003, le Brésil a décidé d'autoriser la culture et la vente de soja GM. En septembre, le Congrès brésilien a accepté un décret présidentiel permettant aux agriculteurs du pays de semer des graines de soja GM produites par la multinationale Monsanto. Le décret, que le Sénat n'avait pas encore approuvé en décembre, restreint effectivement la culture du soja GM à l'État du Rio Grande do Sul. Il permet aux fermiers qui ont déjà des graines GM, et seulement à eux, de les semer, et interdit la vente de ces graines aux agriculteurs des autres États. Les agriculteurs autorisés doivent signer une entente avec le gouvernement par laquelle ils assument la responsabilité financière de tout dommage que pourrait subir l'environnement à cause des graines GM (*Associated Press*, 20 décembre; *Corn and Soybean Digest*, 1^{er} novembre; *Economist Intelligence Unit*, 25 novembre). En juin, dans une tentative pour réclamer des profits perdus en raison de l'utilisation illicite de ses graines au Brésil, la Monsanto a exigé que les exportateurs signent des accords de licence et paient des redevances²¹ (*Associated Press*, 13 juin). Le conflit a perduré toute l'année 2003 et on en est arrivé à une résolution partielle en janvier 2004 lorsque les coopératives d'État et la Monsanto ont annoncé que le secteur agricole du Rio Grande do Sul avait accepté de payer des redevances (*Reuters*, 28 janvier 2004). Selon les deux parties, le taux de redevance fait toujours l'objet de discussions.

Au Royaume-Uni, le rapport *GM Nation?*, rendant compte d'un vaste sondage d'opinion publique et remis au gouvernement en septembre, révèle que la population du pays est généralement mal à l'aise face aux aliments GM, n'appuie à peu près pas la commercialisation hâtive des cultures GM, se méfie du gouvernement et des grandes entreprises qui se mêlent de modification génétique et, dans l'ensemble, veut être mieux renseignée et demande qu'il se fasse plus de recherches sur ces aliments (www.gmpublicdebate.org/ut_09/ut_9_6.htm).

2.4 Protection de la vie privée et des renseignements génétiques

Le Comité de coordination des sous-ministres adjoints chargé de la biotechnologie a fait exécuter une étude de l'opinion publique sur des questions touchant la protection de la vie privée et des renseignements génétiques. Le sondage a eu lieu en février²² et ses résultats tracent un portrait complet des opinions des Canadiens sur des questions telles que les tests génétiques,

21 La Monsanto ne fait pas payer de redevances dans les pays où ses graines sont légales, mais vend des licences aux vendeurs de graines, lesquels font payer le prix de leur licence par les agriculteurs qui achètent ces graines.

22 L'étude, réalisée par Pollara Research et par Earncliffe Research and Communications, a comporté un sondage par téléphone auprès de 1 200 Canadiens et deux groupes de réflexion. Le rapport, intitulé *Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection*, est affiché au site Web www.biotech.gc.ca. Le Secrétariat canadien de la biotechnologie met en œuvre, depuis 1999, un vaste programme de suivi de l'opinion publique et a déjà parrainé 10 sondages et plus de 75 groupes de réflexion. La huitième vague de recherche, achevée en mars 2003, comprenait pour la première fois une étude transnationale des attitudes de la population à l'égard de la biotechnologie au Canada et aux États-Unis. Tous les rapports de ces recherches sont affichés au site Web www.biotech.gc.ca.



l'accès et la confidentialité des données et les biobanques. Il en ressort les trois impressions générales suivantes :

- Les Canadiens n'ont pas encore réfléchi profondément aux incidences que les données génétiques personnelles pourraient avoir sur la vie privée.
- Les données génétiques sont généralement perçues de la même manière que les renseignements personnels sur la santé, mais bien des gens les voient comme plus fondamentalement personnelles et susceptibles de mener à des abus.
- Dans l'ensemble, la plupart des gens croient qu'ils ont plus à gagner qu'à perdre à être mieux au courant de leurs propres données génétiques.

La protection des renseignements génétiques contre une divulgation ou une utilisation abusive, pouvant mener à la discrimination, est un élément clé à prendre en compte pour concrétiser les bienfaits de la recherche en génétique sur la santé. Peu de pays occidentaux sont dotés de lois visant directement la protection des renseignements génétiques et la discrimination, mais les pressions dans cette direction vont s'intensifiant, surtout aux États-Unis²³.

La capacité des chercheurs à réaliser d'immenses projets de recherche en génétique démographique, faisant intervenir la collecte de centaines de milliers de prélèvements génétiques humains et leur stockage dans des biobanques, offre des avantages importants sur le plan de la santé et des soins de santé, mais elle n'en soulève pas moins de graves inquiétudes pour la protection de la vie privée. Plusieurs grandes études de génétique démographique sont déjà en cours ou en sont au stade de la discussion et de la planification. En 2003, par exemple, l'université Howard (États-Unis) a fait connaître ses plans visant la mise sur pied de la première cueillette exhaustive d'ADN d'Afro-Américains. L'université veut ainsi arriver à mieux comprendre les profils de santé de ce groupe démographique où l'on trouve des taux relativement plus élevés de diabète, d'hypertension et de cancer de la prostate que chez les Américains d'ascendance européenne et chez les Africains (*Washington Post*, 28 mai).

