

Biotechnologie et santé humaine

La protection et
l'amélioration de la santé
de la population humaine



<http://www.santecanada.gc.ca/biotech>



Santé
Canada

Health
Canada

Canada 

ISBN 0-662-69370-1

N° de cat. H21-202/6-2005



Le monde a été témoin des percées extraordinaires réalisées en science au cours des dernières décennies.

La biotechnologie, l'un des secteurs d'avenir, est un terme de portée générale couvrant une vaste gamme d'applications scientifiques employées dans un grand nombre de secteurs, comme la santé et l'agriculture. La biotechnologie met en jeu l'utilisation d'organismes vivants, ou des parties d'organismes vivants, en vue d'offrir de nouvelles méthodes de production ou de créer de nouveaux produits. Des nouveaux vaccins visant à prévenir des maladies aux plantes génétiquement modifiées résistantes aux ravageurs; du remplacement des valvules cardiaques que le corps tolère mieux aux traitements de l'infertilité humaine, ainsi que des bactéries qui ont la capacité de nettoyer les déversements de pétrole aux biocarburants écologiques, la biotechnologie (que l'on renvoie parfois aux sciences de la vie, aux modifications génétiques ou à la génomique), comme toute nouvelle technologie, nous offre des avantages éventuels et des risques possibles.

Rôle de Santé Canada

La mission de Santé Canada consiste à aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. C'est notre responsabilité :

- de mettre au point une politique nationale en matière de santé en partenariat avec les provinces et les territoires;
- de renforcer les règlements en matière de santé;
- d'évaluer la sûreté et l'efficacité des produits de santé ainsi que la salubrité des aliments;
- d'évaluer les risques pour la santé humaine que posent les produits écologiques;
- de suivre les tendances possibles à long terme en matière de santé en relation avec les produits de santé et les aliments;
- de promouvoir la prévention des maladies et le mode de vie sain.

Pour les produits de la biotechnologie, nos responsabilités sont les mêmes. Avec un système rigoureux en place afin de réglementer et d'évaluer les produits, la préoccupation d'importance vitale de Santé Canada est la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens ainsi que de notre environnement.

Si, dans son évaluation scientifique, Santé Canada a une préoccupation quelconque quant à la sûreté d'un produit, sa vente au Canada ne sera pas autorisée. Le XXI^e siècle, avec ses réalisations rapides dans le domaine des sciences et de la technologie, peut nécessiter de nouvelles approches de la façon dont nous assurons la réglementation. Une réglementation intelligente doit soutenir à la fois les réalisations sociales et économiques, tout en offrant aux consommateurs la protection dont ils ont besoin pour se sentir en sécurité, en soutenant la durabilité, en encourageant une économie plus dynamique et en créant des débouchés pour les Canadiennes et les Canadiens ainsi qu'un modèle d'excellence sur le plan de la réglementation dans le monde.

À l'appui de son rôle visant la réglementation de la biotechnologie, Santé Canada finance la recherche dans une variété de domaines, tels que la politique de santé, la réglementation, la santé publique, la santé de la population, les environnements sains, la sécurité des consommateurs ainsi que les produits de santé et les aliments.

Exemples de produits de la biotechnologie réglementés par Santé Canada

Aliments génétiquement modifiés (GM)

- maïs
- soja
- graine de coton
- pomme de terre
- lin
- tomate
- betterave à sucre
- courge
- canola
- papaye
- riz

Produits de santé dérivés de la biotechnologie

Agents thérapeutiques

- produit sanguin recombiné
- cytokine
- anticorps monoclonal
- interféron
- insuline



- produit tissulaire génétiquement modifié, tel que la greffe osseuse, les valvules cardiaques, la xéno greffe et le collagène.
- agent utilisé dans les thérapies géniques
- produit de l'agriculture moléculaire

Diagnostic et agents préventifs

- les médicaments et les matériels médicaux dérivés de la biotechnologie suivants :
 - les trousse d'essai de diagnostic
 - les vaccins viraux, bactériens ou à rickettsies
 - les produits biothérapeutiques radiomarqués utilisés lors du diagnostic et d'imagerie

Produits écologiques*

- la biorestauration, l'utilisation des bactéries pour nettoyer les contaminants de l'environnement, tels que les déversements de pétrole
- la conversion de la biomasse, telle que la conversion des déchets d'usine en éthanol pour une utilisation en tant que biocombustible
- les enzymes biologiques, comme ceux qui sont utilisés dans l'industrie des pâtes et papiers
- les dégrègeurs et les nettoyeurs de boîte à graisse biologiques

Produits antiparasitaires d'origine biologique

- les herbicides biologiques
- les insecticides
- les fongicides

* Le rôle de Santé Canada en ce qui concerne la réglementation de ces produits est l'évaluation des risques pour la santé humaine par une exposition dans l'environnement à ces produits. Ces derniers font également l'objet d'une réglementation par Environnement Canada, en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Un processus de sept à dix ans pour les nouveaux produits de la biotechnologie en vue d'atteindre la marché canadien

