

La biotechnologie et la santé des Canadiens

COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE



La biotechnologie et la santé des Canadiens

*Rapport du Comité consultatif canadien
de la biotechnologie*

sur

*La biotechnologie et l'innovation
dans le domaine de la santé :
aspects prometteurs, défis et politique
publique*

Décembre 2004

La version électronique de cette publication figure à www.cbac-cccb.ca

Cette publication peut aussi être fournie sur demande sous d'autres formes. Communiquer avec le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), aux numéros indiqués ci-après.

Pour d'autres copies de cette publication, communiquer avec le :

Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)
255, rue Albert
10e étage
Ottawa (Ont.) K1A 0H5

Sans frais : 1-866-748-CCCB (2222)
Téléphone : (613) 954-7059
Fax : (613) 946-2847
Web : www.cbac-cccb.ca
Courriel : info@cbac-cccb.ca

Autorisation de reproduction

Sauf indication contraire, l'information figurant dans cette publication peut être reproduite, en partie ou en totalité, par quelque moyen que ce soit, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir l'autorisation expresse du CCCB ou de lui verser des droits, à condition que tout le nécessaire ait été fait pour que l'information soit reproduite correctement, qu'on en identifie la source comme étant le CCCB et que la reproduction ne soit pas présentée comme étant une version officielle ou comme ayant été produite en association avec le CCCB ou avec son approbation explicite.

© 2004, gouvernement du Canada (Comité consultatif canadien de la biotechnologie).

La biotechnologie et l'innovation dans le domaine de la santé : aspects prometteurs, défis et politique publique. Tous droits réservés.

ISBN: IU199-1/2004
0-662-68618-7

UY199-1/2004F-PDF
0-662-78568-1

*Also available in English under the title *Biotechnology and the Health of Canadians.**

Tables des matières

Mot du président du CCCB	i
Mandat du Comité consultatif canadien de la biotechnologie	ii
Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie	iii
Remerciements	v
Aperçu	vi
LES PROMESSES DE LA BIOTECHNOLOGIE	vi
LES DEFIS DE LA BIOTECHNOLOGIE DANS L'INNOVATION EN MATIERE DE SANTE	vii
POLITIQUES RELATIVES A L'INNOVATION BIOTECHNOLOGIQUE EN SANTE	viii
<i>Recherche et développement (Recommandations 1 à 3)</i>	viii
<i>Réglementation et commercialisation (Recommandations 4 et 5)</i>	ix
<i>Évaluation des technologies (Recommandations 6 et 7)</i>	x
<i>Adoption des innovations biotechnologiques en santé (Recommandation 8)</i>	xi
FONDEMENTS DE LA REUSSITE	xii
CONCLUSION	xiii
RECOMMANDATIONS.....	xiii
<i>Recherche et développement</i>	xiii
<i>Réglementation et commercialisation</i>	xv
<i>Évaluation des technologies</i>	xvi
<i>Adoption dans le système de santé</i>	xviii
Introduction	1
Partie 1 - Les promesses de la biotechnologie	3
1.1 PRÉVENTION	4
<i>Dépistage des sujets sensibles dans les populations</i>	5
<i>Prévention des infections</i>	6
<i>Protection de l'environnement et sécurité alimentaire</i>	7
<i>Nutrition</i>	8
1.2 DIAGNOSTIC	8
<i>Dépistage des maladies infectieuses</i>	8
<i>Tests génétiques</i>	9
1.3 TRAITEMENT.....	10
<i>Nouveaux agents thérapeutiques</i>	10
<i>Thérapie au moyen de cellules souches</i>	11
<i>Xénotransplantation</i>	12
<i>Génie tissulaire</i>	12
<i>Thérapie génique</i>	12
1.4 PERSPECTIVES D'AVENIR.....	13

Partie 2 - Les problèmes soulevés par l'innovation biotechnologique en santé	14
2.1 MANIPULATION DES GÈNES, DES CELLULES ET DES TISSUS.....	14
<i>Thérapie génique.....</i>	<i>15</i>
<i>Modification génétique des végétaux, des animaux et des microorganismes</i>	<i>15</i>
<i>Thérapie au moyen de cellules souches</i>	<i>16</i>
<i>Xénotransplantation.....</i>	<i>16</i>
2.2 TESTS GÉNÉTIQUES	17
<i>Valeur prédictive limitée.....</i>	<i>17</i>
<i>Tests génétiques sur les fœtus et les enfants.....</i>	<i>18</i>
2.3 GESTION DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUE	19
2.4 BREVETABILITÉ DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE	21
2.5 PRINCIPAUX ÉCUEILS DANS L'ÉLABORATION DE POLITIQUES CONCERNANT L'INNOVATION BIOTECHNOLOGIQUE EN SANTÉ	22
<i>Remarque sur la biotechnologie et la santé mondiale</i>	<i>24</i>
 Partie 3 - Politiques pour l'innovation biotechnologique en santé : cadre de travail et recommandations	 25
3.1 BUTS ET VALEURS.....	25
3.2 PRIORITÉS DES POLITIQUES ET RECOMMANDATIONS	26
3.2.1 <i>Recherche et développement</i>	<i>27</i>
3.2.2 <i>Réglementation et commercialisation</i>	<i>36</i>
3.2.3 <i>Évaluation des technologies.....</i>	<i>43</i>
3.2.4 <i>Adoption de technologies</i>	<i>52</i>
3.3 LES FONDEMENTS DU SUCCÈS.....	58
<i>Collaboration.....</i>	<i>59</i>
<i>Développement de la capacité</i>	<i>59</i>
<i>Participation du public</i>	<i>60</i>
<i>Éducation</i>	<i>60</i>
<i>Soutien pour la prise de décisions fondées sur des données probantes.....</i>	<i>61</i>
 Conclusion	 62
 Annexe 1 - Abréviations et acronymes.....	 63
 Annexe 2 - Glossaire	 64
 Annexe 3 - Principaux organismes, travaux et projets en biotechnologie dans le domaine de la santé au Canada.....	 69
I. PRINCIPAUX ORGANISMES FAISANT DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN BIOTECHNOLOGIE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ CANADA	69
II. PROJETS VISANT DES ENJEUX PARTICULIERS DE L'INNOVATION EN BIOTECHNOLOGIE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ.....	75
 Annexe 4 - Processus de travail et de consultation du CCCB sur la biotechnologie et l'innovation en santé	 92
 Annexe 5 - Publications du CCCB et études commandées	 94
PUBLICATIONS DU CCCB.....	94
DOCUMENT POUR LA CONSULTATION	94
RAPPORTS SUR LES ETUDES COMMANDEES ET SUR LES CONSULTATIONS	94
ÉTUDES COMMANDEES	95

Mot du président du CCCB

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a préparé ce rapport dans le cadre de l'examen qu'il mène actuellement sur la biotechnologie et la société canadienne.

Dans ce rapport, nous décrivons certains des aspects prometteurs et des défis que présente ou que présentera bientôt l'innovation biotechnologique dans le domaine de la santé. Nous proposons un cadre stratégique ainsi qu'une série de projets dont la mise en œuvre aurait pour effet d'améliorer les capacités et la performance du Canada dans les domaines de la recherche et du développement, de la réglementation et de la commercialisation ainsi que de l'évaluation et de l'adoption de la technologie, en plus de favoriser la réalisation du potentiel du Canada, celui-ci devenant ainsi mieux à même d'assumer son rôle de chef de file de façon efficace et responsable dans cet important domaine d'activité.

Arnold Naimark

Mandat du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

En septembre 1999, le gouvernement du Canada a créé le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, un groupe d'experts de l'extérieur, qui doit lui donner des conseils élaborés sur les dossiers politiques de l'heure concernant les aspects éthiques, sociaux, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementaux et sanitaires de la biotechnologie. Le comité doit aussi fournir aux Canadiens de l'information facile à comprendre sur les questions importantes de la biotechnologie et leur donner la possibilité de faire connaître leur point de vue sur ces questions.

Le CCCB communique ses conseils au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB), qui réunit les ministres fédéraux de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de la Santé, de l'Environnement, des Pêches et des Océans, des Ressources naturelles et du Commerce international. Les rapports du CCCB sont mis à la disposition du grand public.

Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

PRÉSIDENT

Arnold Naimark

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

MEMBRES ¹

Mary Alton Mackey

Présidente, Alton Mackey
and Associates
Toronto (Ont.)

Conrad Brunk

(jusqu'en janvier 2004)
Directeur, Centre for Studies in Religion
and Society
Université de Victoria
Victoria (C.-B.)

Pierre Coulombe

Ancien président et PDG,
Infectio Diagnostics Inc.
Sainte-Foy (Qc)

Barry Glickman

Professeur de biologie
Centre for Biomedical Research
Université de Victoria
Victoria (C.-B.)

Gloria Bishop

Ancienne vice-présidente,
Public Affairs and Communications
University Health Network
Toronto (Ont.)

Timothy Caulfield

Professeur agrégé/Directeur de recherche,
Health Law Institute
Université de l'Alberta
Edmonton (Alb.)

Prabhat D. (Pete) Desai

Président,
Desai and Desai Inc.
Edmonton (Alb.)

Pavel Hamet

Directeur de recherche
Chef, Services de médecine génétique,
Directeur du Laboratoire de médecine
moléculaire,
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Montréal (Qc)

• _____

¹ Les membres du CCCB sont nommés par le CCMB pour leurs compétences personnelles, non parce qu'ils représentent des intérêts particuliers. Tous les membres du CCCB siègent au comité à titre bénévole. Le président du CCCB reçoit une indemnité journalière (pour un nombre maximal de jours de travail par année) dont le montant est établi en fonction des exigences des fonctions de la présidence.

MEMBRES (suite)

Lyne Létourneau

Professeure, Département
des Sciences animales
Université Laval
Québec (Qc)

Anne Mitchell

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

David Punter

Professeur et ancien chef,
Département de botanique
Université du Manitoba
Winnipeg (Man.)

Linda Lusby

Professeure agrégée de science
de l'environnement,
Université Acadia,
Wolfville (N.-É.)

Peter W. B. Phillips

Professeur, Études politiques
Université de la Saskatchewan
Saskatoon (Sask.)

Denny Warner

Parent à temps plein, ancienne directrice,
Chambre de commerce de Vanderhoof,
Cranbrook (C.-B.)

Remerciements

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie souhaite exprimer sa reconnaissance à toutes les personnes qui lui ont prodigué aide et conseils dans le cours de la préparation de ce rapport et remercie plus particulièrement :

- Les représentants de diverses organisations non gouvernementales, les gouvernements fédéral et provinciaux, les dirigeants des entreprises de biotechnologie et les scientifiques des établissements de recherche universitaires, des instituts de recherche et des services scientifiques gouvernementaux;
- Le Bureau de prospective scientifique et technique du Conseil national de recherches du Canada et les experts-conseils;
- Les personnes et les organisations qui ont participé aux consultations publiques, au sondage de l'opinion publique et à la table ronde d'experts d'avril 2004;
- Les personnes qui ont revu les versions préliminaires de ce rapport et nous ont apporté une aide précieuse par leurs commentaires.

Le Comité remercie tout spécialement ceux de ses membres qui ont siégé aux travaux du Comité directeur sur l'innovation biotechnologique en santé sous la direction des deux co-présidents Mary Alton Mackey et Barry Glickman, ainsi que tous les membres du personnel du Secrétariat canadien de la biotechnologie qui ont dirigé les projets (Brian Colton et Richard Konchak, été 2003) ou assumé les fonctions d'agents de politiques/projets (Marnie McCall et Stephanie Wilson). Le Comité est également reconnaissant à Kimberly Elmslie, directrice exécutive du Secrétariat canadien de la biotechnologie, et à Roy Atkinson, ancien directeur exécutif, qui ont assuré la direction générale des travaux du Secrétariat.

Enfin, le Comité souhaite remercier les membres du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie pour son appui constant.

Aperçu

Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux jouent un rôle clé dans la mise en place de politiques et de mécanismes destinés à guider l'utilisation de la biotechnologie pour améliorer la santé des Canadiens. Il est essentiel que l'approche empruntée dans l'élaboration des politiques soit proactive et tournée vers l'avenir, car ce domaine d'activité se caractérise par une science qui évolue rapidement, des possibilités extrêmement attrayantes, des attentes de plus en plus exigeantes du public, une demande d'accès à la nouvelle technologie bienfaisante toujours croissante et une controverse sur les implications sociales et éthiques de certaines des applications de la biotechnologie.

Dans le contexte économique, social et politique actuel, il est impossible de concrétiser les possibilités d'innovation biotechnologique en santé et d'en relever les défis sans qu'une certaine pression ne s'ensuive pour la société canadienne. Certes, la décision nous appartient entièrement, mais les pressions en faveur du changement, loin de s'atténuer si nous omettons d'en tenir compte, risquent plutôt de devenir telles que composer avec ce genre de facteur sera plus complexe et plus coûteux. Si les gouvernements ne définissent aucune politique claire en rapport avec les impératifs qu'impose l'innovation biotechnologique en santé, les Canadiens pourraient être privés des bienfaits qui en découleront ou choisir des innovations mal adaptées au système de soins de santé du Canada. En planifiant bien et en tirant le meilleur parti possible du travail de mise au point déjà fait, les gouvernements peuvent mettre la biotechnologie au service de tous les Canadiens.

Au cours du siècle dernier, les innovations que la biotechnologie a permis de réaliser dans le domaine de la santé (depuis les vaccins et les antibiotiques, jusqu'à la transplantation d'organes et la médecine génétique) se sont traduites par des améliorations remarquables dans la santé des Canadiens. Les progrès récents donnent à penser que la biotechnologie jouera un rôle encore plus important dans l'avenir. De fait, certains pensent que l'innovation biotechnologique en santé pourrait transformer de façon fondamentale l'organisation, la gestion et la prestation de nos services de prévention, de diagnostic et de traitement.

Dans *La biotechnologie et la santé des Canadiens*, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCCB) décrit le rôle que la biotechnologie pourrait jouer en relation avec les divers facteurs qui influent sur la santé, examine certaines des considérations d'ordre social et éthique que suscitent les applications de la biotechnologie, définit un cadre stratégique et formule des recommandations sur les mesures que nous devons prendre pour nous préparer à relever les défis qui surgiront durant l'ère de la biotechnologie moderne qui s'amorce actuellement.

LES PROMESSES DE LA BIOTECHNOLOGIE

Le grand intérêt que suscite la biotechnologie depuis quelques temps vient de ce que nos connaissances sur les fondements moléculaires de la santé et de la maladie ont connu une évolution rapide dernièrement et que nous sommes en mesure de les exploiter pour prévenir, diagnostiquer et traiter les maladies et les déficiences.

En ce qui a trait à la prévention, la biotechnologie nous aide à composer avec les facteurs génétiques et environnementaux qui influent sur la santé par les progrès qu'elle nous permet de faire dans le dépistage de la réceptivité aux maladies; dans la réduction de l'exposition aux substances nocives de l'environnement et dans l'amélioration de l'aptitude de notre organisme à neutraliser ou à atténuer les effets de ces substances; dans l'application de la génomique et de la protéomique à la mise au point de vaccins et d'autres moyens préventifs contre les agents infectieux qui causent chez l'humain des maladies connues depuis longtemps ou récemment apparues (ex. le VIH, le virus du SRAS et le virus du Nil occidental); enfin, dans l'application de la pharmacogénomique à la mise au point d'agents antimicrobiens pouvant être utilisés à des fins préventives dans certaines circonstances.

En matière de diagnostic, les progrès de la biotechnologie nous permettent d'enrichir notre éventail d'analyses avec la mise au point d'épreuves sensibles et spécifiques qui accélèrent le diagnostic et nous donnent la possibilité d'adapter davantage les traitements selon les besoins de chacun des malades. Grâce à de nouvelles techniques permettant de détecter les agents des maladies infectieuses émergentes nous serons en mesure de dépister ces maladies tant chez les sujets présentant des symptômes que dans les populations à risque.

Pour ce qui est du traitement, la biotechnologie jouera un rôle important, et dans certains cas, prédominant, grâce à l'application de la génomique et de la protéomique à la mise au point de médicaments, à l'élaboration d'approches immunologiques pour le traitement du cancer, à l'utilisation des cellules souches pour reconstituer les organes malades au moyen de cellules différenciées fonctionnant normalement, au génie tissulaire et à la xénotransplantation afin d'accroître les ressources en tissus pour la réparation ou le remplacement d'éléments anatomiques défectueux et à la thérapie génique pour corriger des déficiences primaires d'origine génétique.

On peut raisonnablement s'attendre à ce que, comme par le passé, bon nombre des innovations que la biotechnologie permettra dans le domaine de la santé découleront de l'application à des systèmes biologiques de découvertes réalisées en chimie, en physique, en génie, en informatique et en sciences de l'information. Par exemple, la mise au point de nouveaux matériaux ou appareils exerçant leur action à l'échelle moléculaire grâce à l'avancement de la nanotechnologie pourrait très bien aboutir à de nouveaux outils cliniques très puissants.

LES DÉFIS DE LA BIOTECHNOLOGIE DANS L'INNOVATION EN MATIÈRE DE SANTÉ

L'application de la biotechnologie à la santé humaine comporte certaines difficultés notamment celles de la gestion des risques et la prévention ou l'atténuation de possibles effets délétères, les aspects sociaux et éthiques des technologies ainsi que l'information personnelle obtenue par l'utilisation de ces technologies et l'accès généralisé à toute la gamme des innovations biotechnologiques.

Il y a aussi les problèmes que posent l'élaboration des politiques et la mise en œuvre des stratégies pour régir et favoriser le développement des innovations biotechnologiques et leur application dans le domaine de la santé et notamment les limites de nos systèmes et de notre personnel devant des

progrès technologiques qui se font à un rythme effréné, la multiplicité des compétences gouvernementales et des intervenants, la diversité des connaissances, des intérêts et des engagements du monde politique, les contraintes qu'imposent nos obligations internationales et la complexité des questions scientifiques et idéologiques qui sont abordées dans les débats sur la biotechnologie.

POLITIQUES RELATIVES À L'INNOVATION BIOTECHNOLOGIQUE EN SANTÉ

Le but principal de la politique gouvernementale liée à l'innovation biotechnologique en matière de santé est d'améliorer la santé. Pour atteindre ce but, la politique doit :

- Optimiser d'une manière économique et efficace l'accès aux bienfaits pour la santé et la qualité de la vie découlant de l'innovation biotechnologique.
- Examiner et gérer les défis, les risques et les dangers pouvant être associés à l'innovation biotechnologique en santé.
- Faire en sorte que le développement et l'utilisation de la biotechnologie dans le système des soins de santé se fassent de manière responsable et conforme à l'éthique.
- Établir et maintenir les capacités scientifiques et gestionnaires nécessaires à l'innovation biotechnologique en santé, afin de pouvoir innover, puis adapter et mettre en œuvre les innovations réalisées.

Comme ce doit être le cas de toute politique publique en général, les politiques qui concernent expressément l'innovation biotechnologique en santé doivent concorder avec la valeur que les Canadiens donnent à la justice et à l'équité, à la responsabilité et à l'implication, à l'autonomie, à la bienfaisance, au respect de la diversité, à l'objectivité, à la prudence et à la dignité.

Notre analyse nous a amenés à distinguer quatre secteurs où il y aurait lieu de formuler des politiques pour accroître les capacités et abolir les obstacles à la performance optimale : recherche et développement, réglementation et commercialisation, évaluation des technologies et adoption des technologies par le système de santé. En proposant ces projets, nous ne perdons pas de vue que la biotechnologie n'est qu'un moyen parmi d'autres d'améliorer la santé des Canadiens. D'autres facteurs, sociaux et physiques qui influent de manière importante sur la santé requièrent également des politiques plus élaborées.

