

**DOCUMENTS DES POINTS
SAILLANTS**

**TABLE RONDE DE CONSULTATION SUR LA
PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE EN
BIOTECHNOLOGIE ET LA BREVETABILITÉ DES
FORMES DE VIE SUPÉRIEURES**

**SESSION DE HALIFAX
LE 23 AVRIL 2001**

**Préparé par:
Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie**

Session de Halifax

Participants au processus de consultation

Intervenants

John Argall – BioAtlantec

Jane Aucoin – Consumers Association of Canada (Newfoundland)

Robert Boyd – National Research Council/Genome Atlantic

Carl Breckenridge – Dalhousie University

Wendell Dawson – ARK Biomedical

Phil Ferraro – Institute for Bioregional Studies

Garth Fletcher – Aqua Bounty Canada Inc.

Ronald Fournier – Negentropy Farms

Kathleen Glover – Nova Scotia Agricultural College

Rejean Hall – Centre pour l'innovation scientifique et technologie dans l'industrie

Sarah Hill – Confederation of Mainland Micmacs

Marc Kielly – Department of Aquaculture, Memorial University

David King – Genesis Group

Helen Lee – Acadia University

Elizabeth Logan – Dietitians Network on Food Biotechnology

**Chris MacDonald – Office of Bioethics Education and Research,
Dalhousie University**

Session de Halifax

William Mills – Innova Corp.

Gailene Murphy – PEI Development and Technology

Gordon Owen – Nova Universities Technologies Inc.

Rajaraman Rengaswami – Oncodynamics Inc.

Pat Ryan – Innova Corp.

Teresa Scassa – Faculty of Law, Dalhousie University

**Jennifer Skidd – Business Development Office, Dalhousie University
Medical School**

Bruce Squires – Newfoundland and Labrador Medical Association

Andy Tasker – Atlantic Veterinary College, University of PEI

Donna Viger – NRC Institute for Marine Biosciences

**David Walker – NB Department of Agriculture, Fisheries and
Aquaculture**

Banfield Younghusband - Faculty of Medicine, Memorial University

Ressources techniques

Holly Ferguson

Dominique Hussey

Christina Sampogna

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Mary Alton Mackey

Françoise Baylis

Session de Halifax

Secrétariat canadien de la biotechnologie

Norma Burlington

Kelly-Anne Smith

Relations media

Carl Martin

Équipe d'animation

Christina Burns

Peter Homenuck

Jim Micak

Anna Olsson

Francis Rolleston

Raymond Vles

Christel von Engelbrechten

Raison d'être et objectifs de la table ronde de consultation

Dans le cadre de son processus national de consultation, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a tenu une table ronde à Halifax, en Nouvelle-Écosse, le 23 avril 2001 pour examiner des enjeux touchant à la propriété intellectuelle en biotechnologie et à la brevetabilité des formes de vie supérieures.

Raison d'être de la table ronde:

Intéresser les intervenants à dialoguer pour présenter leurs points de vue au CCCB sur des initiatives possibles touchant à la propriété intellectuelle en biotechnologie et à la brevetabilité des formes de vie supérieures.

Objectifs de la table ronde:

- Obtenir les points de vue, opinions et conseils d'intervenants sur des enjeux clés auxquels le gouvernement du Canada fait face dans l'élaboration d'une politique sur la PI et le BFVS.
- Lancer des discussions entre des intervenants pour permettre de mieux comprendre diverses perspectives sur la PI et la BFVS.

Enjeux/sujets de discussion

La table ronde s'est penchée sur trois grandes questions: l'identification des enjeux et des principes directeurs, les types de formes de vie supérieures, s'il en est, qui devraient bénéficier de la protection qu'un brevet accorde, et la détermination des rôles internationaux du Canada.

Sujet 1: Identification des enjeux et des principes directeurs

Question A: Quels sont les grands enjeux qu'il faut comprendre et évaluer pour aider à déterminer l'approche du Canada dans l'élaboration d'une politique sur la PI et le BFVS?

Les participants ont identifié les enjeux suivants:

À quoi servent les brevets et à qui rendent-ils service?