Le Canada aussi envisage actuellement de lancer une vaste étude de génétique démographique qui pourrait commencer dès 2005. Cette « Initiative sur la santé des Canadiens à tous les stades de la vie », qui en est encore aux étapes de la planification, effectuerait le suivi de la santé de 30 000 bébés de tout le Canada pendant une période prédéterminée. Le projet comporterait des tests psychométriques administrés très tôt aux enfants, afin d'évaluer leur

23 En 2003, le Comité du Sénat des États-Unis sur la santé, l'éducation, le travail et les pensions a approuvé à l'unanimité, six ans après son dépôt initial, un projet de loi interdisant aux employeurs et aux assureurs toute discrimination fondée sur la constitution génétique d'une personne (*New York Times*, 21 mai).



développement intellectuel, affectif et social, et aussi des mesures détaillées de leur environnement. L'étude proposée est de beaucoup moins grande envergure que bien d'autres de type semblable, par exemple, le projet UK Biobank au Royaume-Uni, qui prévoit un demi-million de participants, et le projet du génome en Estonie, auquel prendront part environ 1 million de personnes, c'est-à-dire à peu près les trois quarts de la population du pays²⁴.

Le 25 mars, le Comité des sciences et de la technologie de la Chambre des communes du Royaume-Uni a émis un rapport d'évaluation des travaux du Medical Research Council (MRC), dans lequel il adresse des critiques à l'endroit des pratiques de financement et de planification en usage au MRC, surtout en ce qui a trait au projet UK Biobank. Le Comité affirme notamment que le projet est une initiative purement politique et n'a pas l'appui nécessaire du milieu de la recherche, et que les consultations à son sujet étaient conçues dans le but de trouver des fonds plutôt que dans celui d'édifier un consensus relativement aux objectifs et aux méthodes du projet. En juin 2003, le gouvernement du Royaume-Uni a répondu aux critiques du Comité en disant que, tout en reconnaissant les défis à relever par le MRC et la nécessité d'apporter certaines améliorations, il convenait de rappeler que les stratégies de recherche du MRC étaient élaborées et exécutées en consultation avec tout un éventail d'organismes, et que l'idée d'une biobanque était venue au départ des scientifiques appartenant à ces organismes²⁵.

En mai 2003, se trouvant au bord de la faillite, la société américaine ADN Sciences Inc. a vendu presque tous ses actifs, y compris la biobanque Gene Trust, à la société Genaisance Pharmaceuticals. Cette dernière dit n'avoir pas l'intention de continuer à exploiter le Gene Trust, mais toute l'affaire soulève plusieurs questions juridiques et éthiques quant au stockage de prélèvements génétiques et met en évidence le devoir des entreprises de faire appel à des stratégies légales défensives pour empêcher que des biobanques soient bradées à titre d'actifs en cas de difficultés financières ou dans le cadre d'une procédure de faillite²⁶.

24 Lorraine Sheremeta, *Les biobanques au Canada : Questions éthiques, juridiques et sociales*, un rapport de synthèse préparé à l'intention du CCCB.

25 *Ibid.*

26 *Ibid.* Les biobanques du genre de celle que le Canada envisage actuellement feront moins problème parce que les participants seront informés des usages éventuels de leurs prélèvements et pourront donc y consentir ou refuser. Il reste cependant une incertitude marquée quant à la mesure dans laquelle les patients sont habilités, sur les plans du droit et de l'éthique, à consentir à des utilisations futures imprévues, et quant à la légalité du consentement parental dans le contexte de la recherche.



2.5 Brevetage des gènes et accès aux soins de santé²⁷

Dans tous les pays industrialisés, les bureaux des brevets accordent des droits de brevet sur des séquences d'ADN, sur leur utilisation et sur les méthodes élaborées pour fabriquer ou isoler les séquences d'ADN. Si la question du brevetage des séquences d'ADN a été réglée par les bureaux des brevets, la controverse n'en continue pas moins de régner quant à la sagesse et aux incidences d'un tel brevetage. L'une des grandes préoccupations en cette matière a trait aux répercussions de l'octroi de brevets de ce genre dans les domaines de la santé et de l'agriculture.

Certains pays et organismes internationaux et certaines provinces canadiennes sont en train d'étudier divers aspects des brevets sur les séquences d'ADN, surtout dans le domaine des soins de santé. En janvier, le gouvernement de l'Ontario a rendu public un document intitulé *Les services de génétique en Ontario : Cartographier l'avenir*, dans lequel est souligné le besoin de revoir le fonctionnement du système de brevetage à la lumière des enjeux particuliers soulevés par le brevetage des gènes (www.health.gov.on.ca/english/public/pub/ministry_reports/geneticsrep02/report_e.pdf).

