

COUP D'ŒIL SUR LA Biotechnologie

Bulletin du CCCB • Volume 1 • Numéro 4 • Printemps 2006



Comité consultatif canadien
de la biotechnologie

*de nombreux
points de vue,
une source unique*

LE CONTENU



Page 3

Mise à jour de projet :
biotechnologie et
développement durable

Page 5

Gouvernance de l'éthique des
recherches auxquelles participent
des sujets humains — nouveaux
éléments depuis la publication
du rapport du CCCB de 2004
intitulé *La biotechnologie et
la santé des canadiens*

Rapport du CCCB

En mars, le CCCB a publié un nouveau rapport intitulé *Le matériel génétique humain, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé*. Ce rapport s'appuyait sur un document précédent, intitulé *Matériel génétique humain : mettre le régime canadien de propriété intellectuelle au service de la santé des Canadiens*, rédigé par le Groupe de travail d'experts (GTE) et étayé par des recherches effectuées sur demande et des consultations menées auprès d'experts.

Les deux rapports donnaient suite aux demandes d'information formulées par Santé et Canada et Industrie Canada à propos de l'incidence que pourrait avoir sur le secteur de la santé la protection des droits de propriété intellectuelle (PI) liés au matériel génétique humain (MGH).

Droits de PI et MGH

Les lois régissant la PI visent à promouvoir l'innovation pour le bien de la société et à rendre accessible au public des renseignements utiles sur des nouvelles inventions. Même si on peut recourir à une multitude de mécanismes juridiques pour assurer la protection de la PI, notamment les marques de commerce, les droits d'auteurs ou le secret de fabrication, le brevet est la forme la plus commune de protection de PI touchant le MGH.



Page 7

Tables rondes d'experts du CCCB
sur le renouvellement de la
Stratégie canadienne en matière
de biotechnologie

Page 8

Conférence sur la communication
des risques



À notre sujet

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a été créé en septembre 1999 par le gouvernement du Canada pour fournir des avis exhaustifs sur les questions de politique courantes, avis qui portent sur les dimensions sanitaires, éthiques, sociales, réglementaires, économiques, scientifiques et environnementales de la biotechnologie.

Le CCCB est formé d'experts externes, qui apportent une expertise dans des domaines aussi variés que la science, les affaires, la nutrition, le droit, l'environnement, la philosophie, l'éthique et la défense des intérêts publics. Le CCCB compte en tout temps entre 12 et 20 membres.

MEMBRES ACTUELS :

D^r Arnold Naimark,
président (MD, FRCP)
Mary Alton Mackey (Ph.D.)
Gloria Bishop (B.Sc.)
Prabhat D. (Pete) Desai (Ph.D.)
Barry W. Glickman (Ph.D.)
D^r Pavel Hamet, (M.D.,
Ph.D., CSPQ, FRCPC)
Lyne Létourneau (Ph.D.)
Linda A. Lusby (M.Sc., LLB)
Anne Mitchell (M.A.)
Peter W.B. Phillips (Ph.D.)
Dave Punter (Ph.D.)

Pour de plus amples renseignements, visiter le site Web du CCCB au : www.cbac-cccb.ca
Courriel : info@cbac-cccb.ca
On peut aussi s'adresser à Christine Linden, Service des communications du CCCB, (613) 954-7059

EXONÉRATION DE RESPONSABILITÉ :

Certains renseignements figurant dans le bulletin *Coup d'œil sur la Biotech* du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) ont été fournis par des sources extérieures. Le CCCB décline toute responsabilité quant à l'exactitude, l'actualité et la fiabilité de l'information fournie par de telles sources. L'utilisateur soucieux de la fiabilité de l'information devrait consulter directement la source de l'information.