Session de Halifax

Les brevets ont fait leur apparition il y a plus d'un siècle pour tenir compte de nouveaux besoins rattachés aux sciences dominantes de l'époque, soit la chimie et la physique. Les principes législatifs d'alors s'appliquent toujours de nos jours en ce qui a trait aux inventions biotechnologiques. Comme il s'agit d'organismes vivants reproducteurs, on craignait qu'il y aurait un risque plus grand que des matières biotechnologiques puissent s'échapper dans l'environnement et affecter tant d'autres espèces que l'environnement lui-même. On a donc posé des questions pour savoir si la biotechnologie est suffisamment protégée par la *loi sur les Brevets* qui à l'origine avait été élaborée en fonction du contexte des inventions mécaniques et chimiques.

Plusieurs questions ont été soulevées à la lumière de la prémisse voulant que les brevets permettent de protéger les investissements ayant mené à de nouveaux produits et les profits en découlant.

- Les brevets sur des organismes vivants servent-ils uniquement l'industrie?
- Les brevets servent-ils le public ou les intérêts de l'humanité?
- Les brevets aident-ils au développement des sciences?
- Les brevets contribuent-ils à la croissance de nations individuelles ou du monde entier?
- Les brevets mènent-ils à des récompenses raisonnables ou excessives pour avoir innové?
- Comment le besoin d'un développement altruiste peut-il être satisfait dans le cadre d'un système de brevets axé sur le profit?
- Existe-t-il un équilibre approprié entre des intérêts divergents dans le monde d'aujourd'hui?
- Les avantages découlant des brevets sont-ils équitablement partagés et distribués à ceux qui ont contribué au développement d'une invention et à la société en général?
- Comment devrait-on définir et évaluer les intérêts du public, et qui devrait s'en occuper?

Le brevetage et le développement des connaissances

Les brevets servent à protéger la commercialisation d'inventions pendant une période de 20 ans pour permettre à l'inventeur de recouvrer ses frais de recherche et de développement et d'en récolter les avantages en exclusivité. Les brevets visent également à rendre publiques de nouvelles connaissances.

Comment le système des brevets influence-t-il le développement scientifique?

Certains participants ont fait part de préoccupations touchant à la carence relative de financement public de la recherche et au fait que le secteur privé est maintenant le

Session de Halifax

principal forum de recherche et de développement. Il en résulte que la propriété des brevets est beaucoup plus concentrée dans le secteur privé qu'auparavant. Les avantages d'une recherche gratuite et non commerciale sur des sujets une grande valeur aux yeux de la société ne devraient pas être compromis par l'octroi des droits que le brevet confère. On a fait état de préoccupations au sujet des liens entre le développement de connaissances par le biais de recherches financées par les deniers publics et la propriété de brevets par des entreprises.

Éveil et information publics

Les enjeux touchant au brevetage ont une grande importance publique. Certains participants ont trouvé qu'il fallait consentir beaucoup plus d'efforts pour porter ces enjeux à l'attention du public afin de faciliter un débat ouvert et sa contribution à l'élaboration de politiques. De plus, ils ont décrié le manque apparent de transparence dans le processus de brevetage et prôné ouverture, promotion d'un éveil et accès par le public aux connaissances. Ils croient que la capacité d'une société de poser des choix éclairés quant elle fait face à plusieurs avenues politiques repose sur un public bien informé. Il est tout aussi important que les décideurs et les juges soient au courant des points de vue du public et des faits pertinents touchant aux choix de politiques.

La compréhension entre les divers joueurs en matière de détermination de politique publique est fragmentaire; scientifiques, décideurs, groupes publics de pression, media, grand public, voilà des groupes ayant chacun des opinions aussi diversifiées qu'ils sont différents. Le débat national se limite à l'expression de positions extrêmes et est gêné par des procédés d'élaboration de politiques qui peuvent tendre à exiger une uniformité de points de vue au sein de chaque organisation. Dans presque tous les domaines d'ordre public, il est essentiel de disposer de mécanismes d'explication ouverte et transparente des enjeux.

Impact des brevets sur la diversité génétique et l'environnement

On s'est fait du souci au sujet de la concentration croissante de la propriété corporative de brevets touchant à l'utilisation de nouveaux organismes. L'exclusivité que les brevets donnent aux entreprises sur ces organismes pourrait entraîner une chute de la diversité génétique.