En janvier, les pressions exercées sur le gouvernement du Canada se sont intensifiées pour que celui-ci modifie sa législation sur les brevets afin d'empêcher les entreprises privées de faire breveter des gènes humains après que l'Ontario eût annoncé sa décision d'élargir sa pratique de tests génétiques de dépistage du cancer du sein malgré les menaces de poursuite de la part de la société Myriad Genetics Inc., de l'Utah, qui est propriétaire des brevets canadiens sur des gènes particuliers de mutation appelés BRCA1 et BRCA2. Myriad Genetics détient aussi un brevet relativement à la méthode qui sert à diagnostiquer la prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire. Le Québec, le Manitoba et l'Alberta offrent aussi le dépistage génétique de ces cancers en dépit du risque de poursuites en justice. La Colombie-Britannique a suspendu son programme de dépistage l'an dernier après avoir reçu des menaces de Myriad Genetics (*Edmonton Journal*, 10 janvier).

²⁷ Les renseignements contenus dans la présente section sont tirés du rapport de Richard Gold, *Les brevets en génétique et la santé — Débats récents sur la politique officielle*, rédigé pour le CCCB.



Le gouvernement de l'Australie a pris la tête du mouvement en ce qui concerne l'étude des liens entre les brevets sur des séquences d'ADN et les systèmes de soins de santé. À sa demande, la Australian Law Commission procède à un examen en profondeur des incidences des lois et pratiques actuelles de brevetage, y compris l'octroi de licences, dans le contexte des gènes, de la génétique et des technologies connexes sur la recherche, l'industrie de la biotechnologie et la prestation rentable de soins de santé en Australie²⁸. La Commission doit remettre son rapport au gouvernement d'ici juin 2004.

Ces inquiétudes ont amené les responsables de la politique officielle à s'intéresser à la façon dont les détenteurs de brevets utilisent leurs brevets et, en particulier, au degré relatif de facilité ou de difficulté qu'il y a à obtenir des licences à prix raisonnable. Les chercheurs qui se sont penchés sur la question des liens entre les brevets sur des séquences d'ADN et les systèmes de soins de santé sont d'avis qu'il faudra probablement apporter certains correctifs à la situation, par exemple en émettant des directives non exécutoires, en réformant les mesures législatives ou en usant de ces deux moyens à la fois.

²⁸ *Terms of Reference : Intellectual Property Rights Over Genetic Materials and Genetic Related Technologies*, accessible en ligne à <http://www.alrc.gov.au/inquiries/current/patenting/terms.htm>.



LE SECTEUR CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE²⁹

En 2002, le secteur de la biotechnologie au Canada comptait 417 sociétés publiques et privées et près de 7 800 employés, soit une augmentation de 11 p. 100 par rapport aux niveaux d'emploi de 2001. À la fin de 2002, le Canada n'était dépassé que par les États-Unis pour le nombre d'entreprises de biotechnologie.

Les entreprises canadiennes de biotechnologie concentrent surtout leur activité dans le domaine thérapeutique (58 p. 100); viennent ensuite l'agriculture, l'hygiène vétérinaire et l'aquiculture (15 p. 100 en tout); la génomique, la protéomique et la bio-informatique (12 p. 100); l'environnement (4 p. 100); le diagnostic (4 p. 100); et les autres applications (4 p. 100).

Le secteur canadien de la biotechnologie est réparti dans toutes les régions du pays. Les provinces aux plus grands nombres d'entreprises sont le Québec (151), l'Ontario (115) et la Colombie-Britannique (71). Ces trois provinces et l'Alberta mènent dans le domaine des soins de santé, la Saskatchewan est chef de file mondial en biotechnologie agricole et les provinces de l'Atlantique excellent en aquiculture, en foresterie et en biodiversité.

En 2002, les entreprises canadiennes de biotechnologie cotées en bourse ont déclaré des revenus annuels de plus de 1,4 milliard de dollars américains, soit une hausse de 44 p. 100 par rapport à 2001.

Le nombre de nouvelles entreprises de biotechnologie au Canada n'a pas cessé de grossir pendant toute l'année 2002 et durant les années ultérieures, en raison de quelques facteurs clés dont le financement gouvernemental de diverses installations de recherche; de généreux programmes fédéral et provinciaux de crédits d'impôt remboursables à la recherche-développement; et un accès relativement facile à des capitaux de démarrage para-gouvernementaux et privés.

²⁹ Les renseignements contenus dans la présente section sont tirés d'un rapport de Ernst & Young intitulé *Beyond Borders: The Canadian Biotechnology Report 2002*.



APPENDICE — MÉMOIRE CONSULTATIF

Le 24 février 2003

Comité consultatif canadien de la biotechnologie **Mémoire consultatif**

Les formes de vie supérieures et la Loi sur les brevets

Historique

Au début de 2000, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) lance un projet de recherches et de consultations au sujet de questions relatives à la brevetabilité des formes de vie supérieures et aux enjeux connexes.