Rapport du CCCB

Suite

La façon dont les détenteurs de brevets de MGH exercent leurs droits a d'importantes conséquences sur la production, la réglementation, la commercialisation et l'application des innovations dans le domaine de la santé qui sont fondées sur le MGH, comme l'illustre le rapport du Groupe de travail d'experts. Au cours des dernières années, en raison d'un certain nombre de cas très médiatisés mettant en cause des détenteurs de brevets ayant exercé leur droits d'une façon que beaucoup considèrent comme nuisible autant pour l'innovation que pour la prestation des services de santé, on s'est préoccupé de plus en plus des répercussions des droits de brevets liés au MGH sur le système de la santé. On se soucie principalement des répercussions touchant le contrôle de l'accès à des tests génétiques de diagnostic brevetés.

Le temps d'agir

Dans ce contexte d'évolution rapide des technologies génétiques, le CCCB et le Groupe de travail d'experts estiment tous deux qu'il faut agir promptement pour améliorer le régime canadien de la PI et mieux satisfaire aux doubles objectifs qui consistent à encourager l'innovation et à permettre aux Canadiens de profiter rapidement des avantages qui en découlent. Si l'on agit rapidement, on pourra mettre en place des mécanismes plus efficaces qui permettront de pallier les conséquences parfois négatives de l'exercice de droits attachés aux brevets, et qui amélioreront la rapidité d'exécution et la transparence des procédures de brevetage.



Recommandations du CCCB

Le rapport du CCCB s'efforce de réaliser l'équilibre entre le besoin de pallier les répercussions sur le système de santé et le besoin d'établir un régime de PI efficient, efficace et novateur. En formulant ses recommandations, le CCCB s'est appuyé sur le rapport du Groupe de travail d'experts (dont il a complété, étoffé ou modifié les recommandations), sur les commentaires touchant le rapport formulés par les intervenants et d'autres partis intéressés, y compris les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé et de l'Industrie, et sur ses précédents rapports¹.

Le CCCB a proposé d'apporter un certain nombre de modifications à la *Loi sur les brevets* visant l'amélioration de la capacité du régime de brevetage d'assainir les pratiques indûment restrictives en matière de délivrance de brevets. Les recommandations incluent les points suivants :

- exemption des poursuites pour contrefaçon pour les recherches sur le sujet d'une invention;
- renforcement des dispositions actuelles concernant l'abus des droits accordés par brevet et l'usage par le gouvernement d'inventions brevetées (articles 65 et 19 de la Loi, respectivement);

Mise à jour de projet

- Création d'un conseil d'examen des licences pour inventions brevetées, servant de mécanisme de soutien du processus décisionnel qui assisterait le commissaire aux brevets dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire concernant l'usage par le gouvernement d'inventions brevetées et l'abus des droits de brevets.

De plus, le CCCB formule une série de recommandations concernant l'application plus rigoureuse et plus généralisée de critères de brevetabilité visant les inventions génétiques (p. ex. l'élaboration de lignes directrices interprétatives), l'augmentation des occasions de contester des brevets (p. ex. la création d'un processus d'opposition), l'amélioration des mécanismes volontaires visant à limiter les pratiques indûment restrictives (p. ex. l'élaboration de lignes directrices en matière de délivrance de brevets) et l'amélioration des activités et des services des bureaux des brevets en vue de les harmoniser le plus possible avec les meilleures pratiques des principaux partenaires commerciaux du Canada.

On peut consulter la liste complète des recommandations à l'adresse suivante : <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/fr/ah00577f.html>.

Pour commander un exemplaire du rapport, veuillez envoyer un courriel à info@cbac-cccb.ca ou composer le (613) 954-7059.

1. Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *Brevetage des formes de vie supérieures et enjeux complexes* (juin 2002) : www.cbac-cccb.ca



La « santé » et le « développement durable » ayant été définis comme deux moteurs clés de la biotechnologie, un groupe de travail d'experts nommé par le CCCB étudie actuellement « la biotechnologie, le développement durable et l'économie de l'avenir du Canada ». La présentation au CCCB du rapport final du Groupe de travail d'experts est prévue pour la fin du printemps 2006.