Recherche et développement (Recommandations 1 à 3)

Une activité de recherche dynamique et productive est l'un des piliers essentiels du système de santé canadien. Nos chercheurs génèrent de nouvelles connaissances et de nouveaux outils destinés à améliorer la santé des Canadiens; ils fournissent l'expertise scientifique et technique nécessaire pour comprendre et adapter les découvertes faites ailleurs; ils assurent la formation du personnel hautement qualifié (scientifiques, techniciens et professionnels) requis par les établissements de santé, les organismes de services de santé et le secteur privé.

Au cours de la dernière décennie, le gouvernement fédéral a considérablement augmenté son investissement dans la recherche en santé, par l'intermédiaire des organismes subventionnaires,

des laboratoires et instituts de recherche, ainsi que de diverses agences provinciales. Au Canada, le financement public per capita alloué au Canada à la recherche dans certains domaines des sciences de la vie (ex. la génomique) se compare avantageusement à ce qui se fait dans d'autres pays occidentaux. La position internationale du Canada en recherche biotechnologique ne peut toutefois être tenue pour acquise, vu la priorité que les autres pays industrialisés ont accordée à l'augmentation des investissements dans ce domaine. Il faudrait qu'une stratégie cohérente et intégrée vienne guider l'augmentation continue de l'investissement du Canada dans la recherche en santé en général et dans l'innovation biotechnologique en particulier.

Cette stratégie doit définir l'échelle et les modalités de l'investissement que nécessite la recherche ainsi que les moyens de favoriser la collaboration qui doit nécessairement s'établir entre les spécialistes des sciences de la vie et ceux des sciences sociales et humaines pour que nous parvenions à mieux comprendre les interactions entre les dimensions scientifiques et sociales de l'innovation biotechnologique en santé. La stratégie doit aussi permettre de répartir les fonds de façon équilibrée entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée, et entre les activités de recherche impliquant le secteur privé et celles menées sur des sujets importants n'impliquant pas le secteur privé.

Parmi les aspects de la biotechnologie moderne qui suscitent des craintes, les questions éthiques ressortissant du processus de recherche en soi revêtent une importance particulière. Les questions de confidentialité que posent la conservation et l'utilisation de l'information génétique, les conséquences des progrès de la pharmacogénomique au point de vue de la conception et de la fréquence des essais cliniques et l'évolution de la notion du consentement véritablement éclairé, tous ces éléments viennent ajouter à la pression qui s'exerce sur la capacité déjà sur-utilisée des comités d'éthique de la recherche des universités, des hôpitaux et des instituts de recherche. L'élaboration de normes communes, l'utilisation de méthodes transparentes, l'harmonisation nationale et internationale ainsi que la participation du grand public nous apparaissent indispensables pour que la population continue d'avoir confiance dans l'entreprise de recherche en santé. C'est pourquoi nous estimons qu'il faut créer un organisme qui s'occupe d'établir des normes et d'accréditer des organisations et des institutions, et qui assume la responsabilité des comités d'éthique de la recherche ainsi que des bases de données sur la santé des populations et des banques de spécimens biologiques servant à des travaux de recherche.

Réglementation et commercialisation (Recommandations 4 et 5)

La commercialisation par le secteur privé constitue la principale voie par laquelle la nouvelle technologie est mise à la disposition du système de santé. La mise en marché des produits issus de la biotechnologie est un processus long, complexe et coûteux, qui nécessite des mécanismes de réglementation et d'investissement efficaces pour consolider l'avantage compétitif du Canada dans un marché mondial en pleine croissance et pour offrir aux Canadiens l'accès sans délai à des produits bénéfiques.

La réglementation est l'une des grandes responsabilités du gouvernement et touche pratiquement toutes les sphères d'activité. Le fonctionnement du système de réglementation doit être constamment amélioré pour que les producteurs et les consommateurs aient confiance. Avec l'augmentation du

nombre et de la complexité des produits biotechnologiques nécessitant une évaluation réglementaire, une pression intense s'exerce sur les organismes de réglementation fédéraux. De plus, avec la mise au point de produits thérapeutiques pour des profils génétiques déterminés, il pourrait devenir nécessaire de trouver de nouveaux modèles de réglementation. Il nous apparaît indiqué de recommander à Santé Canada de s'assurer ce que le régime de réglementation qui relève de sa responsabilité soit complet (c.-à-d. qu'il régit les technologies relevant de plusieurs ministères ou mettant en jeu plusieurs types de produits), efficace (c.-à-d. qu'il satisfasse aux normes les plus exigeantes en matière de délais et de communication des décisions), adaptable (qu'il puisse être ajusté en fonction des derniers progrès de la science) et transparent (qu'il comprenne l'élaboration et la publication de modes opératoires normalisés).

Une variété d'obstacles doivent être surmontés pour que la commercialisation des innovations biotechnologiques en santé réussisse mieux au Canada : le manque de capitaux pour les nouvelles entreprises à leurs débuts, l'insuffisance de la capacité de fabrication biotechnologique au Canada, la sous-utilisation des institutions publiques pour l'évaluation des produits, la faiblesse des liens entre les institutions et les entreprises et entre les disciplines (lacune qui se traduit par l'insuffisance des plates-formes de commercialisation communes) et les disparités que présente le système de brevetage du Canada par rapport à ses grands partenaires commerciaux. Ces dernières années, plusieurs démarches visant à appuyer la commercialisation des produits biotechnologiques liés à la santé ont été proposées, mais leur mise en œuvre n'a guère avancé. Nous pensons aussi que, pour être en mesure de mener à bien de telles entreprises, de même que les autres projets qui découleront des progrès technologiques à venir, le Canada doit se doter d'une stratégie nationale clairement énoncée, complète, cohérente et intégrée en matière d'innovation et de commercialisation dans le domaine de la santé avec un volet spécialement consacré à l'innovation biotechnologique.

Évaluation des technologies (Recommandations 6 et 7)

Du point de vue qualitatif, les systèmes d'évaluation des technologies de la santé (ETS) du Canada sont raisonnablement bien développés. Toutefois, ils sont plus fragmentés, bénéficient d'un financement moindre per capita que ceux d'autres pays, et servent à l'évaluation d'une gamme relativement restreinte de produits et de procédés. Or, avec l'avènement de la médecine génomique et des traitements personnalisés, la demande d'accès aux nouvelles technologies devrait s'accroître, tant chez le public que chez les prestataires. Avec une charge ainsi accrue, les systèmes d'ETS devront développer et utiliser l'expertise nécessaire à l'évaluation des nouveaux produits et procédés complexes, et mettre toute la rigueur voulue à l'établissement de l'ordre de priorité de ces évaluations, vu leur capacité limitée.

Pour qu'il soit possible de prendre des décisions valables concernant l'adoption des nouvelles technologies dans le système de santé, il faut plus qu'une ETS classique (évaluation d'information objective sur l'efficacité de la technologie et sur son utilisation), il faut ce qu'au Royaume-Uni on a appelé l'appréciation de la **technologie** (jugement des questions d'ordre plus général de priorité, d'équité, de capacité fiscale, d'acceptabilité éthique, etc.), qu'on pourrait décrire avec plus de précision comme « l'analyse des impacts possibles sur le système de santé et des implications en jeu ». Par comparaison avec l'ETS classique, cette approche élargie est relativement peu développée au Canada.

Le Comité consultatif fédéral-provincial-territorial sur l'information et les nouvelles technologies s'est vu confier la tâche d'élaborer une stratégie globale d'ETS pour le Canada. Nous pensons que cette stratégie doit prévoir l'élargissement du domaine d'application de l'ETS par :

- l'élargissement de l'éventail de produits et de procédés devant faire l'objet d'une évaluation;
- l'établissement d'un mécanisme national qui complète l'ETS classique par l'évaluation des incidences sociales, éthiques, économiques des innovations biotechnologiques en santé ainsi que de leurs impacts sur le système de santé;
- l'instauration de mécanismes de réponse rapide pour le traitement des demandes urgentes;
- l'instauration de mécanismes pour l'approbation conditionnelle, dans des circonstances spéciales, d'innovations biotechnologiques en santé lorsqu'une évaluation approfondie ne peut être réalisée dans des délais acceptables, et pour l'évaluation des innovations biotechnologiques en santé qui ont déjà été adoptées par la population;
- la mise en œuvre d'une stratégie de communication qui permette de mettre rapidement les procédés et les résultats de leur évaluation à la disposition des professionnels de la santé, des gestionnaires et du public.

L'efficacité de l'ETS dépend de ce qui adviendra des résultats des évaluations : il faut qu'ils soient admis et appliqués par les décideurs du système de santé. Jusqu'ici, l'ETS n'a eu qu'une incidence limitée sur l'allocation des ressources, en partie à cause de l'insuffisance des liens entre les organismes d'ETS et les décideurs. Une stratégie globale d'ETS au Canada doit aussi prévoir des mesures destinées à augmenter l'impact des ETS par :

- l'élaboration de mécanismes favorisant l'établissement de liens et les interactions entre les experts en ETS et les experts et les décideurs de l'organisation, de la gestion et de la prestation des services de santé;
- la mise en place d'incitatifs favorisant l'utilisation de l'ETS dans le processus décisionnel et l'élimination ou la réduction des obstacles à la réalisation de cet objectif;
- l'établissement des outils dont les décideurs ont besoin pour modéliser les impacts de l'utilisation des innovations biotechnologiques en santé sur les institutions ou sur le système de soins de santé en général;
- l'élaboration et la diffusion de matériel éducatif sur l'ETS suivant des formules adaptées aux besoins des professionnels, des gestionnaires et du public.

Adoption des innovations biotechnologiques en santé (Recommandation 8)

L'adoption des innovations biotechnologiques en santé est un processus complexe qui subit fortement l'influence de la dynamique interne des systèmes de soins de santé, d'une part, et, d'autre part, des professionnels de la santé et des bénéficiaires. Les gestionnaires des systèmes de soins de santé se trouvent devant un choix difficile quant à l'adoption et au financement des innovations biotechnologiques parce que celles-ci sont d'une grande complexité technique et peuvent avoir des effets perturbateurs (sur les coûts, la structure organisationnelle, les rôles des professionnels) et, dans certains cas, à cause de conséquences éthiques et sociales. Aucune approche systématique n'est appliquée pour traiter ces questions dans les systèmes de soins de santé du Canada. Les pratiques varient selon la province, le système de santé régional, l'hôpital et le professionnel de soin de santé,

en partie parce que les études systématiques sur les modalités d'introduction de la technologie dans les systèmes de soins de santé et sur les meilleures pratiques sont relativement peu nombreuses. On peut douter de la durabilité de cette approche au cas par cas devant l'intensification de la « poussée » technologique et l'augmentation de la demande des consommateurs. Il est aussi difficile de faire une place à la nouvelle technologie à cause des obstacles qui freinent l'abandon des technologies plus anciennes, moins efficaces, voire inopérantes, et de la difficulté que présente l'estimation des coûts et des avantages indirects. Même s'il est généralement admis qu'il est essentiel que les consommateurs participent toujours à l'adoption des innovations biotechnologiques en santé, rien de concret n'a vraiment été fait dans ce sens au Canada.

Manifestement, il nous faut en savoir bien davantage sur l'adoption des innovations biotechnologiques en santé : c'est pourquoi nous recommandons la création d'un organisme qui réunirait les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et d'autres intervenants (comme le nouveau Conseil de la santé du Canada), en tant qu'organismes parrains ou en tant que participants, et qui se chargerait de constituer une assise pour l'amélioration de la capacité du Canada à adopter les innovations bénéfiques de la biotechnologie en santé en :

- identifiant les barrières qui font obstacle à l'adoption des innovations biotechnologiques en santé et en formulant des recommandations sur les moyens de les éliminer ou de les réduire;
- mettant en place des objectifs, des stratégies et des lignes directrices sur les meilleures pratiques à suivre pour engager les citoyens dans le processus d'adoption des innovations biotechnologiques en santé;
- déterminant l'opportunité d'ajouter ce genre de pratiques aux éléments considérés dans l'évaluation de la performance des institutions et/ou dans les demandes d'accréditation des établissements de soins de santé.

FONDEMENTS DE LA RÉUSSITE

Lorsque nous avons examiné nos systèmes pour déterminer dans quelle mesure ils sont prêts à recevoir les innovations biotechnologiques, il est clairement ressorti que le succès d'une politique dans ce domaine passe non seulement par des projets touchant la recherche et le développement, la réglementation et la commercialisation, l'évaluation des technologies de la santé et leur adoption dans les systèmes de santé, mais aussi par des stratégies générales :

- qui favorisent la collaboration des différentes autorités compétentes ainsi que des secteurs et des disciplines nécessaires à la réalisation du potentiel de la biotechnologie comme moyen d'amélioration de la santé des Canadiens;
- permettent d'entreprendre au plus vite de constituer et de maintenir l'expertise diversifiée et approfondie qu'il faut de toute urgence établir en science et en gestion pour produire, adopter et assimiler les innovations biotechnologiques bénéfiques en santé et pour veiller à ce qu'elles soient utilisées de manière responsable;
- facilitent la participation du public aux stades appropriés du développement et de l'adoption des innovations biotechnologiques en santé, notamment en favorisant l'éducation du public, en partie par l'élaboration et la communication d'informations claires et fiables sur les innovations biotechnologiques en santé;

- facilitent l'éducation adaptée des patients et des prestataires de soins sur l'application clinique des innovations biotechnologiques en santé;
- appuient le processus décisionnel fondé sur des faits probants en veillant à la mise au point et à l'entretien des instruments d'information requis.

CONCLUSION

Le développement et l'application à des fins bénéfiques de la biotechnologie en santé doit être au cœur de l'élaboration et de la mise en œuvre de la stratégie canadienne globale en matière d'innovation. Nous pensons que la mise en œuvre des recommandations formulées ici aidera le gouvernement fédéral et ses partenaires provinciaux et territoriaux dans la démarche qu'ils ont entreprise en rapport avec la biotechnologie et viendra compléter le travail des autres organismes qui envisagent d'élaborer des politiques sur les aspects de la biotechnologie qui touchent la santé. Si les avantages que procurent les progrès de la biotechnologie sont exploités d'une manière socialement responsable, il devrait s'ensuivre, vraisemblablement, des transformations importantes dans des institutions importantes de la société canadienne, transformations qui seront orientées par la nécessité d'atteindre l'équilibre entre des objectifs et des valeurs sociales difficiles à concilier.

RECOMMANDATIONS

Recherche et développement

1. Pour tirer profit des investissements déjà faits et pour assurer la poursuite des progrès dans l'amélioration de la force de recherche canadienne, de son infrastructure et de sa capacité à demeurer à la fine pointe de l'innovation biotechnologique en santé, nous recommandons que le gouvernement du Canada, par l'intermédiaire d'un mécanisme interministériel approprié (mis en place par le Conseiller national des sciences), élabore une stratégie cohérente et intégrée pour orienter un investissement accru et soutenu en recherche et développement dans ce domaine.

La stratégie devrait :

- Comprendre un engagement à soutenir et à enrichir les programmes de recherche fondamentale et appliquée liés à l'innovation biotechnologique en matière de santé, par le biais d'un plan clair et précis visant la croissance à long terme de l'investissement dans ce domaine, notamment pour la recherche nécessaire pour appuyer l'évaluation réglementaire du risque.
- Sans limiter ce qui précède, faire en sorte que les programmes spéciaux, comme ceux actuellement mis en œuvre par la Fondation canadienne pour l'innovation, Génome Canada, les Chaires de recherche du Canada, les Réseaux de centres d'excellence et la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé, soient soutenus à long terme par des moyens appropriés. Ces programmes devraient tenir compte de l'impératif, toujours changeant que représente le soutien des réseaux et des grandes équipes de recherche interdisciplinaires.

- Renforcer les efforts de recherche du Canada en ce qui concerne les dimensions sociales de l'innovation biotechnologique en santé en encourageant la collaboration entre les chercheurs des sciences biologiques, sociales et humaines afin de pouvoir répondre aux questions importantes liées aux procédés d'innovation, à la réglementation des innovations, à leur commercialisation, à l'évaluation et à l'adoption des technologies, aux impacts sociaux, matériels et environnementaux des innovations, aux stratégies visant l'implication du public et à la mise au point d'outils pour gérer et adapter le changement à l'échelle du système et des institutions.
2. Pour que la croissance à long terme de l'investissement en recherche et développement soit orientée de manière à maintenir une approche équilibrée du financement de la recherche dans le domaine de l'innovation biotechnologique en santé, et en raison des préoccupations concernant l'influence du secteur privé sur la recherche financée au moyen de fonds publics, nous recommandons que le Conseiller national des sciences auprès du Premier ministre, en collaboration avec les organismes de financement et le milieu universitaire :
- Détermine jusqu'à quel point les programmes fédéraux de financement de la recherche dans les institutions publiques (à but non lucratif) qui comportent ou requièrent un co-financement privé ont influé sur l'équilibre entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée, de même que sur l'importance de chacun de ces types de recherche.
 - Détermine jusqu'à quel point les programmes fédéraux de financement de la recherche dans les institutions publiques (à but non lucratif) qui comportent ou requièrent un co-financement privé ont influé sur l'équilibre entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée, de même que sur l'importance de chacun de ces types de recherche.
 - Fasse des recommandations visant à éliminer tout obstacle à l'atteinte d'un équilibre convenable.
3. Pour faire en sorte que la biotechnologie dans le domaine de la santé se développe et soit utilisée d'une manière qui soit sans danger et conforme à l'éthique, nous recommandons que les ministres de la Santé et de l'Industrie, en collaboration avec leurs homologues des provinces et des territoires et de concert avec le Conseil national en éthique de la recherche chez l'humain et les groupes d'étude, mettent sur pied ou facilitent la mise sur pied 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. La conformité aux normes établies devrait constituer un critère d'admissibilité aux fonds fédéraux servant au financement de la recherche.

L'organisme proposé devrait :

- Fonctionner de manière indépendante des institutions et organismes de financement de la recherche.
- Comprendre des représentants du grand public.
- Établir des normes en matière d'éthique de la recherche qui permettent de concilier les intérêts et les besoins des Canadiens et avec la promotion d'une recherche visant à améliorer la santé des Canadiens.
- Stimuler le progrès en favorisant la collaboration entre les organismes et les institutions afin qu'ils puissent, d'une part, satisfaire aux exigences en matière d'éducation et de formation associées aux fonctions de réglementation mentionnées ci-dessus et, d'autre part, élaborer des méthodes pour améliorer l'efficacité et atténuer le fardeau lié au respect des exigences réglementaires concernant la recherche (ex. en élaborant des modèles normalisés communs pour les demandes d'approbation réglementaires; en encourageant la reconnaissance conjointe des processus d'examen satisfaisant aux normes nationales).
- Travailler en collaboration avec des organismes comme le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) afin d'assurer l'application de pratiques exemplaires pour l'utilisation sans cruauté des animaux (y compris des animaux génétiquement modifiés) dans la recherche en biotechnologie.