Évaluation de la salubrité des aliments GM

Les chercheurs de Santé Canada, chacun doté de connaissances spécialisées en biologie moléculaire, en toxicologie, en chimie, en science de la nutrition et en microbiologie, se penchent sur le processus utilisé pour mettre au point des aliments GM. Ils évaluent la composition chimique et nutritionnelle des aliments et déterminent s'il y a une présence ou une possibilité de production d'une toxine ou d'une substance allergène dans les aliments. De plus, les aliments GM sont évalués afin de détecter tout risque possible pour la santé humaine par une exposition dans l'environnement à ces produits. Si tous les critères rigoureux de Santé Canada sont respectés, la vente de l'aliment GM sera alors autorisée au Canada.



Produits de santé sûrs et efficaces

Les produits de santé assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues*, comme les médicaments, y compris ceux qui dérivent de la biotechnologie, font l'objet d'une réglementation stricte par Santé Canada. Santé Canada travaille à maximaliser l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits biologiques, tels que les vaccins, les thérapies géniques et les techniques génésiques.

Évaluation des produits antiparasitaires

Avant que des herbicides, insecticides et fongicides, y compris ceux qui dérivent de la biotechnologie, fassent l'objet d'une considération en vue d'une homologation au Canada, ils doivent être soumis à des essais poussés en vue de déterminer la valeur du pesticide pour la lutte antiparasitaire et tout risque possible qu'il peut constituer pour la santé humaine et l'environnement.

Évaluation des produits écologiques

Les produits écologiques dérivés de la biotechnologie, tels que les microorganismes utilisés pour nettoyer un déversement de pétrole, sont assujettis à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. Santé Canada partage la responsabilité avec Environnement Canada pour ce qui est de l'évaluation des risques de ces produits, y compris l'évaluation des risques pour la santé humaine par une exposition dans l'environnement de ces produits ainsi que l'impact environnemental du produit. L'évaluation est effectuée avant la fabrication ou l'importation et, pour certaines substances, au stade de la recherche et du développement. Si un risque est déterminé, des mesures sont prises afin de le réduire en contrôlant ou même en interdisant la substance ou le produit.

Enjeux et engagements

Comme un grand nombre de réalisations scientifiques, la biotechnologie met à l'épreuve nos valeurs et nos croyances et nous force à faire face à des questions complexes sur le plan juridique et éthique. Ce que les Canadiennes et les Canadiens pensent de la capacité de l'humanité à modifier les formes de vie; leurs opinions sur la confidentialité de l'information génétique et ce qu'ils pensent des diverses façons dont la biotechnologie est utilisée; tout doit être pris en considération alors que Santé Canada assume ses rôles et ses responsabilités en ce qui concerne la biotechnologie.

Santé Canada s'est engagé à la fois dans des discussions portant sur des questions liées à la biotechnologie avec les Canadiennes et les Canadiens ainsi que dans la communication avec ces derniers sur les produits de la biotechnologie. En vue d'apporter un soutien à cet égard, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCCB), un organisme consultatif d'experts indépendant, consulte des personnes et des groupes sur des sujets, y compris les aspects éthiques, sociaux, réglementaires, économiques, environnementaux et sanitaires de la biotechnologie. En fonction de ses constatations, le CCCB donne des conseils à Santé Canada ainsi qu'aux autres ministères du gouvernement fédéral.

Santé Canada collabore également avec des partenaires nationaux et internationaux en vue de mettre au point des méthodes harmonisées de réglementation de la biotechnologie et de s'assurer qu'on a recours à la meilleure science et aux normes les plus élevées pour évaluer les produits de la biotechnologie. Dans la même veine, nous collaborons avec des experts de renommée internationale sur la façon de surveiller efficacement les produits après leur approbation et leur mise en marché.

De plus, nous nous assurons d'avoir l'expertise nécessaire afin de répondre aux besoins, alors que sont mis au point des produits de plus en plus complexes.

Santé Canada reconnaît qu'une utilisation responsable et éthique de la biotechnologie moderne peut contribuer à maintenir et à améliorer la santé des Canadiennes et des Canadiens. Cependant, la même science et la même technologie qui offrent des avantages éventuels, peuvent également être la source de risques possibles. Notre objectif est d'évaluer et d'atténuer tout risque, tout en maximalisant les avantages pour la santé des Canadiennes et des Canadiens.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la rubrique sur la biotechnologie dans le Site web de Santé Canada à l'adresse suivante :

<http://www.santecanada.gc.ca/biotech>

Ou contactez-nous à :

Santé Canada

Bureau de la biotechnologie et de la science

IA 0702A, Pré Tunney

Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Télécopieur : (613) 957-0362

Courrier électronique : obs-bbs@hc-sc.gc.ca