Le rapport sera exhaustif et abordera les principaux domaines d'action liés à la biotechnologie et au développement durable, dont voici une liste partielle :

- élaborer des indicateurs du développement durable et des mesures du progrès au regard de l'innovation en matière de biotechnologie;
- évaluer les défis et les débouchés à l'échelle internationale;
- mettre l'accent sur les retombées économiques potentielles sur le milieu rural du Canada;
- protéger l'environnement;
- faire participer les Canadiens au dialogue sur ces technologies perturbatrices;

- proposer des solutions fondées sur la gouvernance pour relever les défis associés au processus décisionnel dans le domaine de la biotechnologie.

Le rapport mettra principalement l'accent sur la biotechnologie industrielle, ou biotechnologie « blanche » (c.-à-d. les bioproduits et les bioprocédés), ainsi que sur l'agriculture, la foresterie et l'aquaculture.

La biotechnologie et l'an 2025

L'étude sur la biotechnologie, le développement durable et l'économie de l'avenir du Canada, qui s'appuie sur un examen exhaustif de la documentation et sur de nouvelles recherches, envisage l'an 2025 et examine la place que les bioproduits, le bioraffinage, le traitement industriel et la biorestauration peuvent occuper au sein d'initiatives futures visant le développement durable. La section de l'étude qui porte sur un cadre global de durabilité visant les applications biotechnologiques sera particulièrement importante puisqu'elle orientera les discussions sur cette question complexe.

Mise à jour de projet

Suite

Objectifs du rapport

Le CCCB a demandé au Groupe de travail d'experts de préparer une étude répondant à quatre exigences. Premièrement, qu'elle cerne les débouchés et les défis concernant les nouvelles applications de la biotechnologie au regard de l'évolution de l'économie canadienne et qu'elle établisse les mécanismes de réglementation appropriés nécessaires à l'encadrement des nouvelles applications. Deuxièmement, qu'elle mette en évidence les nouvelles applications pouvant contribuer à la réalisation des objectifs en matière de développement durable à l'échelle nationale et internationale. Troisièmement, qu'elle définit les initiatives politiques



gouvernementales qui soutiendraient davantage l'innovation touchant les applications biotechnologiques les plus susceptibles de contribuer aux objectifs en matière de développement durable. Quatrièmement, qu'elle propose un cadre de développement durable axé sur les applications de la biotechnologie.

Influence stratégique

Le rapport du Groupe de travail d'experts, même s'il est préparé pour le CCCB, vise principalement les décideurs qui, au cours des cinq prochaines années, prendront les décisions critiques nécessaires à la réalisation des objectifs à long terme en matière de développement durable. Le rapport du Groupe de travail d'experts étayera les conseils du CCCB au gouvernement.

Le CCCB prévoit que le secteur privé, le milieu universitaire et les organisations non gouvernementales seront également très intéressés par le rapport.

Progrès du rapport

La production du rapport va bon train; les recherches contextuelles approfondies sont terminées. La présentation du rapport du Groupe de travail d'experts au CCCB est prévue pour la fin du printemps ou le début de l'été 2006.

Biotechnologie et forêts durables

La possibilité pour le Canada d'exploiter ses forêts de façon durable et de maintenir sa part du marché mondial du bois et des produits du bois dépend fortement de sa capacité d'améliorer la productivité de ses forêts aménagées. Le Service canadien des forêts (SCF) fait avancer les connaissances en biotechnologie et en examine les possibilités d'application afin d'améliorer les méthodes de régénération et de protection des forêts, tout en veillant aux répercussions éventuelles de ces méthodes sur l'environnement. Les recherches en biotechnologie appuyées par le SCF produisent des solutions de rechange prometteuses qui, une fois intégrées à de bonnes pratiques d'aménagement, favoriseront le développement durable des forêts canadiennes.

– Ressources naturelles du Canada/SCF

LE SAVIEZ-VOUS?

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), la biotechnologie se définit ainsi « Application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée ».