Réglementation et commercialisation

4. Pour que les innovations biotechnologiques bénéfiques pour la santé puissent être évaluées de manière efficace et mises en circulation sans délai au Canada, nous recommandons que Santé Canada s'assure de disposer d'une structure de réglementation complète, adaptée et transparente permettant de :
 - Coordonner l'évaluation réglementaire et les mécanismes d'approbation applicables aux produits et procédés issus de la biotechnologie, grâce à une gouvernance, une organisation et un mode opérationnel exemplaires; et de relever les défis en matière de réglementation soulevés par les technologies qui relèvent de plusieurs compétences ministérielles (« agriculture moléculaire ») ou de différentes catégories d'innovations (combinaisons de médicaments et d'appareils médicaux).
 - Atteindre les normes de performance les plus élevées en matière d'efficacité et de rapidité d'évaluation, de prise de décisions et de communication de celles-ci.
 - Incorporer de nouvelles connaissances scientifiques et techniques dans ses critères et ses processus d'évaluation et de prise de décisions. Le système de réglementation devrait également permettre de travailler de concert avec d'autres pays, soit directement ou par l'intermédiaire d'organismes internationaux appropriés, pour élaborer des pratiques exemplaires et favoriser leur adoption; mettre en commun les évaluations de risques; normaliser les exigences concernant les demandes d'approbation et les renseignements requis pour faciliter la présentation de demandes à plusieurs autorités ministérielles et pour simplifier le processus à l'égard des produits déjà approuvés ailleurs afin de réduire les délais ralentissant l'accès aux innovations biotechnologiques en santé pour les Canadiens.

- Examiner systématiquement, entre autres au moyen de groupes d'experts internationaux, la capacité et l'expertise des organismes de réglementation, notamment leur capacité interne, dans le souci de mettre au point les stratégies et les outils appropriés pour répondre aux besoins suscités par les progrès scientifiques et techniques et pour mettre à profit les possibilités offertes par ces progrès.
 - Élaborer et publier des normes opératoires normalisées pour permettre au public de mieux comprendre notre système de réglementation et accroître sa confiance à l'égard de celui-ci.
5. Pour optimiser le rendement de l'investissement des deniers publics en recherche et développement, nous recommandons qu'Industrie Canada, en collaboration avec les organismes fédéraux de subvention, élabore une stratégie cohérente et intégrée en matière de commercialisation des innovations biotechnologiques qui permette de :
- Clarifier le cadre juridique et réglementaire de la propriété intellectuelle et des droits concédés par licence afin de concilier les intérêts des inventeurs, des promoteurs et du public, qui veut avoir accès aux bienfaits de l'innovation biotechnologique en santé.
 - Faciliter le financement des efforts de commercialisation des petites et moyennes entreprises — par exemple, en modifiant le régime d'imposition de manière à ce qu'il soit mieux adapté aux besoins des petites entreprises (ex. au moyen du crédit d'impôt pour la recherche scientifique et le développement expérimental).
 - Faciliter l'accès des entreprises aux capitaux destinés aux premiers stades de création par des moyens tels que les fusions de petites entreprises entraînant des économies d'échelle, l'accroissement de la capacité scientifique et de la capacité de gestion et le regroupement de programmes de fabrication pour attirer les investissements, ainsi que la mise sur pied, en partenariat avec le secteur privé, de fonds d'investissements spéciaux axés sur les besoins des entreprises en début de croissance.
 - Créer des plates-formes et des réseaux de commercialisation pour appuyer les efforts de commercialisation des universités, des hôpitaux universitaires et des instituts de recherche.
 - Déterminer quels outils (financiers, juridiques et commerciaux) permettraient au secteur privé de tirer profit des technologies de production contribuant plus manifestement à l'amélioration de la santé à l'intérieur des limites existantes des dépenses liées à la santé.
 - Soutenir la capacité du secteur privé à développer et à commercialiser des produits qui intéressent le secteur des soins de santé en favorisant les liens entre les entrepreneurs des petites et moyennes entreprises et les experts du secteur de la santé à même de déceler les besoins et de reconnaître les possibilités.

Évaluation des technologies

6. Pour que l'ETS permette de fournir les évaluations approfondies requises pour décider de l'adoption d'innovations biotechnologiques bénéfiques en santé, nous recommandons que, dans le cadre de leurs efforts actuels d'élaboration et de mise en œuvre d'une stratégie globale pan-canadienne en matière d'évaluation des technologies de la santé, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux accordent la priorité aux mesures suivantes :

- Élargir les modèles pan-canadiens actuels d'ETS (ex. Programme commun d'évaluation des médicaments) afin qu'ils permettent d'évaluer une plus grande gamme d'innovations biotechnologiques en santé (produits, procédés et outils).
 - Complémenter l'ETS par une évaluation des grands impacts sociaux, éthiques et économiques de la technologie examinée ainsi que de son incidence sur le système de santé; cette évaluation complémentaire pourrait être faite par un groupe d'experts qualifiés pour évaluer ce genre de facteurs (ex. un comité national d'évaluation des innovations biotechnologiques relevant du Conseil canadien de la santé).
 - Établir un mécanisme de réponse rapide pour fournir des évaluations conditionnelles pour les décisions urgentes, avec un engagement à procéder plus tard à une évaluation approfondie.
 - Entreprendre des essais coordonnés sur le terrain à titre de démonstration pour les cas où les données d'ETS disponibles ne permettent pas de déterminer adéquatement les impacts directs et indirects associés à l'adoption d'une innovation biotechnologique en santé.
 - Élaborer des mécanismes généraux pour évaluer l'efficacité et l'innocuité des innovations, ainsi que leur impact sur le système de santé, une fois qu'elles ont été introduites dans la population. Ces mécanismes doivent également permettre d'appuyer l'étude de méthodes susceptibles de faciliter de telles évaluations.
 - Élaborer des programmes visant à maintenir la capacité et l'expertise du système d'ETS afin de répondre aux nouveaux besoins et d'exploiter les nouvelles possibilités (ex. analyse prévisionnelle). Favoriser la mise en commun des capacités tant au plan national qu'international pour augmenter la qualité et l'efficacité, et réduire les coûts (ex. des accords inter-régionaux ou internationaux pourraient être conclus grâce auxquels des régions ou des pays en particulier se spécialiseraient dans l'évaluation de certains types de technologies).
 - Élaborer une stratégie de communication globale permettant de fournir une information objective et équitable sur les résultats des évaluations (les résultats tant positifs que négatifs) aux professionnels, aux gestionnaires des systèmes de santé ainsi qu'au grand public.
7. Pour appuyer l'adoption des innovations biotechnologiques bénéfiques par les systèmes de santé, nous recommandons que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux s'engagent à collaborer dans le développement et la mise en œuvre d'un système global pan-canadien qui permette de :
- Mettre en relation les experts en évaluation des technologies et les décideurs impliqués dans l'organisation, la gestion et la prestation de services de santé, ainsi que le public, par exemple, au moyen d'un réseau de chercheurs, de praticiens spécialistes de l'ETS, de courtiers du savoir, de professionnels de la santé et de décideurs qui s'occupent d'établir les priorités, de produire des résultats, de rassembler des données de sources nationales et internationales et d'interpréter les résultats internationaux dans le contexte canadien.
 - Mettre en place des mesures incitatives favorisant l'utilisation des données d'évaluation des technologies dans le processus décisionnel, et permettant d'éliminer, ou du moins d'atténuer, les obstacles à l'utilisation efficace de ces données.
 - Mettre en place des systèmes d'information normalisés et des bases de données reliées pour modéliser les impacts de l'introduction d'innovations biotechnologiques en santé dans les institutions ou le système des soins de santé.

- Développer et diffuser du matériel éducatif lié à l'évaluation des technologies, à l'intention expresse des professionnels, des gestionnaires du système de santé ainsi que du grand public.
- Publier les résultats des ETS dans un langage clair, afin que le public puisse participer de manière significative au processus et prendre des décisions éclairées sur les innovations biotechnologiques en santé à des fins personnelles.

Adoption dans le système de santé

8. Nous recommandons la création d'un organisme qui réunirait les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ainsi que d'autres intervenants (comme le Conseil de santé du Canada nouvellement constitué), en tant qu'organismes parrains ou en tant que participants, et qui se chargerait de constituer une assise pour l'amélioration de la capacité du Canada à adopter les innovations biotechnologiques bénéfiques pour la santé en s'occupant de :
 - Parrainer des études visant à repérer systématiquement les obstacles empêchant le système de santé d'adopter des innovations biotechnologiques; et de formuler des recommandations pour éliminer ou atténuer ces obstacles.
 - Déterminer comment le système de santé peut adopter les innovations biotechnologiques dont l'évaluation n'est pas terminée, notamment en déterminant l'opportunité et la faisabilité de la mise en place de mécanismes d'approbation conditionnelle.
 - Définir les pratiques exemplaires à employer au Canada et à l'étranger pour favoriser l'implication du public (consommateurs) dans toutes les étapes de l'évaluation des technologies et promulguer les objectifs, les stratégies et les lignes directrices relatives à l'implantation des technologies dans l'ensemble du Canada. Parmi les caractéristiques évaluées dans le cadre des évaluations de la performance institutionnelle et/ou de l'accréditation des établissements de soins de santé, il faudrait porter une attention particulière à l'utilisation de pratiques favorisant la participation du public.

Introduction

Les Canadiens, qui ont vu leur état de santé s'améliorer remarquablement au cours du siècle dernier, donnent une grande place à la santé dans leur bien-être général. Il reste toutefois nombre de défis à relever et, pour ce faire, il faut trouver des moyens plus efficaces de favoriser un meilleur état de santé et de prévenir, détecter et traiter les maladies et les déficiences. L'état de santé d'une personne dépend de sa réponse biologique et comportementale aux interactions qu'elle a avec les facteurs environnementaux (facteurs physiques et sociaux) ainsi que de son bagage génétique. Ainsi, nous devrions rechercher les innovations en santé qui influent sur les facteurs tant personnels que sociaux qui déterminent l'état de santé des individus².

Même si l'on sait depuis plus de dix ans combien le bagage génétique influe sur l'état de santé et sur la maladie et combien les technologies génétiques apportent aux soins de santé, rares sont ceux qui avaient prévu que les progrès des sciences biologiques se concrétiseraient aussi rapidement en de nouveaux et puissants outils pour la prévention, la détection et le traitement des maladies et des déficiences. Or, ces outils pourraient non seulement être utiles pour améliorer la santé des Canadiens, mais ils pourraient aussi contribuer à réduire les inégalités qu'on peut constater dans l'état de santé des populations des pays développés et des pays en développement^{3,4}. Certains pensent que l'application de ces nouveaux outils biotechnologiques dans le domaine de la santé débouchera sur des innovations d'une importance et d'une portée ou d'une puissance telles qu'elles changeront profondément la nature et l'orientation du système de santé et/ou de la pratique professionnelle en soins de santé, bref, qu'elles seront « transformatrices »⁵. Dans un rapport préparé en 2002 par la province de l'Ontario à l'intention des premiers ministres provinciaux, on signale que la technologie génétique pourrait révolutionner la médecine au cours de la vie de nombreux Canadiens⁶. L'Union européenne a consacré près de 4 milliards \$ à la recherche dans ce domaine⁷.

Il s'agit de voir si ces déclarations peuvent être admises comme des prémisses raisonnables à partir desquelles on pourrait orienter les politiques élaborées dans l'avenir et choisir les applications des nouvelles connaissances que nous acquerrons sur des questions comme la fonction des gènes ou l'influence que les variations du génome peuvent avoir sur la réceptivité des personnes aux maladies et sur leur sensibilité aux traitements : ce que nous déciderons quant à l'admissibilité de ces prémisses influera considérablement sur la santé et les soins de santé. Par ailleurs, il faut aussi comprendre que certaines des applications de la biotechnologie pourraient présenter des risques pour les humains ou l'environnement, ou remettre en question certaines des valeurs fondamentales de la société

●

² Pour les besoins du présent document, on considère qu'il y a innovation en matière de santé lorsqu'un produit, un service ou une méthode ayant un caractère nouveau ou amélioré est introduit et est utilisé dans la prestation des soins de santé aux personnes ou, d'un point de vue collectif/public, dans l'organisation, la gestion et la prestation des soins de santé.

³ Conseil des sciences du Canada. Rapport 42, *La génétique et les services de santé au Canada* (1991).

⁴ Singer, P., et al. *Top 10 Biotechnologies for Improving Santé in Developing Countries*, (Toronto: University of Toronto Joint Centre for Bioethics, 2003).

⁵ Certaines innovations en santé peuvent découler d'inventions biotechnologiques, mais une invention biotechnologique n'est pas en soi une innovation en santé, tant qu'elle n'est pas introduite et utilisée en santé.

⁶ Gouvernement de l'Ontario. Ministère de la Santé et des soins de longue durée. *Genetics, Testing and Gene Patenting: Charting New Territory in Health Care, Report to the Provinces and Territories* (Toronto, janvier 2002).

⁷ « Sciences de la vie, génomique et biotechnologie pour la santé » : est l'un des thèmes du Sixième Programme-cadre de l'Union européenne. Le budget de 2002-2006 comprend une somme de 2 514 millions € (presque 4 milliards \$) répartie à peu près également entre les diverses applications de la post-génomique pour la santé et la lutte contre les grandes maladies. <http://europa.eu.int/comm/research/rtdinfo/fr/special-fp6/index.html> (consulté le 29 septembre 2004).

canadienne. Le Canada doit se préparer à toutes les éventualités en se dotant de politiques, de systèmes et de structures qui favoriseront l'adoption des progrès de la biotechnologie d'une manière responsable, qui permette d'en tirer les effets bénéfiques sans prendre de risques inacceptables et qui soit compatible avec les valeurs éthiques et sociales communes.

Sous le thème général de la biotechnologie dans la société canadienne, le CCCB a évalué le rôle de la biotechnologie dans l'innovation en matière de santé et a examiné ce que les progrès récents et prévisibles dans ce domaine peuvent signifier pour la politique publique canadienne. Dans ce rapport, on donne un aperçu du rôle effectif ou potentiel de la biotechnologie en rapport avec les divers facteurs qui influent sur la santé, on examine certaines des considérations d'ordre social et éthique qui s'associent à l'application de la biotechnologie et, après avoir décrit le cadre où doit s'inscrire la politique publique en matière de biotechnologie, on l'applique pour formuler, à l'intention du gouvernement fédéral, une série de recommandations concernant expressément l'innovation biotechnologique en santé⁸.

● _____

⁸ L'expression gouvernement fédéral est utilisée ici pour désigner les ministères fédéraux et les agences créées par le gouvernement fédéral.

Partie 1

Les promesses de la biotechnologie

La biotechnologie peut être formellement définie comme un ensemble de connaissances techniques sur les organismes vivants et leurs parties constituantes. La biotechnologie appliquée représente l'utilisation de ce savoir à des fins scientifiques, sociales ou économiques. Quelques formes de biotechnologie appliquée (utilisation de microorganismes dans la fermentation) datent de l'Antiquité, alors que d'autres n'apparaissent que bien plus tard (mise au point de vaccins et d'antibiotiques). Les applications de la biotechnologie sont maintenant très répandues dans les pays industrialisés. Elles jouent un rôle important et de plus en plus remarqué dans l'agriculture et la transformation des aliments, la foresterie, les pêches, les industries chimique et textile et la gestion de l'environnement, et occupent une place particulière dans les industries liées à la santé humaine et animale.

La plus récente vague d'intérêt pour la biotechnologie tire son origine dans la révolution de la biologie qui a été marquée par la toute nouvelle capacité d'étudier des phénomènes à l'échelle moléculaire⁹. En 1944, on démontrait que la molécule d'ADN était le support de l'information génétique. En 1953, Watson et Crick annonçaient qu'ils avaient déterminé la structure de l'ADN. Ces événements marquants, conjugués à d'importants progrès dans le domaine de l'instrumentation, ont donné l'élan à une vague de percées scientifiques et techniques qui ont marqué l'ère moderne de la biotechnologie.

En 1972, on a mis au point une méthode pour cloner l'ADN, et cette technique de « l'ADN recombinant » a été utilisée peu après pour produire de l'insuline humaine. Cette innovation a évité à bien des personnes de nombreuses réactions allergiques (quelquefois mortelles) à l'insuline d'origine animale. En 1983, on a localisé pour la première fois le gène d'une maladie : c'était le gène lié à la maladie de Huntington, situé sur le chromosome 4¹⁰. Depuis, des chercheurs ont déterminé la séquence des bases de l'ADN humain et de celui de plusieurs espèces animales, établi la fonction de plus de 1 500 gènes et constaté que le génome humain renferme quelque 30 000 à 40 000 gènes. Le rythme accéléré de ces progrès a été rendu possible grâce à la mise au point de techniques automatisées d'analyse de l'ADN, facilitées par l'augmentation exponentielle de la puissance informatique, et grâce à l'élaboration des méthodes d'analyse computationnelle et statistique maintenant connues sous le nom de « bioinformatique ».

La recherche sur les bases moléculaires des maladies mène à de nouveaux moyens de prévention, de prévision, d'identification et de traitement applicables à un grand nombre d'affections allant de pathologies dont la cause est relativement simple à d'autres, chroniques, qui ont des causes complexes. Parmi ces moyens, on compte la manipulation de cellules, de tissus, d'organes ou d'organismes entiers (ex. la procréation assistée, la transplantation d'organes, la greffe de cellules et le clonage), ainsi que l'analyse et la modification de molécules comme l'ADN et les protéines, qu'on

•

⁹ Un grand nombre des techniques et des outils utilisés en biologie sont des applications directes ou sont dérivées des outils ou des techniques de base de la physique, de la chimie, des mathématiques, du génie et des sciences de l'information.

¹⁰ Gusella, J.F., et al. « A polymorphic DNA marker genetically linked to Huntington's disease. », *Nature*, 36 (17-23 novembre 1983), p. 234-238.

trouve exclusivement chez les organismes vivants (ex. l'identification des gènes associés à la prédisposition à une maladie, la modification de la constitution génétique des végétaux et des animaux, la fabrication d'outils de diagnostic et la production de nouveaux composés tels que les nouveaux agents thérapeutiques).

La biotechnologie est aussi très prometteuse pour l'amélioration de la santé dans les pays en développement où elle pourrait être utilisée contre certains problèmes comme les maladies infectieuses, la malnutrition et la détérioration de l'environnement¹¹. Le Canada a la possibilité de jouer le rôle de chef de file dans l'établissement d'un programme international de recherche visant à venir en aide aux pays en développement et pourrait devenir un participant énergique à la mise en œuvre d'un tel programme.

Dans les sections suivantes de ce chapitre, on illustre comment les récents progrès de la biotechnologie ont mené, ou mèneront probablement, à des innovations en matière de protection de la santé publique et dans la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies et des déficiences.

1.1 PRÉVENTION

La biotechnologie joue un rôle important en agissant sur les facteurs génétiques et environnementaux qui influent sur la santé. Elle consiste notamment en l'utilisation de techniques en vue de juguler les effets des agents toxiques présents dans l'environnement (notamment ceux des microbes très infectieux et létaux utilisés comme armes de guerre ou de terrorisme) par la mise au point de vaccins permettant de prévenir les infections, et de réduire l'exposition à de tels agents par leur identification et leur élimination de l'air, de l'eau et des aliments. La biotechnologie moderne offre également les outils nécessaires pour caractériser et combattre des menaces biologiques à la santé et à la sécurité que présentent les infections spontanées (ex. le SRAS) ou résultant de l'utilisation malveillante d'agents biologiques comme armes de guerre ou de terrorisme¹².

Le rôle de la biotechnologie à l'égard des déterminants sociaux de la santé est, pour l'instant du moins, surtout indirect. En élargissant nos capacités à caractériser la prédisposition génétique aux maladies, nous pouvons être mieux à même de déterminer les populations à risque et de prendre des mesures pour intervenir et atténuer les facteurs aggravants dans le milieu social¹³. Plus indirectement encore, en contribuant à la croissance économique, dans la mesure où les politiques gouvernementales appropriées seront en place, une industrie biotechnologique en effervescence peut influencer sur la santé en élevant le niveau de vie et en rendant plus abordable une gamme étendue de services de santé publique.

- _____

¹¹ Singer, Peter. *Top 10 Biotechnologies for Improving Global Health*.