Les questions suivantes ont été examinées, mais sans donner lieu à des réponses. Le fait de détenir des brevets augmentera-t-il l'utilisation d'organismes obtenus biotechnologiquement au détriment du monde naturel et la perte d'éléments du pool génétique mondial (perte de préservation d'identités)? Se pourrait-il que de tels effets freinent le développement et l'usage de thérapies naturelles? Faut-il disposer d'une convention mondiale sur les conséquences environnementales des applications de la biotechnologie?

Session de Halifax

Question B: Quels sont les principes qui devraient servir à guider l'élaboration d'une politique sur la PI et le BFVS?

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie a identifié des principes qui soutendraient un cadre judicieux d'évaluation des propositions touchant à la politique publique en matière de biotechnologie. On a demandé aux participants de les commenter.

Justice

L'engagement à veiller à la répartition équitable des avantages et des fardeaux et à faire en sorte que les politiques et les pratiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables.

Responsabilité

L'engagement à faire preuve de transparence et à être responsable.

Autonomie

L'engagement à promouvoir le choix éclairé et à mettre en place les conditions nécessaires pour permettre aux Canadiens de rester fidèles à leurs valeurs et leurs choix fondamentaux.

Bienfaisance

L'engagement à rechercher le bien des Canadiens et des citoyens du monde entier..

Respect de la diversité

L'engagement à garantir le respect des divers modes et formes de vie.

Connaissance

L'engagement à valoriser à la fois les connaissances scientifiques et les connaissances traditionnelles.

Prudence

L'engagement à faire preuve de prudence lorsque les connaissances sont encore incomplètes.

Les commentaires suivants ont été faits au sujet des principes:

La référence aux groupes vulnérables (Justice) semble faible du point de vue définition. L'humanité est vulnérable. Peut-être qu'une liste non exhaustive, avec des exemples en matière de politique et de règlements, s'avèrerait utile.

La référence au choix éclairé (Autonomie) pourrait ne pas servir de guide suffisamment précis. Comment impliquer les gens pour qui ceci n'a pas de cote de priorité?

La "bienfaisance" devrait être définie comme en engagement à rechercher TOUS le bien des Canadiens et des citoyens du monde entier.

Session de Halifax

Dans un atelier on a suggéré que le concept du respect et de la dignité devrait s'appliquer aussi aux plantes, aux animaux et à l'environnement.

Les propositions actuelles pourraient se situer à un palier trop élevé pour le grand public, car il n'y a pas d'indices à l'intention de la majorité des Canadiens sur comment la réalisation d'équilibres nécessaires en matière d'éthique et de valeurs pourrait se faire dans le monde de tous les jours où il faut résoudre des conflits entre des principes ou des valeurs.

D'aucuns ont indiqué qu'ils aimeraient que la prudence bénéficie de la plus haute priorité. Cependant, d'autres ont fait remarquer que les connaissances ne sont jamais complètes et que les sciences ne peuvent jamais affirmer une certitude. L'équilibre entre le besoin de prudence et les impératifs du progrès est complexe. On a également souligné le désir de faire ce qui est bien et de ne pas faire de tort.

Les discussions ont également accordé une grande place à l'ouverture, à la transparence, à l'éveil du grand public et à l'accès aux connaissances pour permettre à la société de faire des choix éclairés.

Il faudra explorer davantage le rôle du système des brevets comme outil de promotion d'avantages sociaux. La création de richesses est la force motrice de l'innovation et de l'usage du système des brevets. Quoique la richesse économique ne soit pas vide de valeur sociale, le problème maintenant pourrait être d'établir un équilibre qui tienne compte à la fois de la création de richesses par le biais des brevets et d'autres valeurs auxquelles la société tient.

Les droits de la personne ont soulevé des préoccupations, spécifiquement les droits des gens de régions moins développées dont les pratiques traditionnelles pourraient devenir matière à propriété intellectuelle et être exploitées par des industries dans des pays développés sans qu'il y ait de dédommagement ou de partage des retombées. On a également soulevé la concentration de la richesse entre quelques mains seulement.