En exigeant que des études d'impact sur l'environnement et sur la santé soient effectuées sur les produits de la biotechnologie qui ne sont pas soumis aux autres lois fédérales, la LCPE agit à titre de filet de sécurité. Les dispositions de la LCPE sont proactives. De plus, elles permettent d'éviter que les nouveaux produits biotechnologiques ne soient importés ou fabriqués au Canada jusqu'à ce que le gouvernement ait examiné les risques qu'ils présentent.

– Santé Canada

Introduction

De temps à autre, le CCCB utilisera ce bulletin pour fournir des mises à jour sur l'évolution des secteurs à propos desquels le Comité a déjà fourni des conseils au gouvernement du Canada. Dans cet article, nous examinons les faits nouveaux touchant la gouvernance des recherches auxquelles participent des sujets humains.

Gouvernance de l'éthique des recherches auxquelles participent des sujets humains — nouveaux éléments depuis la publication du rapport du CCCB de 2004 intitulé *La biotechnologie et la santé des canadiens*

Dans son rapport de 2004 intitulé *La biotechnologie et la santé des Canadiens*, le CCCB a examiné les débouchés et les défis actuels et émergents associés aux innovations dans le domaine de la santé qui se fondent sur la biotechnologie. Le rapport propose également une série d'initiatives visant à améliorer la capacité et le rendement du Canada au chapitre de la recherche et du développement (R-D), de la réglementation et de la commercialisation, et de l'évaluation et de la mise en œuvre technologiques — tous ces éléments permettraient au Canada de réaliser son potentiel et de devenir un chef de file efficace et responsable dans cet important domaine.

Dans le rapport, on propose plusieurs initiatives touchant la gouvernance et la surveillance de l'éthique de la recherche. Le CCCB fait remarquer qu'il est nécessaire de poursuivre l'élaboration de normes communes et de méthodes transparentes, de promouvoir l'harmonisation à l'échelle nationale et internationale et de faire participer le public afin de maintenir sa confiance



envers la recherche sur la santé. À cette fin, le CCCB a recommandé que les intervenants du gouvernement fédéral :

« mettent sur pied ou facilitent la mise en œuvre d'un organisme ou mécanisme voué à l'établissement de normes et à l'accréditation d'organismes et d'institutions responsables des comités d'éthique de la recherche, des bases de données sur la santé des populations et des banques de spécimens biologiques servant à des fins de recherche ».

Le gouvernement du Canada a accompli quelques progrès sur la voie de la réalisation de ces objectifs.

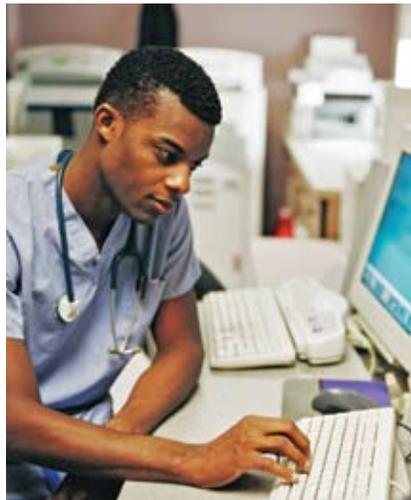
Santé Canada travaille avec ses partenaires pour explorer les questions et les options touchant les normes, l'accréditation, ou des systèmes comparables de « protection des participants à des recherches » au Canada. Dans le cadre de ces travaux, il examine les modèles d'accréditation et le processus d'élaboration des normes employés en Grande-Bretagne, aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande, ainsi que ceux utilisés dans d'autres domaines, notamment la recherche sur les animaux. L'examen a pour but de cerner des éléments et des pratiques qui pourraient améliorer la protection des sujets humains participant à des recherches au Canada.

Gouvernance de l'éthique des recherches

Suite

De plus, une commission d'études mise sur pied par le Conseil national en éthique de la recherche chez l'humain (CNÉRH), organisation non gouvernementale financée en partie par Santé Canada et axée sur une meilleure protection des sujets humains participant à des recherches, travaille à l'élaboration de modèles de système d'accréditation des programmes de protection des participants humains à des recherches. L'ébauche du rapport final de la commission d'étude a été transmis aux intervenants afin qu'ils fournissent leurs commentaires (voir http://www.ncehr-cnerh.org/francais/task_force_f.php). La commission d'études prévoit présenter son rapport au CNÉRH à la fin du printemps 2006.