¹² Les nouvelles techniques de la biotechnologie augmentent considérablement la rapidité à laquelle des produits sont mis au point. Par exemple, le 11 avril 2003, une équipe canadienne révélait la séquence génomique du virus du SRAS. Le 15 juillet de la même année, la société Roche mettait à la disposition des laboratoires de recherche un test de dépistage du virus du SRAS (la période d'élaboration la plus courte de l'histoire de Roche pour une épreuve destinée à la recherche). Le 20 août suivant, les Laboratoires Abbott et une société allemande mettaient sur le marché un test de dépistage du virus du SRAS pour utilisation chez les patients.

¹³ Des possibilités d'intervention biotechnologique directe pourraient découler du progrès de nos connaissances sur les mécanismes par lesquels les facteurs sociaux influent sur les réactions biologiques; par exemple, comment les expériences de la petite enfance influent-elles sur le développement du cerveau et les systèmes de réponse biologique pour produire des effets à long terme sur le comportement et l'état de santé.

Dépistage des sujets sensibles dans les populations

Certaines des applications les plus importantes issues des progrès en biotechnologie et en bioinformatique se trouvent dans l'épidémiologie (l'étude de la répartition et des déterminants des maladies) et dans l'évaluation de l'état de santé des populations. On s'attend à l'apparition de nouvelles techniques plus rapides et plus faciles pour la détection et le suivi d'une vaste gamme de marqueurs génétiques et d'autres caractéristiques dans de grands échantillons de population.

En Islande, on procède actuellement à la création d'une gigantesque base de données mettant en relation le matériel génétique et le dossier médical de chacun des 270 000 habitants du pays¹⁴. Au Québec, un projet éventuel de génomique des populations, CARTaGENE, dirigé par le D^r Claude Laberge, directeur du Réseau de médecine génétique appliquée du Québec, permettra d'évaluer les variations génomiques par l'analyse de données de nature génétique recueillies sur 50 000 personnes, soit 1,5 % de la population du Québec¹⁵. Dans l'Initiative sur la santé des Canadiens à tous les stades de la vie, envisagée par les Instituts de recherche en santé du Canada¹⁶, on projette de recueillir des données en vue d'évaluer l'interaction entre les gènes et l'environnement au cours des processus du développement humain et du vieillissement.

BASES DE DONNÉES GÉNÉTIQUES¹⁷

PROJETS ÉVENTUELS	PARTICIPANTS
Projet <u>CARTaGENE</u> (Québec)	50 000
Initiative sur la santé des Canadiens à tous les stades de la vie (Canada)	30 000
Icelandic Health Sector Database (Islande)	280 000
Estonian Genome Project (Estonie)	1 000 000
UK Biobank (Royaume-Uni)	500 000
Marshfield Personalized Medicine (États-Unis)	40 000
National Children's Study (États-Unis)	100 000
Latvian Genome Database (Lettonie)	60 000

● _____

¹⁴ Sheremeta, L. *Les biobanques au Canada : questions éthiques, juridiques et sociales*. Document préparé pour le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, septembre 2003.

¹⁵ CARTaGENE Québec : www.cartagene.qc.ca (consulté le 25 octobre 2004).

¹⁶ Instituts de recherche en santé du Canada. *L'Initiative sur la santé des Canadiens à tous les stades de la vie (ISCSV)*. www.cihr-irsc.gc.ca/e/strategic/18542.shtml (consulté le 5 septembre 2004). L'ISCSV comprend deux volets : L'Étude de cohorte canadienne sur les naissances (ECCN) et l'Étude longitudinale canadienne sur le vieillissement (ÉLCV). L'ISCSV permettra d'entreprendre d'importantes études de cohortes multicentriques longitudinales chez les Canadiens pour analyser le rôle et l'interaction des différentes expositions génétiques et environnementales survenant au cours des processus du développement humain et du vieillissement au cours de la vie, les causes multifactorielles et l'évolution des maladies communes, ainsi que l'utilisation des services de soins de santé.

¹⁷ Adapté de : Kaiser, J. « Population Databases Boom, from Iceland to the U.S. » *Science*, 298 (2002), p. 1158.

BASES DE DONNÉES GÉNÉTIQUES (suite)

PROJETS EN COURS	PARTICIPANTS
Västerbotten (Suède)	80 000
Mayo Clinic (États-Unis)	100 000
EPIC (Europe)	500 000
Nurses' Health Study (États-Unis)	115 000
American Cancer Society (CPS-II; États-Unis)	180 000
CDC NHANES III (États-Unis)	7 300

Prévention des infections

Vaccins

Les vaccins jouent un rôle important dans la prévention des maladies d'origine infectieuse et de la mort causée par ces maladies. La variole a été éradiquée, la poliomyélite n'est plus qu'un vieux souvenir (du moins dans les pays industrialisés) et les infections infantiles les plus graves ont considérablement diminué. Même les personnes qui décident de ne pas se faire vacciner sont protégées grâce à l'« immunité collective », phénomène par lequel l'immunisation d'une majeure partie de la collectivité prévient les épidémies en empêchant la propagation de la maladie. Dans un proche avenir, on peut raisonnablement s'attendre à une augmentation du nombre de maladies contre lesquelles des vaccins seront mis au point, à des changements quant à la façon de concevoir d'éventuels vaccins et à l'apparition de nouvelles méthodes de production et d'administration des vaccins.

Il est maintenant possible de repérer dans le génome d'un agent infectieux les antigènes pouvant déclencher la production d'anticorps (vaccins candidats) et d'analyser les effets des vaccins candidats chez des souris afin de sélectionner rapidement les antigènes les plus prometteurs en vue de les mettre à l'essai chez l'humain. Des vaccins contre la tuberculose, le paludisme et certaines maladies transmissibles sexuellement notamment les infections à *Chlamydia*, à VIH et à papillomavirus (responsable du cancer du col de l'utérus) font actuellement l'objet d'essais sur l'humain.

Les nouvelles méthodes de production de vaccins actuellement mises au point permettront d'obtenir des vaccins plus rapidement et à moindre coût en utilisant, par exemple, des bactéries, certaines souches de levure, des animaux et des végétaux qui ont été génétiquement modifiés pour qu'ils produisent les antigènes nécessaires¹⁸.

Les vaccins offerts actuellement doivent être conservés au froid et sont principalement administrés par injection. Toutefois, les travaux en cours visent à prolonger la durée de conservation des nouveaux vaccins, à les entreposer et à les transporter sans qu'une réfrigération constante ne soit nécessaire, et à les administrer par voie orale ou simplement cutanée. Ces caractéristiques sont

- _____

¹⁸ La méthode de modification des végétaux et des animaux en vue de produire de nouvelles molécules est appelée « moléculture »; si ces nouvelles molécules sont destinées à un usage thérapeutique, il s'agit alors de « moléculture pharmaceutique ».

particulièrement avantageuses dans les pays où les équipements de transport et d'entreposage frigorifique sont peu nombreux, et où la réutilisation d'aiguilles sans stérilisation peut entraîner la propagation des virus de l'hépatite et du VIH.

Lutte contre les vecteurs des maladies infectieuses

En 2001, le paludisme a tué 1,1 million de personnes dans le monde. Une des voies examinées pour empêcher la propagation du paludisme consiste à modifier la structure génétique de l'anophèle (un moustique) qui le transmet, de sorte que le parasite causant la maladie ne puisse survivre dans l'organisme du moustique¹⁹. Une fois cette étape accomplie, le moustique génétiquement modifié est relâché dans la nature²⁰.

Protection de l'environnement et sécurité alimentaire

Pour réparer les dommages causés par la pollution de l'environnement (biodécontamination), on peut utiliser des stratégies fondées sur la biotechnologie²¹. Des bactéries génétiquement modifiées ou qui se sont adaptées naturellement peuvent éliminer ou neutraliser les effets toxiques d'une contamination par des déchets organiques et des métaux lourds (ex. pesticides, BPC, arsenic, mercure et uranium). Le nombre de polluants se prêtant bien à une biodécontamination est en constante croissance.

Les végétaux génétiquement modifiés peuvent décomposer les déchets organiques, extraire des métaux lourds toxiques et les emmagasiner dans leurs feuilles. La récolte de ces plantes permet de débarrasser un secteur de ses polluants. Il est même possible d'extraire de ces végétaux certains métaux lourds et de les recycler. On peut utiliser comme biodétecteurs des bactéries ou des cellules animales génétiquement modifiées pour détecter la partie biodisponible des contaminants, c'est-à-dire le constituant responsable des dommages causés aux organismes vivants^{22, 23}.

On a mis au point des techniques de détection rapide de la contamination des aliments par *E. coli* et par d'autres agents pathogènes dans lesquelles on utilise des sondes moléculaires en vue de reconnaître la séquence d'ADN propre à chacun de ces organismes²⁴. On mène aussi des études approfondies visant à réduire, chez les animaux destinés à l'alimentation, la sensibilité à certaines maladies comme l'ESB, et par conséquent, à améliorer la santé de ces animaux et à réduire les possibilités de transmission de ces agents pathogènes à l'humain.

● _____

¹⁹ Enserik, M. « Two New Steps Toward a Better Mosquito », *Science*, 293 (28 septembre 2001), p. 2370-71.

²⁰ Voir : *Bugs in the System? Issues in the Science and Regulation of Modified Insects* (Washington, D.C.: Pew Initiative on Food and Biotechnology, 2004).

²¹ La société Iogen d'Ottawa a mis au point l'enzyme BioBrite qui décompose la cellulose des fibres du bois. Cette enzyme permet aux usines de pâtes et papiers de produire plus efficacement et avec moins de chlore des produits du bois, ce qui réduit de façon importante la production de dioxines, des dérivés toxiques associés à la production de pâtes et papiers. Voir : www.ioegen.ca/4100.html (consulté le 5 septembre 2004).

²² Le gène codant la luciférase, une enzyme liée à la luminescence chez les lucioles, peut être incorporé à des récepteurs cellulaires qui sont spécifiques à certains produits chimiques comme les dioxines et les œstrogènes. Lorsque les cellules sont en présence d'une telle substance, elles émettent une lumière qui permet de facilement mesurer la quantité de substance et d'en déterminer le lieu dans l'environnement. BioDetection Systems : www.biodetectionsystems.com (consulté le 6 septembre 2004).

²³ En outre, il est possible de modifier un microorganisme pour qu'il émette une fluorescence brillante lorsqu'il absorbe une substance explosive. Les déplacements d'une telle bactérie peuvent être suivis grâce à un appareil de photodétection sensible, facilitant ainsi la détection d'explosifs dangereux (ex. ceux des mines terrestres). Bolin, F. « Leveling land mines with biotechnology », *Nature Biotechnology*, 17 (8) (août 1999), p. 732.

²⁴ Warnex Ltée : www.warnex.ca (consulté le 6 septembre 2004).

Nutrition

Le génie génétique est de plus en plus utilisé pour la production d'aliments à valeur nutritive améliorée soit par la modification de la concentration de nutriments qui sont normalement présents, soit par l'introduction de nutriments qui ne sont pas habituellement présents chez les végétaux et les animaux. Les travaux de recherche et développement dans ce secteur ont porté presque exclusivement sur la modification génétique des végétaux, mais certains projets en cours ont trait à la modification génétique des animaux pour la production d'aliments à valeur nutritive accrue.

1.2 DIAGNOSTIC

Les progrès en biotechnologie ont permis de produire un certain nombre d'épreuves sensibles et adaptées qui accélèrent le diagnostic, améliorent la réponse du patient au traitement et atténuent les effets délétères d'un délai dans le diagnostic; ces derniers sont, entre autres, l'anxiété, l'absence de soulagement, l'aggravation possible de la maladie et les coûts additionnels pour les personnes et le système de soins de santé.

Dépistage des maladies infectieuses

Avec les méthodes habituelles, le dépistage des agents infectieux peut prendre jusqu'à 48 heures, voire plus. Depuis quelques années, on a mis au point des épreuves faisant intervenir des anticorps (qui se lient à la surface des agents infectieux présents dans les liquides organiques) ou des antigènes (qui se lient aux anticorps circulant dans le sang d'une personne infectée) donnant des résultats en moins d'une heure, de sorte que le traitement peut être commencé sans délai. Il est possible de réaliser certaines de ces épreuves au chevet du malade à l'aide d'une bandelette réactive enduite d'anticorps spécifiques dont la couleur change en présence de l'agent infectieux.

Des épreuves plus complexes comportant une analyse d'ADN permettent la détection rapide de certaines souches d'agents infectieux et l'identification de celles qui sont résistantes à certains antibiotiques²⁵. Des épreuves spécifiques aux infections à *Chlamydia* et à HIV, à la gonorrhée, à la pneumonie et à l'herpès sont également disponibles, et d'autres apparaîtront bientôt sur le marché. Les épreuves qui permettent une détection rapide de la présence d'agents infectieux fournissent une information essentielle pour les médecins qui doivent vite déterminer quel antibiotique utiliser. Par exemple, comme l'infection à streptocoques du groupe B est responsable de graves infections chez les nouveau-nés, il est essentiel, au moment de l'accouchement, d'établir rapidement si la mère est porteuse de la bactérie.

● _____

²⁵ Test de dépistage IDI-Strep B^{MC} conçu par IDI, Québec (Québec) : www.infectio.com (consulté le 6 septembre 2004).

Tests génétiques

Au cours de leur vie, 60 % des Canadiens vont souffrir d'une maladie à composante génétique²⁶. La détermination précoce de la forte prédisposition d'une personne à la maladie offre la possibilité d'intervenir tôt en vue de réduire ou d'éliminer les facteurs de risque et de diminuer de façon importante les probabilités d'apparition de la maladie.

Des tests génétiques sont utilisés depuis de nombreuses années pour le diagnostic prénatal (ex. pour le syndrome de Down) et pour le dépistage d'anomalies génétiques rares chez les enfants, mais le nombre des analyses génétiques possibles pour la détection d'autres affections a augmenté de façon marquée depuis quelques années. Par exemple, 600 types de tests génétiques sont actuellement offerts en Ontario²⁷. Au cours de la prochaine décennie, au fur et à mesure qu'un nombre croissant de gènes liés à un risque accru de maladie seront découverts, on prévoit que le nombre de tests génétiques offerts atteindra plusieurs milliers²⁸.

Les récentes innovations techniques rendent même possible et économique la réalisation des tests génétiques à domicile. Toutefois, ces analyses ne sont pas sans possibilités d'erreurs et, sans une consultation chez un professionnel, elles peuvent dérouter plutôt qu'éclairer le public sur les risques d'apparition d'une maladie. Comme on découvre de plus en plus de troubles génétiques, le nombre de tests génétiques ne peut qu'augmenter. Par exemple, une recherche effectuée sur Internet en 2002 a permis de découvrir 12 fabricants de tests génétiques, dont trois offraient leurs produits directement aux consommateurs²⁹. Une entreprise américaine se sert d'Internet pour faire la publicité de tests qui permettent d'évaluer le risque de maladie cardiaque, d'ostéoporose et d'autres affections³⁰.

En plus de déterminer le risque de maladie, les tests génétiques peuvent être utiles pour prévoir comment une personne réagira à un médicament. Certaines personnes métabolisent rapidement les médicaments; par conséquent, il arrive souvent que la concentration nécessaire dans leur sang et leurs tissus pour produire un effet thérapeutique ne soit pas atteinte. D'autres personnes métabolisent lentement les médicaments, et la concentration du médicament dans leur sang devient ainsi excessivement élevée, ce qui entraîne des effets toxiques. Quelques personnes ne réagissent pas du tout à certains médicaments. Par exemple, la codéine n'a pas d'effet analgésique chez 5 % de la population parce que ces personnes n'ont pas, dans leur cerveau, l'enzyme qui transforme la codéine

● _____

²⁶ Scriver, C. R. « La maladie génétique : une orpheline dans le système canadien des soins de santé » dans *Revue canadienne de recherche sur les politiques*, vol.2, no.3, (automne 2001).

²⁷ Gouvernement de l'Ontario, *Genetics, Testing and Gene Patenting*.

²⁸ Il est maintenant possible de déterminer si une personne possède un gène qui la prédispose à certaines formes de cancer du côlon. Une personne qui s'avère positive à un dépistage du gène en question devra se soumettre à de fréquentes coloscopies pour qu'on puisse déceler le cancer et exciser la tumeur avant qu'elle ne forme des métastases. De même, une épreuve a été mise au point en vue de déceler un gène associé à un risque accru de cancer du sein. Une personne qui s'avère positive à ce test doit être examinée plus fréquemment et plus en profondeur et, s'il y a lieu, subir une intervention chirurgicale précoce.

²⁹ Williams-Jones, B. « Where There's a Web There's a Way: Commercial Genetic Testing and the Internet », *Community Genetics*, 6 (2003), p. 46–57.

³⁰ Genovations : www.genovations.com (consulté le 6 septembre 2004).

en morphine. Le cas le plus préoccupant est celui des personnes dont la réaction aux médicaments est grave et parfois mortelle³¹.

Les tests génétiques permettent aux médecins d'être plus efficaces dans la sélection du médicament approprié. Bien que ce domaine en soit à ses balbutiements et que les tests génétiques ne soient pas encore offerts à grande échelle, on a déjà publié et mis en marché pour les médecins de famille un manuel avec une base de données informatisée sur les variations génétiques réputées affecter la réaction aux médicaments³². Ce manuel pourrait bien représenter le début d'une période d'inondation d'information sur le sujet.

1.3 TRAITEMENT

Les agents pharmaceutiques, les composés biologiques et les appareils ou procédures de surveillance des traitements constituent la majorité des outils biotechnologiques approuvés et largement adoptés en clinique pour le traitement des maladies et des déficiences. D'autres moyens, comme la greffe de moelle osseuse ou les traitements de l'infécondité, sont utilisés dans des cas particuliers. Certains autres types de traitements, comme la thérapie génique, la greffe de cellules souches modifiées et la xénotransplantation en sont encore au stade expérimental.

Nouveaux agents thérapeutiques

On utilise actuellement de récentes innovations de la génomique et de la protéomique pour cerner plus rapidement les cibles d'intérêt thérapeutique aux fins de mise au point de médicaments (c'est-à-dire, les molécules et les voies métaboliques intervenant dans l'évolution d'une maladie donnée) et pour améliorer la prévision de l'efficacité et de l'innocuité de médicaments candidats d'après la composition et la conformation de la molécule. Les traitements pharmacologiques actuels visent environ 500 processus métaboliques, mais la cartographie du génome humain a débouché sur 3 000 - 5 000 nouvelles cibles thérapeutiques possibles³³.

On se sert de l'approche pharmacogénomique pour la mise au point de médicaments thérapeutiques adaptés sur les plans de l'efficacité et de l'innocuité aux caractéristiques et aux besoins de groupes de personnes prédisposées génétiquement à une maladie en particulier. Cette « adaptation » peut supposer le dépistage, parmi les éventuels participants à des essais cliniques sur les médicaments, des personnes prédisposées aux effets indésirables, et, dans le cas de médicaments approuvés pour un usage clinique, la prescription de ce dépistage afin de déterminer si le profil génétique des sujets leur permettra de tirer des bienfaits du médicament ou s'il les prédispose à des effets indésirables.

● _____

³¹ À l'exception des 8 500 cas signalés chaque année à Santé Canada, il n'existe aucune autre donnée concernant le nombre de réactions indésirables à un médicament au Canada. Si on extrapole à partir des données provenant des États-Unis, il y aurait chaque année, au Canada, entre 5 000 et 10 000 décès associés à des réactions indésirables à un médicament et 200 000 réactions indésirables graves chez des patients hospitalisés. De nombreuses réactions sont attribuables à des erreurs de prescription ou d'administration d'un médicament, mais un nombre important de réactions est probablement dû à des facteurs génétiques que des analyses préalables auraient permis de déceler.