En août 2000, la Cour fédérale d'appel en vient à une conclusion favorable à l'université Harvard, qui en a appelé de la décision du commissaire aux brevets du Canada, laquelle était de refuser d'accorder un brevet sur la souris dite « oncosouris de Harvard », une espèce génétiquement modifiée destinée à servir à la recherche médicale. Peu après, le CCCB émet un avis sur les questions soulevées par la décision de la cour d'appel.

En octobre 2000, les conseillers juridiques du gouvernement, agissant au nom du commissaire aux brevets, introduisent une requête pour demander le droit d'en appeler de la décision de la Cour fédérale d'appel auprès de la Cour suprême du Canada. Ce droit leur est accordé et la cause est instruite par la Cour suprême en mai 2002.

Parallèlement, dans l'intervalle, le CCCB réalise son projet de consultations relatives à la brevetabilité des formes de vie supérieures et aux enjeux connexes. Le Comité commande des études de fond, organise des ateliers de travail réunissant des scientifiques, des industriels et des membres d'organismes non gouvernementaux, élabore un document qui servira à orienter des consultations nationales, tient des tables rondes de consultation dans cinq grandes villes canadiennes, invite la population à lui faire part de ses commentaires par courriel, par téléphone et par la poste et publie un rapport provisoire en novembre 2001. En tenant compte de tous les commentaires antérieurs et des réactions au rapport provisoire, le CCCB émet des recommandations dans son rapport de juin 2002.



Le 5 décembre 2002, la Cour suprême du Canada rend son jugement dans la cause *Harvard* contre *Le commissaire aux brevets*, ayant pour objet la brevetabilité de l'oncosouris.

Le rapport du CCCB

Le rapport du CCCB, intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes*, présente une analyse et des recommandations au sujet des trois catégories suivantes de questions :

- les questions relatives au brevetage des formes de vie supérieures;
- d'autres questions de principe ayant trait à la propriété intellectuelle en biotechnologie;
- des questions touchant le fonctionnement du système actuel de réglementation.

La majorité des membres du CCCB ont recommandé que soient estimées brevetables les formes de vie supérieures non humaines (définies comme étant les graines, les végétaux et les animaux non humains), à condition que certaines dispositions soient ajoutées au régime de réglementation. L'annexe A ci-après contient la préface du rapport final ainsi que la liste complète des recommandations.

L'arrêt de la Cour suprême

La seule question sur laquelle la Cour suprême devait se prononcer était celle de savoir si l'oncosouris de Harvard était une « composition de matière » et correspondait par conséquent à la définition de ce qu'est une « invention » aux termes de l'article 2 de la *Loi sur les brevets* du Canada. Dans une proportion de cinq contre quatre, les juges de la Cour suprême ont statué que la souris n'était pas une simple composition de matière et qu'elle ne constituait donc pas une invention.

Les juges de la majorité ont fait remarquer qu'il n'était pas du ressort des tribunaux de décider si les formes de vie supérieures *devraient* ou non être brevetables. Selon les propos rédigés par le juge Bastarache, étant donné la nature controversée du brevetage des formes de vie supérieures, et des enjeux complexes qui en découlent, seule une directive précise et sans équivoque émanant du Parlement pourrait servir à déclarer que les formes de vie supérieures sont brevetables.

La Cour suprême a également souligné que la *Loi sur les brevets*, dans son libellé actuel, ne disposait pas des moyens voulus pour régler les questions complexes soulevées au sujet des formes de vie supérieures; selon les juges, cela montre que le Parlement n'avait pas, au départ, l'intention de permettre le brevetage des formes de vie supérieures. Le fait que des formes de vie supérieures génétiquement modifiées soient en vie et puissent se reproduire est source de préoccupations et de problèmes que ne créent pas les autres genres d'inventions.



Parmi les enjeux mentionnés dans la décision majoritaire en relation avec les recommandations formulées par le CCCB dans son rapport final sur la brevetabilité des formes de vie supérieures, on retrouve :

- le privilège des agriculteurs,
- la protection des tiers,
- l'exemption des cas d'utilisation expérimentale contre toute réclamation pour contrefaçon,
- la non-brevetabilité des humains à tous les stades de leur développement.

Les juges minoritaires ont estimé que l'oncosouris de Harvard était une composition de matière et, par conséquent, pouvait faire l'objet d'un brevet. Malgré cette conclusion, les juges en question n'étaient pas prêts à statuer qu'un brevet devrait être accordé. Ils auraient plutôt retourné la demande de brevet au commissaire afin que ce dernier réexamine les demandes de brevet relatives à la souris dans son entier.

Le texte de la décision majoritaire contient plusieurs citations tirées du rapport du CCCB, et celui de la minorité mentionne le rapport en approuvant le fait que les recommandations aient été proprement adressées au Parlement. Les deux décisions ont recours au rapport pour appuyer leurs arguments.

Concordance entre l'arrêt de la Cour suprême du Canada et les conclusions et recommandations du CCCB

Les deux opinions, majoritaire et minoritaire, mentionnent plusieurs fois le rapport du CCCB. Sans approuver expressément l'une ou l'autre des recommandations, la Cour suprême fait remarquer à maintes reprises que le rapport du CCCB offre des renseignements qui seraient utiles à des débats sur la brevetabilité des formes de vie supérieures.