L'exploitation a également fait surface au sujet des gens ou groupes qui contribuent des tissus humains pour fin d'identification de gènes, mais qui ne bénéficient pas des retombées des recherches. On a suggéré que le principe de la "justice" devrait comprendre un engagement à s'assurer que les politiques et pratiques ne contribuent pas à l'exploitation de groupes vulnérables.

Les considérations environnementales revêtent une grande importance, particulièrement la préservation de la diversité génétique et la promotion du développement durable.

Session de Halifax

Les principes présentés dans le document de discussion du CCCB ont été vus comme un bon début. Il est très difficile de forger un ensemble cohérent de valeurs et de principes. Il a été convenu que le Canada doit d'abord déterminer les principaux objectifs de l'ordre public, et ce à la lumière de valeurs sociales et éthiques canadiennes.

Mise en application de valeurs éthiques

Il ne sert pas à grand chose de lister des principes et valeurs éthiques si on ne peut démontrer leur applicabilité. Les questions suivantes ont été posées, mais sans donner lieu à des réponses. Comment la société devrait-elle réguler les aspects moraux de la biotechnologie ou s'assurer qu'on en tienne vraiment compte? Faut-il se doter d'un processus réglementaire pour surveiller les demandes de brevets? Le cadre réglementaire actuel n'a qu'une utilité limitée car de nombreux enjeux importants ne sont pas couverts par la législation. D'autre part, la législation évolue lentement. La Cour pourrait bien ne pas être le forum approprié pour s'occuper de questions d'éthique, les juges étant liés par l'interprétation de la législation actuelle et n'étant pas suffisamment sensibles à des perceptions éthiques en devenir accéléré. Cependant, le public ne prête guère confiance aux approches volontaires.

Les participants semblaient préférer un mécanisme indépendant du système des brevets pour tenir compte des enjeux sociaux et éthiques.

Il est nécessaire que le système légal comprenne un volet d'imputabilité. Il faut une législation pour pouvoir identifier le responsable des effets adverses de la biotechnologie, que ceux-ci aient été envisagés ou non au moment de l'obtention du brevet, et par quel mécanisme. Par exemple, lorsqu'une nouvelle forme de vie échappe au contrôle, et ce au détriment d'une personne ou de l'environnement, la personne responsable doit pouvoir être identifiée pour qu'elle réponde de ses actes.

Comme la législation évolue lentement, elle devait, dans un domaine changeant aussi rapidement que la biotechnologie, disposer d'un système intégré d'examen et d'un mécanisme de renouvellement du brevetage en biotechnologie. Par exemple, un brevet pourrait être révoqué pour des raisons éthiques par le biais d'un organisme indépendant.

De nombreux participants ont suggéré que le Canada intègre une disposition d'ordre public ou de moralité à sa législation.

Sujet 2: Qu'est-ce qui devrait être brevetable?

Ce sujet a examiné des questions quant à la pertinence d'une politique permettant de breveter des formes de vie supérieures pour des fins spécifiques et, le cas échéant, quels facteurs devraient être pris en considération et quelles précautions et conditions seraient indiquées.

Les participants se sont dits préoccupés par la gamme d'innovations qui peuvent être brevetées. On a trouvé qu'il faudrait circonscrire davantage la définition des formes de vie supérieures. Par exemple, il ne suffit pas de faire une distinction entre les formes de vie humaine et non humaines.

On s'est questionné sur la possibilité de breveter des séquences d'ADN. En tandem avec cette question, on s'est demandé jusqu'à quel point l'utilité d'une séquence d'ADN doit être dévoilée lors de la demande du brevet. Quels sont les critères pertinents?

Question A: Existe-t-il un raisonnement sous-tendant une politique permettant le brevetage d'applications utilisées en recherche médicale et en soins de santé?

L'un dans l'autre, les participants étaient favorables de brevetage des formes de vie supérieures pour des fins médicales. Cependant, ils étaient bien conscients que le brevetage des formes de vie supérieures peut déranger certains secteurs de la société pour des raisons morales et culturelles.

De nombreux participants ont exprimé l'avis que le raisonnement sous-tendant le brevetage d'applications en recherche médicale et en soins de santé n'est pas différent de celui sous-tendant le brevetage pour d'autres fins. Ils ont également noté que le brevetage n'est qu'un élément et que d'autres procédés ou mécanismes s'imposent pour contrôler et réguler l'application et ses effets.