Dans un autre ordre d'idées, le Groupe fédéral consultatif



interagences en éthique de la recherche a entrepris des consultations à l'échelle des collectivités afin d'étayer les conseils fournis aux organismes subventionnaires de la recherche à propos des modifications possibles à *l'Énoncé des politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC). L'EPTC décrit les normes et les procédures régissant les recherches auxquelles participent des sujets humains financées par des organismes

subventionnaires fédéraux de la recherche. On peut trouver les documents de consultation à l'adresse suivante : <http://pre.ethics.gc.ca/francais/consultations.cfm>.

On a également accompli d'importants progrès au regard de l'éthique à l'échelle internationale. En octobre, l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) a franchi une étape importante en adoptant la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme. La Déclaration porte sur les questions éthiques liées à la médecine, aux sciences de la vie et aux technologies connexes qui s'appliquent aux êtres humains et tient compte des dimensions sociales, juridiques et environnementales. Il s'agit du troisième document normatif sur la biotechnologie de l'UNESCO; la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines ont été adoptées respectivement en 1999 et 2003.



Le CCCB continuera de surveiller les nouveaux éléments liés à l'établissement de normes et de programmes d'accréditation à l'intention des comités d'éthique de la recherche et fournira au gouvernement des conseils sur des problèmes d'éthique soulevés par les recherches dans le domaine de la santé, en général, et par les applications biotechnologiques, en particulier.

Le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain

À la demande du CRM et avec des subventions du Conseil de recherches médicales du Canada (CRM) et de Santé Canada, le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada a donc mis sur pied le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNÉRH). En 1995, on a créé le Comité de coordination du CNÉRH. Son rôle consiste, entre autres, « à servir comme tribune favorisant la discussion et la collaboration dans le contexte du respect de normes d'éthique par les institutions de recherche... plus particulièrement telles qu'elles se rapportent au CNÉRH, et à fournir un soutien financier et intellectuel au CNÉRH pour l'aider à s'acquitter de ses importantes responsabilités et à remplir sa mission ».

Le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain a pour mission :

- ▶ Favoriser la protection et le bien-être des sujets humains participant à la recherche;
- ▶ Encourager le respect de normes éthiques rigoureuses en matière de recherche faite avec des humains.

– http://www.ncehr-cnerh.org/francais/who_f.php

Tables rondes d'experts du CCCB sur le renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

En 1998, le gouvernement du Canada a lancé la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB), une stratégie pangouvernementale conçue à l'intention des Canadiens et visant l'optimisation des avantages découlant de la biotechnologie et la gestion des risques connexes.

Depuis le lancement de la SCB, il y a eu d'importantes percées en biotechnologie et on continue de découvrir de nouveaux débouchés et de cerner de nouveaux défis. Mentionnons entre autres :

- les répercussions sur les politiques relatives à la réglementation, au commerce et au développement international associées aux nouveaux produits biotechnologiques;
- les investissements stratégiques en biotechnologie par les compétiteurs du Canada;
- le fait que désormais, les consommateurs en connaissent davantage sur la biotechnologie et s'attendent à ce que les processus politiques soient transparents et consultatifs;



- l'important rôle de gouvernance du gouvernement à l'égard de la mise en œuvre responsable des applications biotechnologiques dans notre société, élément de plus en plus important pour le public canadien.

À la lumière de ces éléments et d'autres changements,

le gouvernement fédéral souhaite étudier la nouvelle phase de la SCB en 2006.

Afin de contribuer à cet exercice de réflexion et de fournir des conseils au gouvernement, le CCCB organise une série de tables rondes régionales au printemps 2006. On organisera des tables rondes d'une journée regroupant des experts invités dans l'Ouest, dans le Centre et dans l'Est du Canada. Le CCCB produira un bref document d'information qui servira de point de départ des discussions visant à définir de nouvelles visions et perspectives.