³² Humma, L., *et al. Pharmacogenomics Handbook*, Lexicomp (2003).

³³ Organisation mondiale de la santé. *Rapport sur la santé dans le monde 2003*, Genève, 2003.

On exploite activement les nouvelles approches de mise au point de médicaments pour le cancer. Les progrès de la biologie moléculaire nous ont permis de mieux comprendre les fondements génétiques du cancer et les interactions entre prédisposition génétique et environnement dans l'étiologie de cette maladie. Ces progrès ont ouvert de nombreuses possibilités en matière d'identification de nouvelles cibles moléculaires pour des interventions préventives et thérapeutiques et pour la conception de traitements sur mesure. Par exemple, les pathologistes peuvent utiliser de nouveaux outils d'analyse pour déterminer la composition génique des spécimens de biopsie afin de décider quel traitement sera probablement le plus efficace pour un patient donné.

La recherche sur le cancer a aussi pour objectif de trouver des traitements qui visent les tissus cancéreux en particulier et épargnent les tissus normaux. C'est avec cet objectif en vue, que la société Aventis Pasteur a mis au point des vaccins contre le cancer colorectal et les mélanomes dont les essais cliniques sont actuellement en cours au Canada et ailleurs. Par analogie aux vaccins contre les infections, qui stimulent le système immunitaire contre des virus ou des bactéries, les vaccins contre le cancer activent le système immunitaire contre les cellules cancéreuses³⁴. Le National Cancer Institute des États-Unis estime que, parmi les médicaments sous essai clinique, plus de 100 produits sont conçus spécialement pour lutter contre les cellules cancéreuses. Un de ces médicaments, le Gleevec, a été approuvé récemment par la Food and Drug Administration; il intervient dans la synthèse d'un complexe protéique qui stimule la prolifération effrénée des cellules leucémiques³⁵.

En plus de nouvelles approches pour la recherche de médicaments et la planification des traitements, de nouvelles méthodes sont actuellement utilisées dans la production d'agents thérapeutiques. Par exemple, comme on l'a mentionné plus haut, on modifie génétiquement des végétaux, des animaux et des microorganismes pour qu'ils fabriquent des molécules qu'ils ne produisent pas habituellement et qui ont une valeur nutritionnelle ou thérapeutique, comme les vaccins, les hormones et les enzymes : c'est ce qu'on appelle les « produits biologiques ».

Thérapie au moyen de cellules souches

Les cellules souches sont des cellules non différenciées qui peuvent se développer en divers types de cellules spécialisées comme les cellules nerveuses, musculaires et hépatiques. Les cellules souches sont habituellement tirées d'embryons, de placentas, du sang ombilical et de la moelle osseuse, mais on a découvert récemment qu'elles se trouvent dans une variété de tissus adultes. Les greffes de cellules souches sanguines provenant d'une moelle osseuse normale ont sauvé la vie de receveurs atteints de certaines affections du sang. Aucune autre procédure faisant intervenir des cellules souches n'a été mise au point jusqu'à ce jour, et il pourrait s'écouler une décennie avant qu'on ne passe des essais cliniques à la pratique courante dans le cas des greffes de cellules souches pour la réparation du système nerveux ou pour le remplacement des cellules pancréatiques productrices d'insuline en vue de guérir les personnes atteintes de diabète.

● _____

³⁴ Cancer Vaccine Program : www.cancervaccines.com (consulté le 6 septembre 2004).

³⁵ Von Eschenbach, A, *Presentation to House Appropriations Subcommittee*, National Cancer Institute (13 mars 2002).

Xénotransplantation

La recherche sur la xénotransplantation (greffe de cellules, de tissus ou d'organes d'un animal chez un humain) est actuellement axée sur la greffe de cellules (ex. pour traiter la maladie de Parkinson et le diabète), de tissus et d'organes entiers (cœur, reins et foie). Les avantages possibles sont énormes, mais, étant donné l'approvisionnement limité de donneurs humains convenables, il existe de nombreuses difficultés techniques à surmonter, notamment le rejet et la transmission d'agents infectieux. Certains progrès ont été réalisés pour résoudre le problème du rejet. La société écossaise propriétaire de l'Institut Roslin (où la brebis Dolly a été clonée) a annoncé qu'elle avait cloné des porcs génétiquement modifiés pour que le système immunitaire humain ne rejette pas un organe en provenant. Cependant, l'efficacité clinique et l'innocuité de cette approche n'a pas encore été déterminée³⁶.

Génie tissulaire

Le génie tissulaire est une technique analogue aux précédentes par laquelle on cultive des cellules (ex. de la peau, de la cornée ou des vaisseaux sanguins) à l'extérieur de l'organisme pour former des tissus à greffer. C'est au Canada que se trouve le plus grand laboratoire de génie tissulaire en milieu hospitalier au monde; il s'agit d'un établissement affilié à l'Université Laval, à Québec³⁷. Les chercheurs du laboratoire envisagent de déterminer s'il est possible de stimuler la croissance tissulaire au moyen de la thérapie génique.

Thérapie génique

La thérapie génique a été le Graal de la médecine moléculaire. Depuis plus de dix ans, des recherches approfondies sont effectuées en vue d'utiliser la thérapie génique contre les maladies dites monogéniques comme l'hémophilie, l'anémie falciforme, les immunodéficiences aiguës, les erreurs innées du métabolisme, ainsi que pour le traitement d'anomalies plus complexes, dites polygéniques, telles que l'arthrite, la dégénérescence maculaire (une cause courante de la cécité chez les personnes âgées) et la cardiopathie ischémique.

Plus de 500 essais de thérapie génique sont actuellement en cours, mais aucune n'a encore été approuvée pour une utilisation généralisée à des fins médicales. Il y a deux grandes classes de thérapie génique. Dans la thérapie somatique, on introduit un gène sain dans un vecteur, comme un virus inactivé, qui transporte le gène jusqu'aux cellules somatiques de l'organisme. Les cellules somatiques sont des cellules autres que les cellules germinales (c'est-à-dire, les ovules ou les spermatozoïdes). La seconde classe de thérapie génique, appelée la thérapie germinale, fait intervenir des ovules ou des spermatozoïdes modifiés génétiquement. Comme ces modifications pourraient passer des patients à leurs descendants, la thérapie germinale est actuellement interdite en raison de ce risque et parce qu'on l'estime inacceptable sur le plan moral.

• _____
³⁶ Voir : www.ri.bbsrc.ac.uk/news/articles/106.html (consulté le 23 septembre 2004).

³⁷ Laboratoire d'organogenèse expérimentale, Université Laval (Québec) : www.fmed.ulaval.ca/loex/default.html (consulté le 6 septembre 2004).

1.4 PERSPECTIVES D'AVENIR

Les exemples présentés ici pour illustrer les promesses de la biotechnologie ont été choisis pour refléter les progrès qui seront probablement réalisés dans les trois à dix prochaines années. Les politiques recommandées plus bas dans le présent rapport devraient cependant être élaborées de manière à ce qu'elles puissent être facilement adaptées aux progrès qui pourraient survenir. Dans le cadre de ses travaux de base sur la biotechnologie dans l'innovation en matière de santé, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a commandé au Bureau de prévisions en technologie du Conseil national de recherches du Canada (CNRC) une analyse sur les éventuelles percées à plus long terme. Une des principales conclusions de cette analyse est qu'un grand nombre des nouveaux produits et procédés d'innovation biotechnologique en santé sont probablement le résultat de la convergence de diverses technologies (biotechnologie, nanotechnologie, technologie de l'information). Les produits et les procédés hybrides (ex. associations de médicaments et de mécanismes nanométriques) peuvent nécessiter une nouvelle conceptualisation des approches en matière d'évaluation de la réglementation et de la technologie.

Partie 2

Les problèmes soulevés par l'innovation biotechnologique en santé

Les progrès récents dans le domaine de la biotechnologie liée à la santé, tout comme les nombreux progrès enregistrés en médecine dans le passé, s'accompagnent de problèmes divers. Toutefois, bien que nombre des problèmes actuels nous soient familiers, certains progrès récents soulèvent des questions aussi fondamentales que la signification de la nature humaine et provoquent un débat particulièrement animé et des désaccords difficilement réconciliables.

La vitesse à laquelle apparaît l'innovation est en soi un problème, car les médecins, les décideurs et la population arrivent à peine à se familiariser avec les techniques et produits récents que d'autres techniques et produits apparaissent. Il est donc difficile d'arriver à bien comprendre les possibilités et les risques que comportent ces innovations. Nombre des problèmes avec lesquels sont aux prises les Canadiens préoccupent également d'autres pays. Il est bon de savoir comment les autres pays affrontent ces difficultés³⁸, mais la culture politique du Canada, sa diversité ethnique, sa géographie et les caractéristiques spéciales de son système de santé exigent des solutions sur mesure.

La présente section traite de certains des problèmes et enjeux soulevés par l'innovation biotechnologique en santé, lesquels ont été choisis pour illustrer à quel point le débat et les discussions publiques sont axés sur les progrès résultant de la « révolution génétique ».

2.1 MANIPULATION DES GÈNES, DES CELLULES ET DES TISSUS

La modification des structures génétiques comporte des risques intrinsèques. Qu'il s'agisse de modifier des bactéries pour créer des anticorps, de modifier des animaux pour produire des agents thérapeutiques ou pour les étudier comme modèles de la réaction des humains à de nouveaux médicaments, ou de corriger des anomalies congénitales chez les humains, il y a des risques de résultat non recherché, tel qu'un dommage causé à l'organisme modifié, la fuite d'un animal génétiquement modifié ou la mise en circulation d'un agent infectieux dangereux pour l'environnement ou d'autres organismes. Certains affirment qu'il y a aussi un risque moral à changer les structures génétiques, parce que cela pourrait modifier radicalement la valeur que nous accordons à la vie. D'autres estiment que ces modifications vont à l'encontre de croyances religieuses profondes.

- _____

³⁸ Organisation mondiale de la santé. *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics*, (World Health Organization, Programme in Human Genetics, 1998), www.who.int/ncd/hgn/hgnethic.htm (consulté le 6 septembre 2004).

Thérapie génique

Divers problèmes restent à résoudre en rapport avec la thérapie des gènes somatiques. Il en est ainsi des aspects techniques de l'introduction du gène thérapeutique chez le receveur et de la démonstration de l'efficacité et de l'innocuité cliniques de la thérapie génique. Des événements survenus lors d'essais à court terme ont soulevé certaines préoccupations concernant l'innocuité de la thérapie génique³⁹. On se pose également d'importantes questions sur les effets à long terme de la thérapie des gènes somatiques, par exemple, sur la possibilité de renverser une modification génétique si elle n'est pas fonctionnelle ou ne fonctionne pas tel que prévu. Les risques de la thérapie des cellules germinales (largement interdite chez l'humain) ont été relevés plus tôt.

Modification génétique des végétaux, des animaux et des microorganismes

Dans un rapport précédent, nous avons analysé les problèmes réglementaires associés à la production et à la commercialisation d'aliments de consommation humaine ou animale produits avec des végétaux génétiquement modifiés, et nous avons formulé des commentaires sur leurs répercussions sur la santé et l'environnement⁴⁰. Un grand nombre des mêmes problèmes réglementaires s'appliquent aussi à l'utilisation, dans la production alimentaire, d'animaux génétiquement modifiés ou d'animaux obtenus au moyen des nouvelles techniques de clonage. Les organismes de réglementation se penchent actuellement sur ces problèmes.

Comme on l'a fait observer précédemment, on a recours à la modification génétique de végétaux, d'animaux et de microorganismes à bien d'autres fins que la production alimentaire, par exemple dans la mise au point de modèles animaux de maladies à des fins expérimentales, dans la production d'animaux à caractères modifiés pour la xénotransplantation (voir plus loin) ou dans des procédés d'agriculture moléculaire/moléculture. Chacune de ces applications peut présenter des défis particuliers, comme on l'a illustré dans un récent document de discussion sur l'agriculture moléculaire⁴¹. Diverses questions exigent un examen approfondi et la mise au point de dispositifs de contrôle appropriés. Mentionnons à ce titre la modification non voulue d'une structure génétique ayant des effets nuisibles graves sur le bien-être des animaux ou sur la santé de ceux qui s'en occupent, l'échappée d'organismes transgéniques dans la nature et la propagation de caractères préjudiciables à d'autres espèces ou à l'environnement^{42, 43, 44, 45, 46}.

● _____

³⁸ Jesse Gelsinger a été la première personne à mourir des suites d'une thérapie génique expérimentale. Jesse, un jeune homme de 18 ans dont le trouble métabolique rare était bien maîtrisé, s'est porté volontaire, en 1999, pour recevoir un virus génétiquement modifié qui devait introduire un gène dans ses cellules hépatiques. Malheureusement, le virus a déclenché une réaction immunitaire qui a provoqué le décès du jeune homme quelques jours après. Stolberg, S.G., « The Biotech Death of Jessie Gelsinger », *New York Times, Sunday Magazine* (New York, 28 novembre 1999).

⁴⁰ Comité consultatif canadien de la biotechnologie. *Brevetage des formes de vie supérieures et enjeux connexes*. Rapport adressé au Comité de coordination ministériel de la biotechnologie du gouvernement du Canada, juin 2002. <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/fr/ah00188f.html> (consulté le 6 septembre 2004).

⁴¹ Arcand, F., Arnison, P.G., *Development of novel protein-production systems and economic opportunities and regulatory challenges for Canada*. cpmp2005.org/pdf/NPPS_040412.pdf (consulté le 10 septembre 2004).

⁴² Committee on Defining Science-Based Concerns Associated with Products of Animal Biotechnology *et al.* (É.-U.), *Animal Biotechnology – Science-Based Concerns* (Washington, D.C.: National Academies Press, 2002).

⁴³ Comstock, G.L., *Vexing Nature? On the Ethical Case Against Agriculture Biotechnology* (Boston: Kluwer Academic Publishers, 2000).

⁴⁴ Holland, A., Johnson, A., (eds.), *Animal Biotechnology and Ethics* (London, Chapman & Hall, 1998).

⁴⁵ Rollin, B.E., *The Frankenstein Syndrome: Ethical and Social Issues in the Genetic Engineering of Animals* (Cambridge, Cambridge University Press, 1995).

⁴⁶ Thompson, P.B., *Food Biotechnology in Ethical Perspective* (London, Blackie Academic & Professional, 1997).

Thérapie au moyen de cellules souches

L'utilisation de cellules souches n'exige généralement pas une modification génétique. Néanmoins, les risques et les problèmes éthiques qui y sont associés sont comparables à ceux des techniques faisant appel à une modification génétique. Comme on peut s'y attendre, les opinions divergent beaucoup sur les aspects éthiques entourant l'utilisation des cellules souches, tant en recherche qu'en thérapie.

La grande inquiétude du public au sujet de la recherche sur les cellules souches est liée à la destruction des embryons humains de pré-implantation qu'on crée pour en tirer les cellules souches nécessaires, destruction qui, aux yeux de certains, semble incompatible avec le respect fondamental de la vie humaine. La limitation de l'utilisation des cellules souches à celles tirées d'embryons « en trop » provenant de fécondations *in vitro* est un compromis accepté par plusieurs pays, mais elle n'est pas acceptable pour d'autres qui reconnaissent une pleine valeur humaine à l'embryon. Ces désaccords font qu'il est très difficile de légiférer dans ce domaine. Des recherches récentes montrent qu'il pourrait être possible d'utiliser les cellules souches de tissus adultes. Le cas échéant, on atténuerait certains des dilemmes éthiques qui entourent la question, mais l'efficacité clinique de la transplantation de cellules souches adultes n'a pas encore été établie⁴⁷.

Xénotransplantation

La transplantation d'organes d'animaux à des humains (ce qui, dans certains cas, implique la manipulation génétique des animaux pour rendre leurs organes aptes à la transplantation) comporte un risque d'infections virales inter-espèces (ex. le porc, porteur de 40 rétrovirus endogènes dans son génome)⁴⁸. En 1999, dans des directives provisoires sur la recherche en xénotransplantation, Santé Canada recommandait une série de tests permettant de détecter les agents infectieux⁴⁹. Cependant, comme il est indiqué dans des directives similaires publiées aux États-Unis, des infections causées par des agents non connus et donc non détectés par les tests disponibles peuvent survenir⁵⁰.

Dans une consultation de la population, en 2001, l'Association canadienne de santé publique a découvert que la majorité des 107 participants pensaient que le Canada ne devrait pas faire de xénotransplantation pour le moment. Ils préféreraient l'adoption d'une attitude plus prudente parce que les risques pour la santé sont mal connus, le niveau de connaissance est insuffisant, la réglementation est inadéquate et qu'il existe d'autres solutions plus valables, comme des substituts mécaniques, la recherche sur les cellules souches et l'expansion de la source de donneurs humains. À noter que cette

● _____

⁴⁷ Körbling, M., Estrov, Z., « Adult Stem Cells for Tissue Repair — A New Therapeutic Concept? », *New England Journal of Medicine*, 349 (August 7, 2003), pp. 570–82.

⁴⁸ On utilise depuis de nombreuses années des tissus tels des valvules de cœur de porc pour remplacer des valvules humaines endommagées. Toutefois, ces tissus peuvent être « stérilisés », alors que des organes entiers ne peuvent pas l'être.

⁴⁹ Santé Canada. *Proposition d'une norme canadienne pour la xénotransplantation*. Ébauche numéro 14, préparée en juillet 1999. http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/bgtd/xeno_std_f.html (consulté le 20 juillet 2004).

⁵⁰ United States Food and Drug Administration. *Guidance for Industry: Source Animal, Product, Preclinical, and Clinical Issues Concerning the Use of Xenotransplantation Products in Humans, Final Guidance*. (3 avril 2003). www.fda.gov/cber/gdlns/clinxeno.pdf (consulté le 20 juillet 2004).

dernière approche ne suffira probablement pas pour répondre à la demande croissante d'organes et de tissus. On s'inquiétait également du bien-être des animaux utilisés⁵¹.

2.2 TESTS GÉNÉTIQUES

Les tests génétiques constituent un domaine qui croît rapidement à mesure que les techniques servant à détecter la présence, l'absence, la mutation et la variation de gènes particuliers augmentent en nombre et deviennent plus sensibles et plus spécifiques. Bientôt, il devrait être possible de tester en une seule fois des centaines, peut-être des milliers de gènes, en utilisant des micropuces à ADN. Les problèmes à surmonter avant de profiter d'un tel perfectionnement ne sont pas purement d'ordre technique. Les professionnels de la santé en sauront-ils assez sur ce qu'impliquent les résultats de ces tests pour conseiller adéquatement leurs patients? Notre système de santé sera-t-il à la hauteur sur le plan éthique et financier?

Valeur prédictive limitée

Les médias associant souvent le génome humain à un plan⁵², il n'est pas surprenant que le public croie qu'il est possible de lire le génome comme on lit le plan d'une maison et de savoir exactement de quoi aura l'air le produit final. Toutefois, qu'un gène précis cause ou non une maladie dépend d'autres gènes ou de facteurs « épigénétiques » qui sont en grande partie d'origine environnementale. Par conséquent, bien que les tests génétiques puissent déterminer la présence d'une anomalie génétique associée à une maladie précise, dans bien des cas il est actuellement impossible de déterminer de façon certaine la probabilité que la personne possédant cette anomalie ait effectivement la maladie. (Font exception les maladies causées par une mutation génique unique, comme la maladie de Huntington, où la valeur prédictive des tests génétiques est considérablement plus élevée.)