La Cour suprême trouve justes les questions que le CCCB juge être du ressort de la *Loi sur les brevets*.

... plusieurs des questions soulevées par les intervenants et par les auteurs de doctrine portent directement sur la brevetabilité et sur l'économie de la *Loi sur les brevets* elle-même. Ces questions, qui ont trait à la portée et au contenu du monopole conféré à l'inventeur par un brevet, ont fait l'objet d'un examen approfondi par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie [...] [dont le] rapport recommande que les formes de vie supérieures soient brevetables. On y conclut néanmoins, à la p. 8, qu'en raison de l'importance des questions soulevées par la délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures et du poids



considérable des « valeurs » que ces questions font intervenir, il appartient au législateur et non aux tribunaux de décider si, et dans quelle mesure, les droits conférés par brevet devraient s'appliquer aux plantes et aux animaux.

Par. 169

Et, plus loin :

... le CCCB a recommandé que les formes de vie supérieures (c'est-à-dire les plantes, les graines et les animaux non humains) qui satisfont aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité soient jugées brevetables. Les préoccupations susmentionnées sont donc exprimées non pas pour justifier le point de vue selon lequel les formes de vie supérieures ne devraient pas être brevetables, mais plutôt pour illustrer le fait que, sous sa forme actuelle, la *Loi sur les brevets* ne permet pas de tenir compte des caractéristiques exceptionnelles des formes de vie supérieures. L'absence, dans la *Loi sur les brevets* actuelle, de directive sur la façon d'examiner des questions qui pourraient raisonnablement se poser indique l'intention du législateur de soustraire à la brevetabilité les formes de vie supérieures. De plus, l'analyse des points soulevés par le CCCB et d'autres groupes illustre la complexité de ces questions. À mon avis, notre Cour n'a pas la compétence institutionnelle nécessaire pour examiner des questions aussi compliquées, qui obligeront vraisemblablement le législateur à engager un débat public, à soupeser des intérêts sociétaux opposés et à rédiger des dispositions législatives complexes.

Par. 183

Ces deux opinions affirment clairement que les êtres humains ne sont pas brevetables, même si les juges de qui elles émanent divergent l'un de l'autre quant à la nécessité d'énoncer expressément cette non-brevetabilité dans la *Loi sur les brevets*.

Les juges majoritaires reconnaissent également la possibilité que l'exemption de nature judiciaire prévue dans les cas d'utilisation pour la recherche ne convienne plus comme directive d'orientation en raison des modifications advenues, depuis lors, aux mesures législatives envisagées par la Cour suprême dans le contexte de la cause qui a donné lieu à cette exemption. La Cour a relevé un bon nombre des mêmes points soulevés par le CCCB concernant la nécessité de préciser ce que les chercheurs sont autorisés, ou non, à faire sans devoir obtenir au préalable un permis de la part du détenteur du brevet. De telles précisions seraient à l'avantage tant des chercheurs que des titulaires de brevet.



La Cour suprême est également d'accord au sujet de la démarche adoptée par le CCCB pour aborder une bonne part du vaste éventail de questions accessoires dont divers groupes veulent se prévaloir pour justifier des modifications à apporter à la *Loi sur les brevets*. La Cour a fait valoir, par exemple, à l'instar du CCCB que :

Ces questions n'ont qu'un lien ténu avec la brevetabilité des formes de vie supérieures et elles sont plus directement liées au développement et à l'utilisation de la technologie elle-même [...] Il est donc préférable d'examiner cette question à la lumière des régimes existants ou nouveaux de protection des animaux. De même, si jamais on décidait que d'autres mesures sont nécessaires pour protéger l'environnement contre les produits de la biotechnologie, l'adoption de ces mesures pourrait se faire au moyen de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, L.R.C. 1985, ch. 16 (4^e suppl.), ou d'autres mécanismes de réglementation comparables.

Par. 168

Conséquences de l'arrêt de la Cour suprême du Canada

Un certain nombre d'inventeurs et de promoteurs se sont dit déçus de la décision de la Cour suprême. La société BIOTECCanada, dans un communiqué diffusé le jour même, va jusqu'à affirmer que cet arrêt « met un terme final à notre poursuite du savoir et de l'innovation. C'est une grande perte pour le Canada sur le plan social tout autant que sur le plan économique » (traduction). Pourtant, à un certain niveau, rien n'a changé. Le Bureau des brevets du Canada continue de refuser de délivrer des brevets sur les formes de vie supérieures, alors que la plupart des autres pays de l'OCDE accordent des brevets de ce genre. Les inventeurs et les promoteurs ont toujours le loisir de demander ces brevets ailleurs qu'au Canada. Et ils peuvent aussi, même à l'intérieur du Canada, demander des brevets sur des séquences de l'ADN de formes de vie supérieures ou sur les procédés utilisés pour élaborer ces séquences. Il faut procéder à des analyses plus poussées de toutes les répercussions possibles de la décision de la Cour suprême, ce que le CCCB prévoit faire au cours des prochains mois. Quoi qu'il en soit, dans l'immédiat, certaines personnes craignent que les inventeurs et les promoteurs qui prévoyaient la confirmation de la décision de la Cour fédérale d'appel ne perçoivent l'arrêt de la Cour suprême comme un signe de l'insuffisance du soutien du Canada à la biotechnologie.