Facteurs à considérer

Les participants ont identifié plusieurs facteurs qu'il faut examiner et régler dans le contexte du brevetage d'applications en recherche médicale et en soins de santé. Il s'agit de:

- respect de la sécurité du public et de l'environnement.
- Qui va en tirer profit? Existe-t-il des retombées nettes pour le grand public?
- Existe-t-il un besoin sociétal urgent?
- Il faut que la définition de mots tel que biodiversité soient claire.

Garanties

Session de Halifax

Les participants ont énuméré plusieurs conditions et garanties qui circonscraient le processus ou établiraient des lignes et paramètres directeurs. Il s'agit de:

- Une disposition d'ordre public pour disposer d'un frein et d'un filtre moral.
- Un comité d'examen éthique ou un conseil consultatif en biotechnologie qui aurait une responsabilité au sein de ou indépendamment de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada.
- Mise en place d'une approche préventive pour aider le gouvernement à composer avec des risques et l'inconnu.

Questions/défis

Les participants ont également identifié plusieurs questions auxquelles il faut trouver réponse et des défis dont il faut s'occuper pour en arriver à une politique touchant au brevetage des formes de vie supérieures dans ces domaines.

- Existe-t-il des limites? Où doit-on s'arrêter?
- Quelle est la définition d'une forme de vie supérieure? Est-il permis de breveter une bactérie mais pas des animaux?
- Comment compose-t-on avec la propriété des connaissances indigènes, écologiques traditionnelles, et autochtones?
- Éveil public/sociétal - il nous faut comprendre que le brevetage donne lieu à des droits légaux sur une invention, mais ne signifie pas la propriété du produit de l'invention.
- Le Canada doit décider de sa propre approche dans le cadre des positions de ses principaux partenaires commerciaux. Par exemple, le Canada devrait se concerter avec ses principaux partenaires commerciaux pour déterminer l'envergure judicieuse de l'exemption pour fins expérimentales. Certains participants ont trouvé que la frontière entre la recherche et l'activité commerciale devenait moins nette, ce qui rend de plus en plus difficile la détermination de ce qui tombe sous l'emprise de l'exemption pour fins expérimentales en matière d'empiètement sur le brevet.

Question B: Existe-t-il un raisonnement sous-tendant une politique permettant le brevetage d'animaux et de plantes à des fins agricoles?

Les participants ont vu à la fois des avantages et des désavantages au brevetage d'animaux et de plantes à des fins agricoles.

Session de Halifax

Avantages identifiés:

- Le brevetage entraînera des avantages sociétaux, dont l'accroissement de la production de nourriture
- Le brevetage permettra la protection de nombreuses plantes sauvages et préservera la diversité
- Le brevetage offre la possibilité d'améliorer et de changer des plantes pour subvenir aux besoins des humains
- Le brevetage pourrait avoir des retombées environnementales, par ex. en réduisant ou en évitant l'utilisation de pesticides

Désavantages identifiés:

- Il existe déjà un système qui avantage les plantes - la Protection des obtentions végétales - ce qui signifie qu'il se pourrait qu'il ne soit pas nécessaire d'accorder la protection du brevet dans le cas des plantes
- Le mécanisme d'enregistrement des semences est déjà efficace, donc point n'est besoin de le modifier
- Le brevetage pourrait entraver les activités de recherches par des tiers
- Le brevetage pourrait concentrer le contrôle de l'agriculture entre quelques mains seulement

Facteurs

Plusieurs facteurs doivent être examinés lorsque l'on étudie les demandes de brevet pour des fins agricoles. Il s'agit de:

- Le brevetage doit identifier les caractéristiques uniques de la séquence d'une plante - celles-ci doivent être clairement définies
- Des garanties doivent être mises en place et évaluées au moment de la demande de brevet
- La personne qui détient le brevet doit être responsable du contrôle du matériel - si le matériel breveté ne peut être contrôlé ou restreint, le brevet ne devrait pas être accordé
- Le brevetage ne doit pas restreindre l'accès à l'invention
- Évaluation du brevet, de sa durée et de l'exclusivité, ainsi que des dispositions de profit raisonnable au titre de l'innovation
- Les végétaux d'alimentation ne devraient pas être contrôlés par des brevets
- Les agriculteurs devraient pouvoir réutiliser leurs semences, mais pas nécessairement avoir le droit de vendre de telles semences
- Un détenteur de brevet devrait-il pouvoir contrôler la croissance d'une plante parce qu'il détient un brevet sur un gène inséré dans le génome de la plante (par ex. Schmeiser c. Monsanto)?
- La société reconnaît que les plantes et les animaux méritent divers degrés de traitement éthique.