Bien que les avantages des tests génétiques soient clairs dans le cas de certaines maladies, ils peuvent ne pas l'emporter sur les risques dans d'autres cas. Le gène causant le cancer du sein, par exemple, présente plus de 200 possibilités de mutation pouvant influencer sur l'apparition de la maladie chez une femme qui le porte⁵³. Les personnes pour lesquelles le dépistage d'un gène causant une maladie a été positif, mais chez qui la maladie en question n'apparaîtra jamais, pourraient passer leur vie entière à en avoir peur, à se sentir obligées de se soumettre à de multiples procédures de diagnostic ou à prendre des médicaments préventifs à l'efficacité discutable. D'un autre côté, les individus pour lesquels le test est négatif peuvent malgré tout avoir la maladie, ne s'étant pas pliés aux procédures régulières de dépistage conseillées à la population en général parce qu'ils se croyaient à l'abri de la maladie. Pour ces raisons, les tests génétiques devraient être effectués seulement après qu'un patient a reçu informations et conseils et donné son consentement en pleine connaissance de cause.

⁵¹ Association canadienne de santé publique. *La transplantation de l'animal à l'humain : le Canada doit-il donner son feu vert? Consultation publique sur la xénotransplantation*. <http://www.xeno.cpha.ca/francais/finalrep/page1.htm> (consulté le 22 juillet 2004).

⁵² *Newsweek* (New York, 27 janvier 1997).

⁵³ Healy, H. « BRCA Genes: Bookmaking, Fortunetelling, and Medical Care ». *New England Journal of Medicine*, 336 (1997), pp. 1448–49.

Dans un rapport récent de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé⁵⁴, on mentionne 6 tests génétiques de cancers héréditaires qui font maintenant partie des traitements cliniques normalisés. Ce rapport a conclu que la conduite de tests génétiques dans le traitement clinique de 14 autres cancers héréditaires (dont la nature est précisée dans le rapport) n'est pas justifiée pour le moment. Il s'agit d'un domaine en pleine expansion où il faudra encore beaucoup de recherche pour déterminer les conditions cliniques dans lesquelles ces nouvelles techniques biotechnologiques seront utilisées au mieux.

Les tests génétiques, comme d'autres tests diagnostiques, sont plus ou moins efficaces, spécifiques et sensibles. Une faible spécificité entraîne des faux positifs (c.-à-d. que le sujet obtient un résultat positif, mais qu'il n'a pas la maladie). Une faible sensibilité entraîne des faux négatifs (c.-à-d. que le sujet obtient un résultat négatif alors qu'il a la maladie). Les répercussions de telles erreurs dans le cas des maladies graves, voire mortelles présentent un défi pour les organismes chargés de la réglementation sur les plans de la sécurité et de la fiabilité, et un défi également pour les cliniciens qui doivent conseiller leurs patients. Cela est particulièrement vrai pour les tests génétiques vendus directement au public – notamment par Internet⁵⁵.

En 1997, le UK Advisory Committee on Genetic Testing (comité consultatif du R.-U. sur les tests génétiques) a proposé un code de déontologie d'application volontaire à l'intention des entreprises désirant offrir des tests génétiques directement au public, une initiative qui, selon le U.S. Task Force on Genetic Testing (groupe de travail des É.-U. sur les tests génétiques), décourage la mise en marché de tests génétiques prédictifs à l'intention du grand public et la publicité à leur égard^{56, 57}. En 2002, la UK Human Genetics Commission (commission de génétique humaine du R.-U.) a publié un document de consultation sur ce sujet⁵⁸.

Tests génétiques sur les fœtus et les enfants

Les tests génétiques et les consultations avant la conception évitent aux familles la naissance d'enfants affectés de maladies génétiques graves. Le diagnostic prénatal, suivi d'un avortement le cas échéant, empêche aussi la naissance d'enfants atteints de maladies génétiques ou chromosomiques. Comme les tests génétiques sont de moins en moins effractifs et sont appliqués à une plus large gamme de caractéristiques fœtales, à quel moment peut-on assimiler ces interventions à de l'eugénisme? Des groupes de personnes à capacités réduites affirment que ces pratiques les stigmatisent en sous-entendant qu'elles n'auraient pas dû naître. On prévoit apporter peu de changements aux pratiques actuelles, mais il y a au cœur de ce sujet des questions fondamentales à propos du concept de normalité qui méritent qu'on continue d'en discuter.

• _____
⁵⁴ Chuong, Noguchi Ho *et al.* « Le diagnostic moléculaire au regard de syndromes de prédisposition à un cancer héréditaire : le dépistage génétique et son retentissement clinique », Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé, *Rapport technologique*, numéro 41 (novembre 2003).

⁵⁵ Suter, S.M. « The Routinization of Prenatal Testing », *American Journal of Law and Medicine*, 28 (2002), p. 233.

⁵⁶ United Kingdom Advisory Committee on Genetic Testing, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public* (Londres, septembre 1997).

⁵⁷ Holtzman, N.A. et Watson, M.S., (eds.). *Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States: Final Report of the U.S. Task Force on Genetic Testing* (Septembre 1997).

⁵⁸ Human Genetics Commission. *The Supply of Genetic Tests Direct to the Public: A Consultation Document* (juillet 2002). www.hgc.gov.uk/testingconsultation/testingconsultation.pdf (consulté le 22 juillet 2004).

Devrait-on soumettre les enfants au dépistage de maladies qui n'apparaîtront qu'à l'âge adulte? Devrait-on faire le dépistage des maladies incurables? Au Royaume-Uni et aux États-Unis, les comités nationaux de consultation ont déconseillé les tests génétiques pour les enfants, à moins qu'il ne soit possible de prévenir ou de guérir les maladies dépistées. La Norvège intervient plus directement en interdisant les tests pour les enfants ne présentant pas de symptômes des maladies qu'ils pourraient avoir à l'âge adulte⁵⁹. Certains médecins et parents soutiennent que des parents informés sont mieux armés pour décider si leurs enfants doivent ou non subir des tests génétiques.

2.3 GESTION DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUE

Un donneur de matériel génétique destiné à un test ou à une expérience scientifique garde-t-il des droits de propriété sur ce matériel ou peut-il en prescrire l'utilisation? Il est peu probable que la législation sur la propriété s'applique dans ce cas; toutefois, la question n'a pas encore été portée devant les tribunaux canadiens. Ce qui est clair, c'est qu'il y a obligation d'obtenir le consentement du donneur pour prélever du matériel génétique et aussi pour effectuer des tests ou expériences avec ce matériel. La permission explicite d'utiliser le matériel doit être accordée pour chacune des utilisations. La question qui mérite toute notre attention est de savoir si un individu a le droit de consentir à la divulgation d'une information génétique qui révèle aussi les caractéristiques du génome de sa famille ou de la population dont il est issu. Qui a le droit de donner son consentement pour permettre l'utilisation de cette information? Comment un individu peut-il obtenir l'assentiment de la population dont il est issu?

De récents projets de recherche à Terre-Neuve démontrent bien qu'un formulaire de consentement ne protège pas obligatoirement les intérêts du donneur de matériel génétique⁶⁰. Dans le premier cas examiné, des chercheurs du Texas, étudiant une cardiopathie congénitale causant la mort subite, ont recueilli des spécimens chez des individus vivant dans des régions reculées de l'Île. Ces « généticiens en hélicoptère » (comme on les appelait) n'ont fourni aucun suivi ou service de consultation en génétique pour les familles affectées et ont refusé de fournir aux généticiens de la province les dossiers médicaux qui auraient permis de conseiller les individus concernés. Lors d'une autre étude sur les formes héréditaires de psoriasis, une entreprise californienne, contrairement à un accord préalable avec l'Université Memorial, a refusé de fournir des échantillons, craignant qu'un concurrent n'ait accès à cette information génétique.

La confidentialité des dossiers médicaux est une préoccupation continuelle du système de santé. Les récents projets de lois fédéraux et provinciaux sur la protection de la vie privée ont traité plusieurs aspects de la question, et même les nouveaux problèmes engendrés par la mise sur support électronique des dossiers médicaux⁶¹. Toutefois, on continue de se demander si l'information

⁵⁹ *Ibid.*, p. 17.

⁶⁰ Pullman, D., Latus, A. *Policy Implications of Commercial Human Genetic Research in Newfoundland and Labrador, Report for the Newfoundland and Labrador Department of Health and Community Services* (St. John's, Terre-Neuve et Labrador, 2002).

⁶¹ *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, L.C. 2000, ch. 5. <http://lois.justice.gc.ca/fr/p-8.6/86329.htm> et http://www.privcom.gc.ca/legislation/02_06_01_f.asp. Voir aussi, par exemple, la *Freedom of Information and Protection of Privacy Act* du gouvernement de l'Île-du-Prince-Édouard à www.gov.pe.ca/foipp/index.php3 et le *Bill 38, Personal Information Protection Act* du gouvernement de la Colombie-Britannique à www.legis.gov.bc.ca/37th4th/1st_read/gov38-1.htm (consulté le 22 juillet 2004).

généétique doit être protégée davantage que les autres types d'information médicale, étant donné la possibilité de mauvaise utilisation de sa valeur manifestement prédictive. Or, lorsqu'on y regarde de plus près, on peut trouver des caractéristiques similaires dans les dossiers médicaux ordinaires ne contenant pas d'information génétique comme telle.

Bien des gens craignent que les employeurs puissent exiger des tests génétiques avant l'embauche. Dans certains pays, comme l'Autriche, le Danemark, la France, la Norvège et l'Espagne, il est illégal pour un employeur potentiel d'avoir recours à ces tests⁶². Aux États-Unis, plus de 40 États ont légiféré sur l'utilisation de l'information génétique sur le marché du travail. En octobre 2003, le Sénat américain a voté la *Genetic Information Nondiscrimination Act* (loi sur la non-discrimination génétique), qui interdit aux assureurs et employeurs d'utiliser l'information génétique pour déterminer l'admissibilité à une assurance, établir les primes et engager ou congédier des employés⁶³. La loi doit maintenant être ratifiée par le Congrès. Au Canada, les lois fédérales et provinciales traitent, mais seulement indirectement, de la question et n'interdisent pas spécifiquement l'utilisation des tests génétiques par les employeurs. Une grande partie de la législation traitant de la question a été rédigée avant que l'information génétique ne soit une base de discrimination potentielle des employés⁶⁴.

Les pratiques dans les domaines de l'assurance-vie et de l'assurance-maladie sont également une source d'inquiétude. Les assureurs limitent actuellement leurs risques en exigeant un examen médical, et ils peuvent hausser leurs primes s'il y a un risque élevé de maladie future ou de mort. Pourquoi n'ajouteraient-ils pas les tests génétiques à ces examens pour évaluer leurs risques de façon plus précise? Jusqu'à maintenant, l'incertitude sur la valeur prédictive des tests génétiques les a rendus moins utiles aux compagnies d'assurances que les méthodes plus classiques de prévision de la maladie et de la mort. Comme les choses peuvent changer et qu'il pourrait y avoir abus à l'avenir, la Belgique et la Norvège ont interdit aux compagnies d'assurances l'accès à l'information génétique⁶⁵. Les Pays-Bas interdisent cet accès à leurs compagnies d'assurance uniquement quand l'indemnité d'assurance ne dépasse pas un certain seuil. Le Royaume-Uni a imposé un moratoire jusqu'en 2006, période au cours de laquelle les compagnies d'assurances ne pourront pas utiliser de l'information génétique à des fins de fixation de primes pour les assurances n'excédant pas 500 000 £⁶⁶.

Au Canada, la Commission ontarienne des droits de la personne a récemment publié un rapport qui déconseille l'utilisation de l'information génétique pour justifier un refus d'assurance ou pour imposer des périodes d'exclusion de l'assurance sur la base d'un problème de santé « préexistant »⁶⁷. Le Groupe de travail canadien sur la génétique et l'assurance-vie⁶⁸ (créé pour débattre du sujet de

● _____

⁶² Jamieson, C. *Tests génétiques de détection des maladies à déclenchement tardif : pratiques actuelles en matière de recherche et analyse de l'élaboration de politiques*. Document de travail de Santé Canada, septembre 2001, pp. 26-27.

⁶³ Francis Collins. *Statement on the Senate's Passage of the Genetic Information Nondiscrimination Act of 2003* (S. 1053), National Human Genome Research Institute, 14 octobre : www.genome.gov/11009127.

⁶⁴ Roche, P., « The Genetic Revolution at Work: Legislative Efforts to Protect Employees », *American Journal of Law and Medicine*, 28 (2002), pp. 271-283.

⁶⁵ Jamieson, C. *Tests génétiques de détection des maladies à déclenchement tardif*. pp.28-29.

⁶⁶ United Kingdom Department of Health. *Our Inheritance, Our Future: Realizing the Potential of Genetics in the National Health Service, Report to Parliament* (Londres, juin 2003).

⁶⁷ Gouvernement de l'Ontario, Commission ontarienne des droits de la personne. *Les assurances et les droits de la personne : rapport de consultation*. Toronto (février 2002). <http://www.ohrc.on.ca/french/consultations/insurance-consultation-report.shtml>.

⁶⁸ Knoppers, B.M. et Joly, Y. « Physicians, genetics and life insurance », *Canadian Medical Association Journal*, 170 (9) (27 avril 2004).

l'assurance-vie et de la génétique au Canada) a proposé deux options : 1) interdiction d'utiliser les résultats de tests génétiques (à l'exclusion des antécédents familiaux) pour un niveau de protection raisonnable pendant une période limitée (cinq ans); 2) création d'un organe permanent indépendant comprenant des consommateurs, des fonctionnaires, des cliniciens, des membres de l'industrie et des chercheurs pour étudier les critères relatifs à la fiabilité de l'information génétique à des fins de souscription d'assurance. Cet organe consultatif pourrait également traiter les plaintes et les demandes de renseignements des consommateurs. Les membres du Groupe de travail considèrent que ces options permettent de centrer le débat tant sur le rôle des compagnies d'assurance-vie que sur la signification de la recherche, des tests et de l'information génétiques, dans le contexte canadien où le système de soins de santé est universel et où les Canadiens doivent pouvoir se prévaloir sans crainte des avantages pour la santé que peut procurer la révolution génétique.

2.4 BREVETABILITÉ DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE

Les questions touchant à la protection par brevet d'organismes vivants ont été étudiées en profondeur dans le rapport du CCCB intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes*⁶⁹. Il existe cependant un certain nombre de questions qui touchent particulièrement la santé et les soins de santé (ex. l'incidence des brevets en biotechnologie sur les coûts des soins de santé) et qui n'ont pas été abordées dans ce rapport parce qu'elles ne lui étaient pas essentielles.

Le rapport du CCCB, cependant, faisait suite à un rapport préparé par l'Ontario et soumis aux ministres de la Santé provinciaux qui recommandait que « les provinces et le gouvernement fédéral travaillent de concert à déterminer les effets négatifs du système de brevetage sur le régime public des soins de santé »⁷⁰. Ce projet a été motivé par les prévisions sur le coût du dépistage génétique de la prédisposition au cancer du sein⁷¹. Les sous-ministres de la Santé à l'échelon fédéral et provincial ont mis sur pied un groupe de travail de coordination en matière de génomique et de santé. Le mandat de ce groupe de travail est d'aider à l'élaboration d'un cadre de travail global coordonné sur la génétique. Ce groupe de travail s'est fixé cinq priorités dont l'une est la brevetabilité des gènes.

Depuis la parution du rapport du CCCB, plusieurs organisations étrangères ont publié des rapports sur la protection par brevet des séquences d'ADN où les conclusions du CCCB sont reprises. En 2002, la commission australienne de réforme du droit a procédé à une enquête nationale sur la protection de l'information génétique humaine pour étudier les incidences du droit des brevets sur la technologie génétique, l'industrie de la biotechnologie et les aspects économiques des soins de santé⁷². La commission a déposé son rapport final devant le parlement de l'Australie en août 2004⁷³. Au Canada,

⁶⁹ Comité consultatif canadien de la biotechnologie. *Brevetage des formes de vie supérieures et enjeux connexes*. Rapport adressé au comité de coordination ministériel de la biotechnologie du gouvernement du Canada, juin 2002. <http://strategis.ic.gc.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/fr/ah00188f.html> (consulté le 6 septembre 2004).

⁷⁰ *Ibid.*, p. 20.

⁷¹ Myriad Genetics a mis au point et breveté des tests dépistant deux gènes qui augmentent le risque de cancer du sein et de l'ovaire. En 2001, l'entreprise a décidé que l'analyse ne devait être effectuée que dans son laboratoire, aux É.-U. Le test effectué par Myriad Genetics coûte 3 800 \$; il est beaucoup plus coûteux qu'un test similaire effectué au Canada. Plusieurs provinces ont décidé de passer outre aux exigences de l'entreprise à cause des coûts pour le système de soins de santé canadien. La question n'est toujours pas résolue.

⁷² Australian Law Reform Commission Inquiry commissioned by the Attorney General. *Intellectual Property Rights over Genetic Materials and Genetic Related Technologies* (Sydney, décembre 2002).

⁷³ Australian Law Reform Commission. *Genes and Ingenuity: Gene Patenting and Human Health* (août 2004) www.austlii.edu.au/au/other/alc/publications/reports/99/ (consulté le 26 octobre 2004).

la Commission Romanow partageait les vues des premiers ministres provinciaux selon lesquels le gouvernement fédéral devrait revoir les dispositions actuelles sur le droit des brevets relativement aux gènes et à l'ADN⁷⁴. Le CCCB, qui étudie actuellement la question, présentera ses conclusions dans un rapport qui sera déposé devant le gouvernement du Canada au printemps de 2005⁷⁵.

En dépit du grand intérêt pour les brevets visant des gènes et l'ADN, peu de recherches empiriques ont été menées sur la relation entre ces brevets et la recherche ainsi que l'accès aux soins de santé⁷⁶. Il est évident que les restrictions imposées par les détenteurs de licences et de brevets ont réduit l'accès aux tests génétiques. Une récente enquête auprès de 132 laboratoires génétiques aux États-Unis a révélé que les brevets pour des tests génétiques ont eu des effets négatifs importants sur la capacité des laboratoires cliniques de faire de la recherche, de mettre au point des tests génétiques et de les offrir dans leurs services⁷⁷. Les contestations des brevets relatifs aux tests de l'hémochromatose et du cancer du sein ont mené à la réduction de leur utilisation. L'Ontario a proposé la concession obligatoire de licences pour les tests ou les thérapies qui sont nécessaires pour protéger la santé publique⁷⁸. Le débat n'est pas de savoir si les gènes sont brevetables, car plus de 20 000 gènes ont fait l'objet de brevets aux États-Unis seulement⁷⁹. La question centrale est plutôt de savoir comment protéger les avantages économiques du brevet tout en prévenant ses effets négatifs sur la recherche et l'accès aux soins de santé⁸⁰.

2.5 PRINCIPAUX ÉCUEILS DANS L'ÉLABORATION DE POLITIQUES CONCERNANT L'INNOVATION BIOTECHNOLOGIQUE EN SANTÉ

Les principaux écueils que rencontrent les décideurs en rapport avec la biotechnologie sont généralement les suivants : hormis le fait que les applications de la biotechnologie peuvent éventuellement procurer des avantages sociaux et économiques importants, elles peuvent également susciter d'énormes préoccupations sociales et éthiques, ou remettre en question les approches actuelles en matière de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. Les décideurs ont donc la tâche ardue de concevoir une politique publique propre à résoudre de manière satisfaisante le dilemme suscité par les applications de la biotechnologie dans une société démocratique pluraliste comme la nôtre, et à assurer un équilibre durable entre l'innovation et les valeurs, l'utilisation et le contrôle, les possibilités et les problèmes.