Si l'industrie canadienne de la biotechnologie voit la délivrance de brevets sur les formes de vie supérieures comme une condition essentielle de sa croissance ininterrompue, l'une des conséquences de l'arrêt de la Cour suprême se manifesterait par des pressions auprès du gouvernement en vue d'harmoniser le régime de brevets canadien avec ceux des principaux partenaires



commerciaux du pays. Le CCCB voit dans une telle réaction un argument puissant en faveur de la brevetabilité des formes de vie supérieures. Toutefois, tel que mentionné dans le rapport du Comité, les formes de vie supérieures sont différentes des autres genres d'inventions. De l'avis du CCCB, une simple modification de la *Loi sur les brevets* pour les déclarer brevetables, sans tenir compte de leurs caractéristiques singulières, ne constitue pas un moyen convenable d'arriver à cette fin.

Le régime canadien de brevetage n'est pas le seul instrument dont les gouvernements fédéral et provinciaux peuvent se servir pour appuyer la biotechnologie. Il ne faut pas oublier que même si d'autres pays permettent le brevetage des formes de vie supérieures depuis plusieurs années et que le Canada s'en abstient, cela n'a pas empêché le secteur canadien de la biotechnologie de prospérer au point où notre pays est maintenant au deuxième rang mondial en ce qui a trait au nombre d'entreprises de biotechnologie. D'autres mécanismes sont à la disposition des gouvernements désireux d'encourager la recherche-développement au Canada, notamment l'exception législative, proposée dans le rapport du CCCB, dans le cas des travaux de recherche.

L'évaluation des incidences qu'auront les caractéristiques singulières des formes de vie supérieures ne se fera pas du jour au lendemain, et le CCCB est convaincu qu'il est sage et valable de prendre tout le temps nécessaire. Le fait que l'on se penche davantage sur des questions soulevées par le CCCB et mentionnées par la Cour suprême ne veut pas dire que cesse momentanément toute protection des chercheurs, des inventeurs et des industriels. La plupart des demandes de brevet font état de nombreuses qualités et propriétés. À titre d'exemple, même si la société Monsanto s'est vu refuser un brevet sur le colza canola de marque *Round-Up Ready*, le brevet qu'elle détient sur la séquence génétique modifiée particulière qui confère à ce canola ce que l'on pourrait appeler sa « capacité fonctionnelle immédiate » permet à la société d'exercer ses droits de brevet sur les végétaux contenant cette séquence génétique modifiée.

Conclusion

Si le gouvernement du Canada veut que les formes de vie supérieures soient brevetables, il doit proposer des modifications à la *Loi sur les brevets* et obtenir l'accord du Parlement. La brevetabilité ne peut plus, comme c'est le cas dans d'autres pays et comme ce fut le cas au Canada concernant les organismes unicellulaires, être conférée par de simples mesures administratives ou judiciaires. La situation actuelle offre au Canada la possibilité sans précédent de faire en sorte que les caractéristiques spéciales des inventions biologiques soient prises en compte dans la totalité de la *Loi sur les brevets* et non pas seulement dans la définition de ce qui constitue une « invention ».



Le CCCB exhorte le ministre de l'Industrie à proposer, dès la première occasion, des modifications à la *Loi sur les brevets* en se basant sur ses recommandations 1 à 5 (déclarer que les formes de vie supérieures non humaines sont brevetables, mais en prévoyant certaines mesures de protection), la recommandation 10 (directives concernant les inventions biotechnologiques) et la recommandation 13 (procédure de contestation).

En outre, le CCCB presse le gouvernement du Canada de nommer les ministères, services et/ou mécanismes qui seront chargés de s'occuper des questions suivantes :

- les questions qui ne relèvent pas de la *Loi sur les brevets* mais qui sont soulignées dans les recommandations 6 à 9 (responsabilité, accès aux ressources génétiques, partage des bienfaits et traitement accordé aux savoirs traditionnels et locaux);
- d'autres enjeux découlant de la biotechnologie, dont les répercussions des inventions biotechnologiques sur les systèmes de réglementation, la pérennité du système de soins de santé et l'offre de main-d'œuvre hautement qualifiée.

Annexe A

L'annexe comporte l'aperçu et la liste des recommandations du rapport préparé par le CCCB en juin 2002.

Le document, intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes*, est un rapport préparé par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) à l'intention du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie au gouvernement du Canada. La question principale qui y est abordée est celle de savoir si le Canada doit permettre le brevetage des plantes, des graines et des animaux. Le rapport dégage un certain nombre de facteurs qui influent sur cette question. Pendant le déroulement du projet, il est devenu évident que le brevetage des matières biologiques en général, qu'il s'agisse de séquences d'ADN, de gènes liés au cancer du sein, de microbes ou de l'oncosouris de Harvard, soulève un certain nombre d'autres enjeux méritant d'être pris en compte.