Session de Halifax

Garanties

Les garanties suivantes ont été proposés:

- Législation - nécessité de tenir compte des droits humains dans la loi
- Il faut une loi sur la pollution génique de sorte que l'on puisse tenir des gens imputables d'avoir disséminé du matériel génétique dans l'environnement
- Le respect des principes du CCCB devraient être confié à un organisme indépendant et polyvalent quant à l'examen des demandes de brevets
- L'élaboration de bonnes politiques implique la prudence
- Adoption d'une approche d'ordre public
- Il faut des garanties éthiques pour protéger les droits humains et, possiblement, les droits des autres primates.

Questions/défis

Les participants ont identifié des questions et défis touchant au brevetage à des fins agricoles. Il s'agit de:

- La loi devrait-elle comprendre des dispositions couvrant la pollution transgénique par des plantes génétiquement modifiées qui feraient perdre à des fermes leur certification de production organique certifié?
- Les participants n'ont pas présenté d'objections à un rendement sur l'investissement en recherche et développement. Cependant, on a soulevé la question de l'envergure du rendement et de qui devrait décider ce de qui est équitable (motivation d'obtention de brevets)
- Les processus de brevetage et de réglementation devraient-ils être séparés?
- Devrait-il y avoir un moratoire sur les activités transgéniques tant que les enjeux éthiques n'auront pas été réglés?
- Devrait-on permettre le brevetage de récoltes destinées à autre chose que l'alimentation?

Question C: Existe-t-il un raisonnement sous-tendant une politique permettant le brevetage d'animaux et de plantes à des fins industrielles?

Deux points de vue divergents ont été exprimés clairement.

Le premier veut que la *loi sur les Brevets* est nécessaire pour protéger les inventions, partant encourager l'innovation. Les enjeux sociaux/environnementaux/moraux doivent être examinés, mais en dehors du cadre du brevetage.

Le second veut que le brevetage ne devrait pas être permis à cause des risques inconnus. Il faut stopper l'horloge pendant que des recherches se font afin de disposer de plus de connaissances sur les avantages et risques et pour avoir confiance dans le procédé. La technologie peut avoir pris de vitesse la société et les valeurs sociales.

Session de Halifax

On se faisait aussi un souci quant au potentiel de contamination du pool génétique à mesure que des génomes de plantes se voient et se croisent. La dissémination biologique est très difficile à renverser.

Facteurs

Les facteurs pertinents comprennent:

- Évaluation des avantages pour le public justifiant un risque possible
- Avantages réels et documentés dont le public ou la société en général bénéficieront
- Contribution à l'amélioration de la qualité de vie

Garanties

Les seules garanties sont celles qu'offrent les processus d'approbation et de réglementation. Il pourrait être nécessaire de créer des mécanismes de surveillance et de révision pour contrôler et réviser les garanties

Questions/défis

- Comment peut-on se protéger de la contamination des pools génétiques?
- Comment faire pour rectifier les erreurs de jugement?
- Qui déterminera ce qui relève du bien public et qui en jugera?

Sujet 3: Détermination du rôle international du Canada

Le troisième sujet de discussion a porté sur les obligations et rôles internationaux du Canada en matière de propriété intellectuelle et de brevetabilité des formes de vie supérieures.

Les systèmes de brevets varient énormément d'un pays à l'autre. Le Canada est lié par des traités à des mesures spécifiques en matière de brevets, mais dispose quand même d'une certaine marge de manoeuvre pour décider de son propre cheminement. Outre le fait que le Canada doit tenir compte de ses propres intérêts souverains, les participants ont trouvé que le Canada a une excellente occasion d'assumer un leadership moral international en ce qui aurait trait à une nouvelle philosophie du brevetage. Quoique de taille économique modeste, le Canada possède une autorité morale internationale considérable, outil qu'il pourrait utiliser pour injecter dans les régimes de brevetage des considérations touchant aux valeurs et à l'éthique.