Jusqu'à-là, nous avons discuté des problèmes liés à des formes particulières d'innovation biotechnologique en santé. Pour bon nombre de ces problèmes, qu'ils soient d'ordre technique ou

- _____

⁷⁴ Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada. (Roy J. Romanow, commissaire). *Guidée par nos valeurs : l'avenir des soins de santé au Canada*. Novembre 2002, p. 230.

⁷⁵ Le CCCB étudie les incidences possibles du brevetage des gènes sur le système de soins de santé. http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/fr/h_ah00461f.html (consulté le 28 octobre 2004).

⁷⁶ Gold, R., *DNA Sequence Patents: Recent Developments*. Exposé préparé pour le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (juin 2003).

⁷⁷ Cho, M., et al., « Effects of Patents and Licenses on the Provision of Clinical Genetic Testing Services » *Journal of Molecular Diagnostics*, 5 (1) (2003), pp. 3–8.

⁷⁸ Gouvernement de l'Ontario. *Genetics, Testing and Gene Patenting*.

⁷⁹ Associated Press. *Scientists race to patent SARS virus, Efforts to claim property rights spark ethical debate* (4 novembre 2003). msnbc.msn.com/id/3076748/ (consulté le 27 février 2004).

⁸⁰ Caulfield, T. et al., « Patenting Human Genetic Material: Refocusing the Debate », *Nature Reviews/Genetics*, 1 (décembre 2000), pp. 227–31.

qu'ils touchent à la sécurité ou à l'efficacité, c'est la recherche qui nous fournira des solutions. Toutefois, certains des autres problèmes que rencontrent les décideurs sont liés à la fois au processus de prise de décision et à la mise en œuvre des stratégies permettant de diriger et de promouvoir la mise au point et l'utilisation des innovations biotechnologiques en santé. Ces problèmes sont les suivants :

- la rapidité du progrès en innovation technique et les contraintes qui taxent la capacité et l'adaptabilité des systèmes de réglementation et du secteur de la santé en général et des institutions, des fournisseurs de services et des consommateurs en particulier;
- la multiplicité des autorités compétentes et des intervenants dans le système de santé canadien;
- la nécessité de répondre aux besoins d'une population qui connaît plus ou moins la politique dans ce domaine et qui voit plus ou moins d'intérêt à l'influencer;
- l'incertitude (ex. lorsque les risques sont inconnus ou difficiles à évaluer ou lorsqu'il y a peu de sources de données);
- les différences de vues entre la population et les experts dans l'évaluation du risque et de l'incertitude;
- la multitude des enjeux biotechnologiques touchant plusieurs secteurs, ce qui entraîne un chevauchement des mandats;
- les contraintes qu'exercent les obligations internationales sur la politique intérieure;
- la tendance des controverses en biotechnologie à englober des enjeux scientifiques et socio-éthiques complexes.

Comme nombre des questions relatives à l'utilisation de la biotechnologie touchent principalement aux valeurs, la population canadienne doit participer au débat pour que les décideurs sachent quelles questions font le consensus ou peuvent le faire. Toutefois, l'innovation biotechnologique est un sujet très complexe. Si les Canadiens doivent participer pleinement au débat sur les questions de politique publique que soulèvent ces innovations, il faut qu'ils comprennent la nature générale de certains des progrès de la biotechnologie et leurs répercussions. Il ne sera pas facile d'atteindre cet objectif. Une recherche sur l'opinion publique, menée par le secrétariat de la Stratégie canadienne de la biotechnologie, indique que « les Canadiens sont très sensibilisés à la biotechnologie, mais leurs connaissances de ce domaine et leur engagement sont faibles. La plupart d'entre eux trouvent qu'il s'agit d'un domaine trop complexe et trop technique pour le suivre de près »⁸¹.

La plupart des Canadiens sont peut-être peu intéressés à participer au débat sur la biotechnologie, mais ils s'intéressent néanmoins à leur santé. Il faut donc absolument profiter de l'occasion pour les informer le mieux possible sur les investigations et les traitements dont ils peuvent faire l'objet. Les médecins de famille, les infirmières, les conseillers en génétique, les nutritionnistes et les autres professionnels qui interviennent dans les soins de première ligne sont bien placés pour jouer un rôle de premier plan à cet égard, car les patients leur demandent souvent d'expliquer les investigations et les traitements prescrits par des spécialistes. Il est donc important de renseigner les professionnels de la santé sur les nouveaux développements de la biotechnologie, notamment en prévision de l'introduction de nombreuses innovations biotechnologiques (ex. les tests pharmacogénétiques)

● _____

⁸¹ Secrétariat canadien de la biotechnologie du gouvernement du Canada. *Résumé de la recherche sur l'opinion publique au sujet des questions de biotechnologie au Canada*. 2003. <http://biotech.ic.gc.ca/epic/internet/incbs-scb.nsf/fr/by00148f.html> (consulté le 23 juillet 2004).

si complexes que les médecins soient dans l'incapacité de les comprendre suffisamment pour bien renseigner et conseiller leurs patients. La question peut devenir particulièrement épineuse lorsqu'il faut obtenir un consentement vraiment éclairé de patients qui doivent subir une intervention complexe dont les risques et les avantages sont incertains.

Outre la nécessité de mieux renseigner et sensibiliser la population et les professionnels sur la biotechnologie et la santé, il y a lieu également de prendre des mesures visant expressément à renseigner et former les législateurs et les autres décideurs au sein du gouvernement. Ces personnes étant chargées de prendre des décisions capitales à propos de questions complexes et d'une grande portée, elles doivent bien en comprendre les enjeux et les répercussions.

Remarque sur la biotechnologie et la santé mondiale

Le présent rapport porte sur la biotechnologie et la santé des Canadiens; il ne traite pas, sauf en quelques brèves occasions, des possibilités et des problèmes de l'innovation biotechnologique en santé qui concernent particulièrement les pays en développement, comme il est souligné, par exemple, dans le rapport conjoint du Programme en éthique appliquée et en biotechnologie et du Programme canadien de génomique et de santé planétaire⁸². Il est évident que le Canada a un rôle important à jouer pour aider ces pays à réaliser leurs possibilités et à surmonter leurs problèmes particuliers en mettant en place des politiques et des mécanismes qui leur permettent de profiter de l'expertise canadienne et qui éliminent les obstacles à l'accès aux innovations biotechnologiques en santé, notamment celles qui visent les principales causes de maladie et d'incapacité. Les dirigeants politiques ont souligné l'importance des responsabilités du Canada à cet égard et ont demandé que le Canada consacre une partie de son investissement en R&D pour appuyer les nouvelles initiatives technologiques dans le cadre de son aide au développement^{83, 84}.

● _____

⁸² Singer, P. *et al.* *Top 10 Biotechnologies for Improving Health in Developing Countries* (Toronto, University of Toronto Joint Centre for Bioethics, 2003).

⁸³ Rock, Hon. Allan, Ministre de l'Industrie, Gouvernement du Canada. *Forum mondial sur la biotechnologie, washington, D.C.* 22 juin 2003 .
<http://www.ic.gc.ca/cmb/Welcmeic.nsf/64b063a453b4773c852564820068b20e/85256a5d006b972085256d4f00686286!OpenDocument> (consulté le 23 juillet 2004).

⁸⁴ *Adresse du Premier ministre, le Très Honorable Paul Martin, en réponse au discours du trône du 3 février 2004.*
<http://pm.gc.ca/fra/sft-ddt.asp?id=2> (consulté le 21 mai 2004).

Partie 3

Politiques pour l'innovation biotechnologique en santé : cadre de travail et recommandations

Il est essentiel que le Canada se munisse de politiques et de programmes permettant d'exploiter les possibilités de l'innovation biotechnologique dans le domaine de la santé de faire face aux défis qui y sont associés. Dans un contexte caractérisé par des ressources limitées et la controverse sociale, la rapidité du développement technologique ainsi que la pression exercée par une population souhaitant profiter des bienfaits qui en découlent forceront les Canadiens à faire des choix et des compromis entre des technologies nouvelles et celles existant déjà, de même qu'entre des innovations biotechnologiques en santé et d'autres types d'innovations. Pour optimiser ces choix et ces compromis, il faut des objectifs clairement définis, une planification réfléchie, des analyses et des renseignements pertinents utilisés opportunément, des investissements prudents dans le développement des capacités ainsi que des changements proactifs dans les institutions dans lesquelles les innovations en santé sont mises en œuvre.

Dans cette partie du rapport, nous analyserons les enjeux stratégiques de l'innovation biotechnologique en matière de santé et proposerons des moyens pour les étudier dans un cadre de travail unissant un objectif global en matière d'innovation biotechnologique en santé, l'ensemble des valeurs destinées à orienter l'élaboration et la mise en œuvre d'une politique publique efficace et les principaux secteurs où la politique gouvernementale peut concourir à la réalisation du but visé. Nous précisons également dans quels domaines il est impératif d'entreprendre une démarche stratégique qui embrasse plusieurs de ces secteurs et qui puisse constituer les bases du succès.

3.1 BUTS ET VALEURS

Le but principal de la politique gouvernementale liée à l'innovation biotechnologique en matière de santé est d'améliorer la santé. Pour atteindre ce but, la politique doit :

- Optimiser d'une manière économique et efficace l'accès aux bienfaits pour la santé et la qualité de la vie découlant de l'innovation biotechnologique.
- Examiner et gérer les défis, les risques et les dangers pouvant être associés à l'innovation biotechnologique en santé.
- Faire en sorte que le développement et l'utilisation de la biotechnologie dans le système des soins de santé se fassent de manière responsable et conforme à l'éthique.

- Établir et maintenir les capacités scientifiques et gestionnaires nécessaires à l'innovation biotechnologique en santé, afin de pouvoir innover, puis adapter et mettre en œuvre les innovations réalisées.

Le recours à la biotechnologie n'est qu'un des moyens d'améliorer la santé des Canadiens. Il existe de nombreux facteurs sociaux et physiques qui influent de manière importante sur la santé et sur lesquels la biotechnologie n'a aucun effet sinon un effet très mitigé (du moins pour l'instant). Bon nombre de ces facteurs requièrent des politiques plus élaborées et des investissements additionnels. Par ailleurs, il ne faut pas perdre de vue que l'utilisation de la technologie pour résoudre des problèmes de santé ou pour améliorer celle-ci peut, à longue échéance, avoir des répercussions sociales ou environnementales qui retentiront sur la santé humaine.

Comme nous l'avons mentionné plus tôt, plusieurs des questions soulevées par l'utilisation de la biotechnologie concernent surtout les valeurs. Il est donc essentiel que les politiques relatives à l'innovation biotechnologique en santé soient élaborées dans le contexte des valeurs sociales communes. De concert avec divers intervenants, le CCCB a identifié une série de valeurs communes. Ces valeurs et le type d'engagement qu'elles comportent sont :

- *Justice et équité* – un engagement à répartir équitablement bienfaits et charges, et à faire en sorte que les politiques et les pratiques ne contribuent pas à l'exploitation, à l'exclusion ou à l'oppression de groupes vulnérables.
- *Responsabilité et implication* – un engagement à être ouvert et à répondre aux préoccupations et aux intérêts des citoyens et des consommateurs, et à impliquer ceux-ci dans la détermination de la nature et de l'orientation de la politique publique.
- *Autonomie* – un engagement à promouvoir un choix libre et informé.
- *Bienfaisance* – un engagement à l'égard de la primauté du bienfait pour les bénéficiaires des soins de santé par rapport à tous les autres intérêts.
- *Respect de la diversité* – un engagement à respecter la diversité tant dans les manières de vivre que dans les formes de vie.
- *Objectivité* – un engagement à fonder les décisions sur une connaissance objective.
- *Prudence* – un engagement à adopter une approche de précaution lorsque la connaissance est incomplète.
- *Dignité* – un engagement à respecter et à protéger la dignité inhérente à la personne.

3.2 PRIORITÉS DES POLITIQUES ET RECOMMANDATIONS

La découverte, le développement, l'évaluation, la réglementation, l'introduction et la mise en œuvre des innovations biotechnologiques en matière de santé sont tous des processus qui dépendent, parfois dans une large mesure, de la politique publique et, dans certains cas, de la participation directe des gouvernements et des organismes publics. Ces processus sont mis en œuvre dans le cadre de programmes relevant des domaines suivants : recherche et développement, réglementation et commercialisation, évaluation des technologies et adoption de technologies.

Nous avons orienté notre analyse en fonction des questions fondamentales suivantes :

« Est-ce que nos systèmes, tels qu'ils sont organisés et exploités à l'heure actuelle, nous permettent de choisir, parmi les options disponibles, celles qui nous procureront le maximum de bienfaits en matière de santé? Sinon, que faut-il faire pour qu'il en soit ainsi? »

Vous trouverez dans les pages qui suivent notre évaluation de la capacité actuelle de chaque type de programme ainsi que nos recommandations concernant les mesures requises pour l'objectif d'amélioration de la santé.

3.2.1 Recherche et développement

Une activité de recherche dynamique et productive est l'un des piliers essentiels du système de santé canadien. Nos chercheurs génèrent de nouvelles connaissances et de nouveaux outils destinés à améliorer la santé des Canadiens; ils fournissent l'expertise scientifique et technique nécessaire pour comprendre et adapter les découvertes faites ailleurs; ils assurent la formation du personnel hautement qualifié (scientifiques, techniciens et professionnels) requis par les établissements de santé, les organismes de services de santé et le secteur privé.

Échelle et modalités de l'investissement en recherche

Au cours de la dernière décennie, le gouvernement fédéral a considérablement augmenté son investissement dans la recherche en santé, par l'intermédiaire des organismes subventionnaires (Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada), des laboratoires/instituts de recherche fédéraux (notamment le Conseil national de recherches du Canada), de projets spéciaux tels que la Fondation canadienne pour l'innovation et Génome Canada, ainsi que de programmes comme celui des Chaires de recherche du Canada.

En 2000, Génome Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont financé des projets de recherche en génomique d'une valeur totale de 158 millions \$US. Cette somme est du même ordre que les montants dépensés aux États-Unis (627 millions \$US), au Japon (353 millions \$US) et au Royaume-Uni (244 millions \$US)⁸⁵.

Le manque de données précises sur les investissements dans la recherche en biologie liée à la santé humaine rend les comparaisons internationales difficiles, mais il est raisonnable d'affirmer que la position que détient le Canada sur la scène internationale ne doit pas être tenue pour acquise. D'autres pays se sont engagés à augmenter à long terme leur investissement dans la recherche sur les sciences de la vie, et le Canada pourrait rapidement perdre du terrain. Une grande partie du soutien accru du Canada à l'égard de la recherche provient d'organismes spéciaux (ex. Génome Canada) auxquels le gouvernement a cédé certaines responsabilités en matière de programmes. Bien que ces organismes informent abondamment le public sur leurs activités et sur la gestion de leurs finances, certaines préoccupations sont apparues parce que les dispositions en matière de responsabilité ne comprennent

• _____

⁸⁵ Organisation mondiale de la santé, *Genomics and World Health*. Rapport du Comité consultatif sur la recherche en santé, (2002), paragraphe 1, p. 129. whqlibdoc.who.int/hq/2002/a74580.pdf (consulté le 11 juillet 2004).

habituellement pas de surveillance parlementaire directe. Certains ont même suggéré que ce genre d'organismes soient abolis⁸⁶. Dans la suite qu'il donne aux préoccupations soulevées en matière de surveillance, il est fondamental que le gouvernement s'assure de ne pas compromettre la priorité, la souplesse et l'efficacité de ces importants programmes.

Établissement de la capacité de recherche canadienne en matière de biotechnologie

Avec la compétition qui devient de plus en plus intense pour attirer et retenir les meilleurs chercheurs, il est essentiel que le Canada continue à investir dans la recherche financée à même les deniers publics, et que les objectifs stratégiques de ses organismes de financement soient établis de manière à permettre au Canada de profiter des nouvelles possibilités dans le domaine de la biotechnologie et de participer aux projets de recherche internationaux. C'est la capacité de recherche du Canada qui déterminera son aptitude à développer et à commercialiser des innovations biotechnologiques en matière de santé. L'accélération du rythme des découvertes et de la conversion des nouvelles connaissances en innovations dans le domaine de la santé sont les facteurs clés du succès. La capacité des gouvernements à réglementer ces innovations repose sur une démarche scientifique solide pour appuyer l'évaluation du risque et les autres aspects de la réglementation en matière de santé et d'environnement. Pour maintenir la vigueur de la recherche en biotechnologie, il faut de toute évidence un portefeuille d'investissements qui soutienne à la fois la recherche fondamentale et la recherche appliquée, qui favorise l'établissement d'équipes interdisciplinaires et qui cible les investissements de manière à combler les lacunes dans des domaines stratégiques. Une meilleure collaboration entre les organismes de financement de la recherche permettrait de mieux harmoniser les ressources avec les priorités de la recherche de manière à obtenir un impact maximal.

La biotechnologie soulève d'importantes questions sociales, juridiques et éthiques, et parfois même des questions uniques, dont la résolution requiert le concours de spécialistes du droit ainsi que des sciences humaines et sociales. Le nombre actuel de chercheurs ayant une formation poussée dans ces domaines et les fonds disponibles sont loin de suffire. Le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada ont augmenté leur soutien au développement de la capacité de recherche. Ils ont également augmenté leur soutien à ce que l'on appelle le « transfert des connaissances ». Cependant, ces importantes initiatives doivent être distinguées de la recherche faite dans le domaine juridique et en sciences sociales pour nous aider à comprendre le phénomène social lié à l'invention, au développement, à la commercialisation et à la mise en œuvre d'innovations biotechnologiques en santé. Sans recherche dans ces domaines, nous serons mal équipés pour nous occuper des innovations issues de la biotechnologie, parce que nous comprendrons mal les facteurs sociaux, institutionnels et individuels qui en déterminent l'adoption et la diffusion.

Ce point a également été mis en lumière lors de la consultation nationale (*À l'écoute II*) menée par la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé⁸⁷. L'un des dix thèmes prioritaires relevés en 2004 s'intitule *Gestion du changement et adaptation*. Les chercheurs et les décideurs ont convenu de « la nécessité de trouver de meilleurs outils pour susciter un changement à l'échelle du système, notamment pour abattre les cloisonnements organisationnels et professionnels », pour

• _____
⁸⁶ *Rapport de la vérificatrice générale du Canada, avril 2002*. <http://www.oag-bvg.gc.ca> (consulté le 6 juillet 2004).

⁸⁷ FCRSS, ICIS, OCCETS, Comité consultatif sur la gouvernance et la responsabilité de la Conférence fédérale-provinciale-territoriale des sous-ministres de la Santé et la Division de la statistique de la santé de Statistique Canada.

surmonter les obstacles et réagir aux forces extérieures et pour appuyer la prise de décision fondée sur des données probantes (systèmes d'information, évaluation de la technologie, modèles de gestion des risques et transfert de connaissances)⁸⁸. Ce besoin de meilleurs outils pour modifier le système est particulièrement sensible lorsqu'il s'agit des innovations biotechnologiques en santé.

Recommandation 1 :

Pour tirer profit des investissements déjà faits et pour assurer la poursuite des progrès dans l'amélioration de la force de recherche canadienne, de son infrastructure et de sa capacité à demeurer à la fine pointe de l'innovation biotechnologique en santé, nous recommandons que le gouvernement du Canada, par l'intermédiaire d'un mécanisme interministériel approprié (mis en place par le Conseiller national des sciences), élabore une stratégie cohérente et intégrée pour orienter un investissement accru et soutenu en recherche et développement dans ce domaine.