Au long du processus qui a mené à la formulation de ses recommandations, le CCCB a commandé des recherches, consulté les intéressés et la population en général et tenu compte des commentaires reçus en réaction à son Rapport provisoire sur la question. Le document est agencé selon la structure du Rapport provisoire, sauf que certains des éléments descriptifs de



ce premier rapport figurent ici en annexe afin de bien manifester l'importance primordiale des recommandations. Maintenant ramenées au nombre de 13 (il y en avait 16 à l'origine), les recommandations et leur formulation tiennent compte d'un Énoncé de principes et de valeurs que le CCCB a adopté pour orienter ses activités.

Le rapport est divisé en fonction des quatre grands thèmes suivants :

Les préoccupations sociales et éthiques soulevées par la biotechnologie. Cette section décrit un certain nombre de préoccupations sociales et éthiques ayant des liens de cause à effet ou autres avec l'expansion de la biotechnologie, et elle résume trois démarches possibles pour traiter ces préoccupations.

La brevetabilité des formes de vie supérieures. Après avoir abordé la question de la brevetabilité des êtres humains, cette section décrit les principaux arguments pour et contre le brevetage des végétaux, des graines et des animaux. Quatre des cinq recommandations qui s'y trouvent sont reliées et devraient être étudiées en bloc.

Les autres enjeux reliés à la biotechnologie et à la propriété intellectuelle dans ce domaine.

Cette section porte sur d'autres enjeux de nature sociale ou éthique qui sont clairement liés au régime de brevets. Elle contient des recommandations sur les points suivants : la responsabilité en cas de dommages causés par la dissémination accidentelle de produits de la biotechnologie; l'accès aux ressources génétiques; le partage des bienfaits; la protection des connaissances traditionnelles. On y présente aussi des faits récents concernant les incidences des brevets de biotechnologie sur le système des soins de santé.

Les améliorations à apporter au régime canadien de brevets. Cette section contient une série de commentaires et de recommandations sur l'administration et l'orientation stratégique du régime canadien de brevets. Les conseils formulés à l'intention du gouvernement du Canada ont pour but de veiller à ce que les politiques et les méthodes relatives aux brevets aillent de pair avec les progrès réalisés dans l'industrie canadienne de la biotechnologie, et de faire en sorte, également, que s'établisse et perdure un équilibre judicieux entre les intérêts des inventeurs et ceux des citoyens. Cette section porte avant tout sur la détermination d'une série de mesures propres à renforcer le régime canadien de brevets.



Liste des recommandations

Les êtres humains ne sont pas brevetables

1. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* soit modifiée afin d'y inclure la déclaration suivante :
Aucun brevet ne peut être accordé à l'égard des corps humains à quelque étape que ce soit de leur développement.

Brevetabilité des formes de vie supérieures

2. Nous recommandons que les formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux) qui satisfont aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité soient reconnues brevetables. La portée des droits conférés par les brevets relatifs à ces formes de vie supérieures doit être déterminée en fonction des recommandations 3, 4 et 5.

Privilège des agriculteurs

3. Nous recommandons qu'une disposition sur le privilège des agriculteurs soit intégrée à la *Loi sur les brevets* pour spécifier que les agriculteurs ont le droit de conserver et de replanter des graines provenant de plantes brevetées ou de reproduire des animaux brevetés à condition, respectivement, que les générations descendantes de plantes ne soient pas vendues comme matériel reproducteur commercial et que le créateur d'un animal génétiquement modifié ne voie pas baisser la valeur commerciale de son brevet relatif à l'animal. La formulation de cette disposition devra tenir compte des différences qui existent sur le plan de la nature et de l'utilisation de plantes et d'animaux.

Contrevenants innocents

4. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* comprenne des dispositions qui mettront les contrevenants innocents à l'abri de poursuites pour violation de brevet lorsqu'il y a dissémination accidentelle de graines brevetées ou de matériel génétique breveté, ou insémination d'un animal par un animal breveté.



Utilisation pour la recherche et l'expérimentation

5. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* soit modifiée afin d'y inclure une exception dans les cas d'utilisation pour la recherche et l'expérimentation. La disposition devrait stipuler ce qui suit :

Il n'y a pas violation de brevet lorsque l'on se sert d'un procédé breveté ou d'un produit breveté pour :

- a) un but privé ou non commercial; ou*
- b) étudier la matière d'une invention brevetée afin d'en examiner les propriétés, de l'améliorer ou de créer un nouveau produit ou procédé.*

Responsabilité pour dommages-intérêts

6. Nous recommandons que le Canada participe activement aux négociations internationales concernant les questions de responsabilité et de recours lorsqu'il y a dissémination accidentelle de graines brevetées ou de matériel génétique breveté, ou insémination d'un animal par un animal breveté.