Le document d'information du CCCB sera affiché sur le site Web du CCCB cet été.

LE SAVIEZ-VOUS?

L'Agence canadienne d'inspection des aliments prépare des documents de décision chaque fois que des décisions réglementaires sont prises au sujet de végétaux à caractères nouveaux, y compris les végétaux issus de la biotechnologie. Ces documents expliquent en détail les éléments analysés qui ont abouti à la décision et les raisons pour lesquelles on en a tiré certaines conclusions. Ils fournissent des renseignements généraux, décrivent les caractères nouveaux du végétal et analysent les résultats de l'évaluation et de la mesure des répercussions possibles sur l'environnement et des incidences possibles provenant de son usage comme aliment de bétail. Les documents de décision sont offerts au public sur copie papier et sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.inspection.gc.ca>.

Conférence sur la communication des risques

En décembre 2005, des délégués provenant de huit ministères fédéraux et de plusieurs organismes nationaux ont participé à la première conférence du secteur de la biotechnologie sur la communication des risques. La conférence, tenue à Ottawa, s'inscrivait dans la série de conférences organisées par le Secrétariat canadien de la biotechnologie sous la rubrique « Mobilisons les décideurs », et a attiré environ 65 participants désirant en connaître davantage sur la gestion des risques au sein du gouvernement.

La communication des risques est une question d'actualité. Les Canadiens se préoccupent de plus en plus des aspects sanitaires, environnementaux, sociaux et éthiques de l'application de la biotechnologie, une tendance accentuée par la baisse du niveau de confiance du public envers les institutions publiques. À la lumière de ces défis, de nombreux ministères et organismes gouvernementaux cherchent des façons efficaces d'engager le public dans un dialogue sur des questions problématiques, y compris la biotechnologie.

Le risque est le produit des probabilités et des conséquences, mais, selon Stephen Hill de l'Université Trent, très peu de personnes calculent réellement les risques de cette façon. Ou bien, plus précisément, très peu de personnes ont la capacité de déterminer efficacement les probabilités et, par conséquent, leur capacité d'évaluer le risque réel est limitée.

La communication, selon Hill, fait partie de la solution — il vaut mieux faire connaître au public les probabilités et les conséquences. Qui plus est,



au cours de son exposé, il a souligné que les bons communicateurs des risques établissent une relation de confiance et de compréhension en respectant les opinions et les perceptions du public et en incluant dans le dialogue avec le public une discussion sur les valeurs et sur les faits scientifiques.

John Rainford de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) a également pris la parole à cette conférence. Il reconnaît que la communication des risques ne se résume pas à l'enseignement, à la transmission d'information et à la commercialisation; il ne s'agit pas d'une simple campagne publicitaire. La communication efficace des risques renforce l'autonomie des intervenants et les fait participer activement au processus relatif aux politiques publiques.

M. Rainford a décrit le modèle de gestion des risques et le processus de communication stratégique de l'ASPC. Selon le modèle de gestion des risques de l'ASPC, les intervenants participent à chaque étape du processus, de la détermination des questions et des contextes jusqu'à l'évaluation des résultats.

Trois autres intervenants ont également donné des présentations dans le cadre de cette conférence : Brian Biggar du Secrétariat du Conseil du Trésor, Ken Moore du Bureau du Conseil privé et Nora Nishikawa de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Au cours de l'après-midi, les orateurs ont incité les participants à examiner le rôle du gouvernement dans la gestion des risques associés au secteur de la biotechnologie. De plus, ils ont exposé les stratégies de communication actuelles du gouvernement, souligné les meilleures pratiques et présenté les leçons tirées de certaines études de cas.

Au cours des exposés, les délégués ont pu comprendre qu'aucune approche unique de la communication des risques ne peut être efficace dans toutes les situations. En fait, il existe une multitude de modèles, de ressources et de techniques utiles. Les conférenciers ont encouragé chaque délégué à adopter la stratégie qui convient le mieux à la culture et à la structure de son ministère ou de son organisme.