Le Canada doit identifier ce qui est convenable, puis voir comment il pourrait mettre en oeuvre ces mesures dans le cadre des restrictions actuelles qu'imposent les traités, obligations et intérêts nationaux, plutôt que de partir des limitations actuelles et se fier à l'art du possible.

Session de Halifax

La discussion a porté sur trois thèmes:

- 4) Existe-t-il des incohérences d'approche au sein des diverses obligations internationales du Canada? Quelles sont elles? Pourquoi sont-elles importantes?

Les participants ont reconnu qu'il y avait des incohérences dans les approches adoptées par des partenaires commerciaux au sujet de la brevetabilité de la biotechnologie. De telles incohérences comprennent le l'objet de la brevetabilité, les exemptions quant aux empiétements et les exclusions telles que les clauses d'ordre public et de moralité. Cependant, la plupart des participants ont préconisé une approche "fabriquée au Canada", tout en tenant compte des obligations internationales du Canada.

Les entorses à la cohérence entre des partenaires commerciaux peuvent avoir un impact sérieux parce que le Canada doit concurrencer d'autres pays dans l'économie internationale. Notre propre souveraineté et notre habileté à concurrencer sont moulées par de nombreux facteurs, dont:

- Différences législatives ou réglementaires entre des partenaires commerciaux
- Obligations de traités qui gênent l'aptitude du Canada à développer ses propres processus et lois
- Interprétations divergentes de ces traités par les nations signataires
- Le temps écoulé entre la demande de brevet et son octroi au Canada par rapport aux autres pays mène à des gains ou des pertes de mise en marché.
- La compétition entre des nations à la recherche de droits que confèrent les brevets peut jouer sur la conservation de personnel hautement qualifié, ainsi que sur le développement et la commercialisation de découvertes.

Il semblait y avoir consensus sur le fait que le Canada devrait se doter de positions sur ses obligations découlant de divers traités et ententes touchant au brevetage de formes de vie supérieures. Ces positions ne signifient pas nécessairement conformité et acceptation, mais l'articulation nette d'une politique "fabriquée au Canada".

- 5) Quelles mesures, s'il en est, le Canada devrait-il prendre pour tenir compte de ses obligations internationales touchant au brevetage des formes de vie supérieures et aux processus y reliés?

Des participants ont suggéré qu'autant que possible le Canada et ses partenaires commerciaux devraient se pencher sur l'harmonisation des lois, règlements et processus.

On a trouvé qu'il y avait suffisamment de marge de manoeuvre dans le cadre des obligations internationales actuelles du Canada. Nombre de traités et d'ententes prévoient des exemptions et des exclusions; il faudrait les examiner quant à leur applicabilité au Canada. Une stratégie de biotechnologie complète uniquement canadienne s'impose, une

Session de Halifax

stratégie qui examinerait d'un oeil critique le type d'harmonisation qui serait dans le meilleur intérêt du Canada et les exemptions qui devraient être prévues.

Les groupes ont généralement convenu de la nécessité d'une clause d'ordre public ou de moralité qui tiendrait compte des principes et des valeurs dont il a été question pendant les consultations. Le Canada devrait également affirmer sans ambages que les êtres humains et les autres primates ne doivent pas être brevetables.

De nombreux participants ont trouvé que le Canada pouvait et devrait assumer un rôle de leader dans toute entente internationale future spécifiquement sur le brevetage des formes de vie supérieures et en général sur la biotechnologie.