Accès aux ressources génétiques et partage des bienfaits

7. Nous recommandons que le gouvernement fédéral, en consultation avec les autres ordres de gouvernement et les autres intéressés, élabore des politiques et des pratiques propres à encourager le partage des bienfaits qui découlent de recherches faisant appel au matériel génétique. Nous recommandons particulièrement ce qui suit :

a) Que les bienfaits découlant de la recherche médicale et pharmaceutique basée sur du matériel génétique humain (et l'exploitation commerciale de cette recherche) soient partagés avec les groupes ou les collectivités qui ont fourni ce matériel génétique. Toutes les entités (organismes publics et privés et entreprises commerciales) qui prennent part au financement de la recherche ou à l'instauration de lignes directrices ou de codes visant la conduite éthique de la recherche devraient s'assurer que le partage des bienfaits soit prévu. Santé Canada devrait diriger un programme en vue de faire participer tous les intéressés à l'élaboration de pratiques exemplaires relativement au partage des bienfaits lorsqu'il est question de recherches faisant appel à des sujets humains.

b) En ce qui a trait aux recherches basées sur du matériel génétique végétal ou animal, le Canada devrait :

- maintenir sa participation aux processus actuels de la Convention sur la diversité biologique afin de traiter des questions non résolues qui ont trait aux Lignes directrices



de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des bienfaits qui découlent de leur utilisation, notamment les obligations du pays et la prise en considération, par le groupe de travail, de l'article 8(j) des Directives données par les collectivités autochtones et locales;

- encourager et faciliter la conformité aux lignes directrices de Bonn, au Canada et dans le monde entier;
- signer et ratifier aussitôt que possible le Traité international sur les ressources génétiques végétales pour l'alimentation et l'agriculture; participer à l'élaboration de l'accord type sur le transfert de matériel génétique, y compris les dispositions exigeant le partage des bienfaits; et encourager et faciliter la mise en œuvre des dispositions du Traité au Canada;
- de façon générale, encourager et faciliter la conclusion d'ententes de partage des bienfaits entre les utilisateurs des ressources génétiques et les collectivités traditionnelles et locales du Canada.

Connaissances traditionnelles et propriété intellectuelle

8. Nous recommandons que le Canada appuie le travail entrepris au sein de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle par le groupe de travail sur les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles et le folklore pour déterminer si, et comment, une forme de propriété intellectuelle peut être élaborée à l'égard des connaissances traditionnelles.
9. Nous recommandons que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada fournisse conseils et orientation aux examinateurs de brevets afin que ceux-ci sachent évaluer comme « dossier d'antériorité » les connaissances traditionnelles rendues publiques par transmission orale ou écrite.

Directives applicables aux brevets et aux procédés en biotechnologie

10. Nous recommandons que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada mette au point et publie des directives explicatives concernant les inventions biologiques. Ces directives devraient être mises à jour de façon régulière et fournir des paramètres aux demandeurs et aux examinateurs, notamment au sujet :
 - de l'interprétation des critères d'émission d'un brevet (c'est-à-dire, nouveauté, non-évidence, utilité et portée de l'application) en ce qu'ils s'appliquent aux inventions biologiques;



- du processus auquel doit s'astreindre tout demandeur de brevet en biotechnologie et les paramètres des délais de chaque étape, dans la mesure où ces délais pourraient, le cas échéant, différer de ceux propres à d'autres demandes de brevet.

Rapports sur les normes de service et le rendement

11. Nous recommandons que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada :

- a) mette régulièrement à jour ses normes de services, en fonction des pratiques exemplaires internationales, pour ce qui est du traitement des demandes de brevet;
- b) présente des rapports périodiques sur son propre rendement par rapport à ces normes et sur les mesures prises pour les respecter (par exemple, en augmentant les capacités ou le niveau des compétences).

Harmonisation internationale

12. Nous recommandons que le Canada travaille en faveur d'une harmonisation plus poussée des politiques et des procédures relatives aux brevets, à l'échelle internationale :

- a) en continuant de participer aux initiatives internationales d'harmonisation dans ce domaine, notamment la réforme du Traité de coopération en matière de brevets, les travaux du Comité sur le droit substantiel des brevets et ceux entrepris dans le cadre du programme d'élaboration du Système international de brevets (le programme du droit des brevets);
- b) en ratifiant aussitôt que possible le Traité sur le droit des brevets, lequel précise des exigences formelles relatives au dépôt d'une demande de brevet et au maintien d'un brevet.

Procédure de contestation d'un brevet

13. Nous recommandons que le gouvernement ajoute aux dispositions de la *Loi sur les brevets* une procédure permettant de contester la délivrance d'un brevet en invoquant que ce brevet est invalide ou de nul effet. Puisqu'il est essentiel que la nouvelle procédure soit plus rapide, moins lourde et moins coûteuse que les méthodes actuelles, nous recommandons aussi que la date limite de dépôt d'une contestation soit dans les six mois suivant la date de la délivrance du brevet, et que des procédures soient mises en œuvre et que des fonds soient affectés afin de faire en sorte que la procédure puisse se conclure dans les 18 mois suivant la date de la délivrance du brevet.