D'aucuns ont critiqué les traités et ententes actuels comme favorisant le commerce et les investissements, sans grand égard aux droits humains et aux questions environnementales. Il a également été noté que nos principaux partenaires commerciaux, les États-Unis et l'Union européenne, adoptent des approches quelque peu différentes au brevetage des formes de vie supérieures. On a suggéré que le Canada assume un rôle de leader pour veiller à que les ententes de demain prennent pleinement en considération les droits humains et les questions environnementales pour faire contrepoids au commerce et aux investissements. Il pourrait s'agir, entre autres, des mesures suivantes:

- Mécanismes pour s'assurer que les peuples indigènes soient équitablement dédommagés pour leurs contributions à la recherche en biotechnologie et au brevetage des formes de vie supérieures
- Une évaluation de toutes les demandes de brevet sur des formes de vie supérieures en fonction du contexte éthique - ces évaluations devraient guider l'élaboration de la position du Canada lors des négociations futures et d'ententes internationales.
- Les consultations doivent être perçues comme un mécanisme effectif pour informer les décideurs des préoccupations tant des milieux public et privé de la recherche que du grand public canadien.

6) Pourquoi ces mesures s'imposent-elles?

Plusieurs raisons ont été invoquées pour appuyer la conformité aux obligations actuelles:

- Le temps qu'il faut pour examiner et approuver une demande de brevet est trop long au Canada par rapport aux pratiques de notre principal partenaire commercial, les États-Unis. Ceci a été décrit comme une contrainte qui ralentit et décourage l'innovation au Canada. En est né l'opinion que le Canada n'est pas réceptif à la recherche et à l'innovation dans le domaine des formes de vie supérieures et qu'il pousse ainsi la recherche et les investissements dans les bras d'autres pays.
-
- La position actuelle du Canada sur la rétablissement de la durée des brevets a également fait l'objet de discussions comme frein à la recherche. En ne faisant pas de

Session de Halifax

place au rétablissement de droits conférés par les brevets, la recherche en biotechnologie n'est pas aussi en santé qu'elle pourrait l'être.

- Le fait que le Canada ne se soit pas doté d'une approche claire et cohérente en matière de brevetage des formes de vie supérieures en tandem avec ses partenaires commerciaux permet à ceux-ci de contester le système canadien des brevets, ce qui entraîne une politique de brevetage des formes de vie supérieures réactive plutôt proactive. Conséquemment, la politique du Canada se développe de façon ad hoc et la réputation du Canada à l'échelle internationale en souffre.
- La perception à l'international du respect que porte le Canada à ses obligations et le degré d'accueil du milieu commercial aux investissements étrangers en biotechnologie a un impact sur les relations commerciales et l'économie du Canada.

Les participants ne partageaient pas tous le point de vue que le Canada doit harmoniser son processus d'émission de brevets sur des formes de vie supérieures avec ceux de ses partenaires commerciaux:

- Le rétablissement des brevets peut avoir des conséquences sociétales négatives, surtout dans le secteur de la santé. En permettant le rétablissement de brevets, le coût des médicaments produits à partir de plantes ou animaux brevetés pourrait demeurer inutilement élevé pendant une période de temps plus longue.
- Le fait de rendre les positions quant au brevetage de formes de vie supérieur cohérentes avec celles des partenaires commerciaux du Canada pourrait nuire à l'économie agricole. Il pourrait s'ensuivre des coûts additionnels au détriment des agriculteurs canadiens ou encore des obstacles injustes à l'accès à de nouvelles plantes alimentaires.
- Le brevetage de plantes pourrait ne pas être nécessaire, d'autres mécanismes tels que la Protection des obtentions végétales et l'Enregistrement des semences pouvant s'avérer adéquats.

Cette session a conclu que la stature internationale actuelle du Canada devrait servir d'assises d'un rôle de leadership visant l'élaboration de nouvelles normes internationales en matière de gestion des innovations en biotechnologie en vue du bien commun mondial et des intérêts de chaque nation, et ce en tenant compte intégralement des valeurs éthiques et sociales.

Session de Halifax

À noter que d'autres rapports semblables à celui émanant de chacune Des 5 tables rondes de consultation (23 avril au 4 mai 2001) du CCCB sur la Propriété intellectuelle et le brevetage des formes de vie supérieures seront affichés sur le site Web du CCCB. De plus, les résultats des 5 tables rondes seront compilés en un seul rapport général qui sera également affiché sur ce site Web à la fin mai 2001.

Nous vous prions de vous rendre au site Web du CCCB à www.cbac-cccb.ca ou de communiquer sans frais avec le CCCB en composant le 1-866-748-2222 pour obtenir d'autres renseignements ou documents touchant aux projets du CCCB.