La stratégie devrait :

- Comprendre un engagement à soutenir et à enrichir les programmes de recherche fondamentale et appliquée liés à l'innovation biotechnologique en matière de santé, par le biais d'un plan clair et précis visant la croissance à long terme de l'investissement dans ce domaine, notamment pour la recherche nécessaire pour appuyer l'évaluation réglementaire du risque.
- Sans limiter ce qui précède, la stratégie devrait faire en sorte que les programmes spéciaux, comme ceux actuellement mis en œuvre par la Fondation canadienne pour l'innovation, Génome Canada, les Chaires de recherche du Canada, les Réseaux de centres d'excellence et la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé, soient soutenus à long terme par des moyens appropriés. Ces programmes devraient tenir compte de l'impératif, toujours changeant que représente le soutien des réseaux et des grandes équipes de recherche interdisciplinaires.
- Renforcer les efforts de recherche du Canada en ce qui concerne les dimensions sociales de l'innovation biotechnologique en santé en encourageant la collaboration entre les chercheurs des sciences biologiques, sociales et humaines afin de pouvoir répondre aux questions importantes liées aux procédés d'innovation, à la réglementation des innovations, à leur commercialisation, à l'évaluation et à l'adoption des technologies, aux impacts sociaux, matériels et environnementaux des innovations, aux stratégies visant l'implication du public et à la mise au point d'outils pour gérer et adapter le changement à l'échelle du système et des institutions.

● _____

⁸⁸ Voir : http://www.chsrf.ca/other_documents/listening/index_f.php (consulté le 23 juillet 2004).

Approche équilibrée à l'égard des investissements en recherche

Au Canada, le financement public direct et indirect de la recherche implique un mélange de travaux dirigés et non ciblés, ainsi que des organismes privés et publics. Cependant, dans l'ensemble, il faut préciser que le secteur public est le principal responsable du financement de la recherche fondamentale et de la formation du personnel de recherche au Canada. Comme les bienfaits associés à la recherche fondamentale et à la formation sont diffusés à l'échelle de toute la société et qu'ils ne se concrétisent qu'au bout de périodes de temps très longues, il n'est pas rentable pour la majorité des entreprises privées d'investir beaucoup dans ce type de recherche.

Dans le domaine de la recherche appliquée, on a assisté, au cours des dernières années, à une augmentation considérable d'associations entre les secteurs universitaire et privé. Bien que ces associations aient été productives, elles ont soulevé des préoccupations en ce qui concerne la possibilité de conflits entre les buts universitaires et les intérêts commerciaux; pensons, par exemple, à l'engagement universitaire à l'égard du partage des résultats de recherche et au besoin des entreprises privées de protéger la propriété intellectuelle afin de pouvoir commercialiser de façon rentable les produits issus de la recherche⁸⁹. On se demande également si, dans les collaborations public-privé, les priorités du secteur privé n'orienteront pas la recherche selon les intérêts commerciaux, au détriment, voire à l'exclusion de la recherche sur les aspects revêtant une importance sociale (pour le Canada et les pays en développement) qui ont relativement peu d'intérêt sur le plan commercial.

La prédominance actuelle des questions liées au « rendement des deniers publics investis dans la recherche en santé » dans l'esprit des décideurs responsables des politiques se traduit dans les communiqués publics relatifs aux priorités de recherche d'organismes publics comme l'Institut de génétique des IRSC⁹⁰. Elle se traduit également dans les critères d'admissibilité de l'une des voies de financement de Génome Canada, qui exige que la recherche soit directement liée à la prestation de soins de santé prédictifs, préventifs et/ou personnalisés auprès d'individus ou de populations⁹¹. Bien qu'il soit approprié d'espérer un rendement convenable du capital investi, la définition du rendement devrait comprendre la création d'un environnement permettant d'attirer et de retenir les chercheurs talentueux afin de former le personnel scientifique nécessaire dans toutes les disciplines requises pour le bon fonctionnement des systèmes canadiens d'enseignement supérieur et de soins de santé et des industries de la santé. C'est aussi grâce à ses investissements en recherche que le Canada contribue à améliorer l'état de santé et le niveau de vie des populations des pays en développement.

Pour déterminer si le Canada a atteint le juste équilibre dans le domaine de la recherche en biotechnologie, on doit se fonder sur des preuves empiriques concernant les effets que les politiques et les tendances en matière de recherche ont sur les résultats, c'est-à-dire sur la productivité relative dans les divers domaines de recherche. Or, il ne s'agit pas de savoir quel type de recherche (fondamentale ou appliquée), de financement (subvention ou contrat), de secteur (public ou commercial), ou de projet (individuel ou en réseau) importe le plus, mais plutôt de veiller à ce que l'étude des questions importantes en matière de santé humaine se fasse de manière optimale. La

●

⁸⁹ Caulfield, T., « Sustainability and the Balancing of the Health Care and Innovation Agendas: The Commercialization of Genetic Research », *Saskatchewan Law Review*, 66 (2003).

⁹⁰ Instituts de recherche en santé du Canada : Instituts de recherche en santé du Canada : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/15761.html> (consulté le 23 juillet 2004).

⁹¹ Génome Canada . *Guidelines and Evaluation Criteria for the Competition in Applied Genomics and Proteomics Research in Human Health* (Ottawa, mai 2003).

nomination récente d'un Conseiller national des sciences auprès du Premier ministre constitue une excellente occasion d'utiliser une approche systématique pour examiner la question de l'équilibre dans le soutien apporté à la recherche en biotechnologie.

Recommandation 2 :

Pour que la croissance à long terme de l'investissement en recherche et développement soit orientée de manière à maintenir une approche équilibrée du financement de la recherche dans le domaine de l'innovation biotechnologique en santé, et en raison des préoccupations concernant l'influence du secteur privé sur la recherche financée au moyen de fonds publics, nous recommandons que le Conseiller national des sciences auprès du Premier ministre, en collaboration avec les organismes de financement et le milieu universitaire :

- Détermine jusqu'à quel point les programmes fédéraux de financement de la recherche dans les institutions publiques (à but non lucratif) qui comportent ou requièrent un co-financement privé ont influé sur l'équilibre entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée, de même que sur l'importance de chacun de ces types de recherche.
- En ce qui concerne la recherche appliquée, qu'il évalue l'importance relative du financement des projets de recherche portant sur des sujets ayant un intérêt commercial déterminé et de ceux portant sur des sujets scientifiques importants, mais pour lesquels il y a peu, voire nullement d'intérêt sur le plan commercial.
- Fasse des recommandations visant à éliminer tout obstacle à l'atteinte d'un équilibre convenable.

Éthique, normes et accréditation

La gouvernance et la surveillance de l'éthique en matière de recherche est un domaine dans lequel l'application des mêmes normes, les méthodes transparentes, l'harmonisation nationale et internationale, ainsi que l'implication du public constituent des piliers essentiels qui requièrent des ressources et un leadership gouvernementaux, tant pour protéger ceux qui participent aux travaux que pour permettre aux chercheurs canadiens de vraiment contribuer au processus de découverte. Sans l'application rigoureuse des règles d'éthique les plus strictes dans la recherche biotechnologique novatrice en santé et dans la mise en œuvre des résultats qui en découlent, la confiance du public pourrait être ébranlée et son appui au financement de tels travaux pourrait s'affaiblir.

Tel que mentionné plus tôt dans ce rapport, des politiques publiques témoignant de l'importance des problèmes éthiques ont récemment été instaurées dans le domaine de la recherche en biotechnologie. Mentionnons, par exemple, la nouvelle loi sur la technologie de la reproduction qui limite l'utilisation d'embryons humains à des fins de recherche⁹². Mais il reste d'importantes lacunes, dont les suivantes :

- Un cadre cohérent déterminant le développement, la surveillance et l'utilisation de bases de données contenant des renseignements génétiques (souvent appelées biobanques).

• _____

⁹² Parlement du Canada : http://www.parl.gc.ca/pdf/37/3/parlbus/chambus/house/bills/government/C-6_4.pdf (consulté le 6 juillet 2004).

Les questions de confidentialité associées à l'utilisation de données sur la santé (notamment les informations génétiques de nature prédictive) et du matériel des banques de tissus auront un impact sur l'aptitude à mener des recherches sur les populations. En effet, étant donné la nature de l'ADN, on s'inquiète de l'obtention éventuelle et de l'utilisation mal avisée de l'information génétique par les employeurs, compagnies d'assurance ou organismes d'application de la loi. Il est intéressant de noter que, selon un sondage effectué en 2003, une faible majorité de Canadiens considèrent l'information génétique comme différente des autres types de renseignements personnels et disent souhaiter que la réglementation à son égard soit plus stricte⁹³. Les IRSC travaillent à l'élaboration de lignes directrices sur les pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée⁹⁴ pour protéger la confidentialité dans la conception, la conduite et l'évaluation de la recherche en santé. Ces lignes directrices aideront les chercheurs du domaine de la santé et les comités d'éthique de la recherche à bien comprendre leurs responsabilités et à mieux s'en acquitter.

Les exigences en matière de consentement éclairé (et de réitération du consentement) doivent être énoncées clairement dans un contexte de recherche dans lequel il est impossible, au moment du consentement initial des participants, de prévoir les utilisations futures, aux fins de recherche, des bases de données contenant du matériel ou de l'information génétique. Au Canada, l'application rigoureuse de la loi et des politiques existantes nécessiterait que l'on obtienne le consentement du donneur au moment du prélèvement et lors de toute nouvelle utilisation d'un échantillon d'ADN identifiable ou de données d'une biobanque relatives à un tel ADN. Cependant, les normes traditionnelles pourraient se révéler trop lourdes dans le contexte de la recherche en génétique des populations, étant donné qu'on ne connaît pas l'utilisation qu'on pourrait faire ultérieurement des tissus et/ou des données à des fins de recherche⁹⁵.

La clarté des politiques et une supervision efficace faciliteront la recherche et permettront de maximiser la protection du public. Pour maintenir la confiance du public et conserver son appui en faveur de la recherche, il faut démontrer que l'on a toujours recours à des pratiques exemplaires et que l'on a mis en place une surveillance appropriée pour prévenir et, au besoin, corriger les irrégularités dans des délais raisonnables.

- Intégration des incidences de la pharmacogénomique dans la conduite et la surveillance de la recherche clinique.

La pharmacogénomique est un nouveau domaine de recherche où l'on étudie, sur l'ensemble du génome, des réponses héréditaires aux médicaments. Il est généralement entendu que les progrès dans ce domaine permettront d'élaborer des traitements médicamenteux sur mesure d'après la variation génétique de l'efficacité et des effets secondaires.

On prévoit que la pharmacogénétique permettra de mettre au point des médicaments propres au génotype des patients. Ceci faciliterait l'identification de cibles pharmacologiques spécifiques de certains groupes ainsi que la conception d'essais cliniques plus efficaces. La formation de tels groupes suscite cependant d'importantes questions d'ordre social et éthique sur les points suivants : la

●

⁹³ Pollara Research. *Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection : rapport final*. Ottawa, mars 2003, p. 91.

⁹⁴ Instituts de recherche en santé du Canada : <http://www.cihr-irsc.gc.ca> (consulté le 6 juillet 2004).

⁹⁵ Caulfield, T., Upshur, R.E.G. et Daar, A. « DNA Databanks and Consent: A Suggested Policy Option involving an Authorization Model », *BMC Medical Ethics*, 4 (1) (2003).

sécurité et la confidentialité des échantillons d'ADN et des données génétiques; la pertinence des lignes directrices actuelles en matière de consentement éclairé pour des essais cliniques fondés sur le génotype; les critères utilisés pour déterminer qui aura accès aux médicaments mis au point en fonction d'un génotype particulier; dans un ordre plus général, l'organisation des services et la nature des politiques en matière de santé; enfin, la réglementation de ces nouveaux médicaments⁹⁶.

- Lignes directrices sur le partage avec le public des bienfaits issus de la recherche financée à même les fonds publics et qui donne lieu à l'utilisation de données à des fins de profit financier.

Dans notre rapport de 2002 intitulé *La brevetabilité des formes de vie supérieures*⁹⁷, nous recommandions que le gouvernement fédéral, en collaboration avec les autres paliers gouvernementaux et les autres parties intéressées, élabore des politiques et des pratiques propres à encourager le partage des bienfaits qui découlent de recherches impliquant du matériel génétique. Nous recommandions notamment que les bienfaits issus de la recherche médicale et pharmaceutique basée sur du matériel génétique humain (et l'exploitation commerciale de ces bienfaits) soient partagés avec les groupes ou les collectivités ayant fourni ce matériel génétique.

- Surveillance nationale de l'éthique en matière de recherche

Les comités d'éthique de la recherche (CÉR) des universités, des hôpitaux et des instituts de recherche sont les principaux instruments qui serviront à débattre de ces questions. Dans l'ensemble, ils ont bien servi les intérêts des Canadiens jusqu'ici. Cependant, leur capacité de s'acquitter des charges de travail existantes est déjà mise à rude épreuve et elle sera davantage sollicitée par l'augmentation prévue du nombre de projets de recherche fort complexes sur le plan de la biotechnologie, qui influent directement sur la confiance du public et sur ses intentions lorsqu'il s'agit de participer à la recherche en santé. Il existe également des CÉR privés/indépendants au Canada, auxquels recourt largement l'industrie pour satisfaire aux exigences de Santé Canada en matière d'essais cliniques. Bien que de nombreux CÉR privés remplissent bien leur fonction, on s'inquiète du fait que certaines petites entreprises n'aient pas recours à un CÉR, ou que ceux auxquels elles font appel ne respectent pas les normes appropriées.

Il existe à l'heure actuelle un certain nombre de directives, politiques, normes et règlements en vigueur au Canada en matière d'éthique de la recherche, dont *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* et les lignes directrices relatives aux bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l'harmonisation (*International Conference on Harmonization : Good Clinical Practice Guidelines*). Ces règles fournissent un cadre de travail important, tant pour les institutions que pour les chercheurs. Cependant, les intervenants des milieux de la recherche et de l'élaboration des politiques⁹⁸ reconnaissent volontiers qu'il faudrait

●

⁹⁶ Lewis, G., Webster, A., Martin, P. *et al.* *The Clinical and Commercial Development of Pharmacogenetic Project Outline* (financé par le Wellcome Trust), (Londres : 2001-2003).

⁹⁷ Comité consultatif canadien de la biotechnologie. *Brevetage des formes de vie supérieures et enjeux connexes*. Juin 2002. www.cbac-ccbc.gc.ca (consulté le 6 septembre 2004).

⁹⁸ Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie (dans le *Rapport final sur l'état du système de soins de santé au Canada. La santé des Canadiens : le rôle du gouvernement fédéral* de 2002) et la Commission du Droit du Canada (dans une étude réalisée en 2000) ont recommandé l'uniformisation et l'amélioration de la qualité des examens des questions éthiques réalisés par les comités d'éthique de la recherche ainsi que l'élaboration et la mise en place de mécanismes qui permettent de faire en sorte que soient utilisés les instruments sur l'éthique de la recherche (ex. Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains).

moderniser les approches de la gestion de l'éthique de la recherche impliquant des êtres humains. Ce besoin de modernisation vient de la nécessité de conserver la confiance du public à l'égard de la recherche dans une période où la nature et le rythme des activités de recherche changent, où de nouvelles méthodologies de recherche apparaissent et où les institutions de recherche se réorientent. Assurer l'éthique des études faites chez l'humain est essentiel à la promotion de la commercialisation des résultats de tels travaux de recherche.

Ces impératifs ont incité les organismes existants à pousser leur démarche avec de nouvelles initiatives telles que la mise en place, par Santé Canada, d'une nouvelle réglementation visant les essais cliniques; l'amélioration de l'Énoncé de politique des trois Conseils et des activités de communication et d'éducation qui y sont associées; la mise sur pied, par le Conseil national en éthique de la recherche chez l'humain (CNÉRH), d'une commission d'étude sur l'élaboration d'un système d'accréditation pour les programmes de protection de la recherche chez l'humain (Development of an Accreditation System for Human Research Protection Programs); la création de l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche; et la mise au point de divers mécanismes spécialisés d'assurance de la qualité dans certains domaines (ex. les comités d'éthique de la recherche sur le cancer).

Bien qu'au Canada les chercheurs et les commanditaires de la recherche participent activement au débat international sur l'éthique de la recherche à l'ère moderne de la biotechnologie, les structures et politiques actuelles pourraient se révéler inadéquates pour relever les défis actuels et éventuels de manière optimale, et ce, malgré la présence d'organismes voués à la promotion et à la mise en œuvre de normes d'éthique appropriées (ex. organismes subventionnaires fédéraux et provinciaux, CNÉRH et Génome Canada).

De toute évidence, il faut améliorer la coordination et la collaboration entre les divers organismes et groupes responsables de la gouvernance et de la surveillance de l'éthique en recherche. Cependant, nous remarquons des lacunes dans certains domaines, depuis la définition et la discussion des enjeux, jusqu'à l'élaboration de politiques claires et précises. Par exemple, même après qu'on ait souligné la nécessité de créer un organisme national de gouvernance/surveillance des comités d'éthique de la recherche, rien n'a encore été fait à cet effet. À moins d'un respect rigoureux de normes nationales, ou mieux, internationales, il sera difficile, voire impossible de parvenir à une véritable harmonisation sur les plans institutionnel, régional et international.

Recommandation 3 :

Pour faire en sorte que la biotechnologie dans le domaine de la santé se développe et soit utilisée d'une manière qui soit sans danger et conforme à l'éthique, nous recommandons que les ministres de la Santé et de l'Industrie, en collaboration avec leurs homologues des provinces et des territoires et de concert avec le Conseil national en éthique de la recherche chez l'humain et les groupes d'étude⁹⁹, mettent sur pied ou facilitent la mise sur pied 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 recherche¹⁰⁰. La conformité aux normes établies devrait constituer un critère d'admissibilité aux fonds fédéraux servant au financement de la recherche.

L'organisme proposé devrait :

- Fonctionner de manière indépendante des institutions et organismes de financement de la recherche.
- Comprendre des représentants du grand public.
- Établir des normes en matière d'éthique de la recherche qui permettent de concilier les intérêts et les besoins des Canadiens et avec la promotion d'une recherche visant à améliorer la santé des Canadiens.
- Stimuler le progrès en favorisant la collaboration entre les organismes et les institutions afin qu'ils puissent, d'une part, satisfaire aux exigences en matière d'éducation et de formation associées aux fonctions de réglementation mentionnées ci-dessus et, d'autre part, élaborer des méthodes pour améliorer l'efficacité et atténuer le fardeau lié au respect des exigences réglementaires concernant la recherche (ex. en élaborant des modèles normalisés communs pour les demandes d'approbation réglementaires; en encourageant la reconnaissance conjointe des processus d'examen satisfaisant aux normes nationales).
- Travailler en collaboration avec des organismes comme le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) afin d'assurer l'application de pratiques exemplaires pour l'utilisation sans cruauté des animaux (y compris des animaux génétiquement modifiés) dans la recherche en biotechnologie¹⁰¹.

● _____
⁹⁹ Ces groupes d'étude devraient comprendre les organismes subventionnaires de la recherche et ceux représentant les universités, les hôpitaux et les instituts de recherche.

¹⁰⁰ Une synthèse, réalisée pour le CCCB, des enjeux associés à l'exploitation des biobanques conclut que le Canada devrait élaborer un cadre réglementaire qui intègre les normes juridiques et éthiques régissant la recherche et la régie des entreprises. Selon l'auteur du document, le Canada pourrait tirer profit de l'expérience d'autres pays qui ont mis sur pied d'importantes biobanques et il devrait créer une entité indépendante responsable de la supervision et de la surveillance des projets. Sheremeta, L., *Les biobanques au Canada : Questions éthiques, juridiques et sociales*, document préparé pour le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (Ottawa : septembre 2003). Récemment, des chercheurs du Québec ont mis sur pied un organisme à but non lucratif voué à la surveillance de la recherche en génétique dans la province. L'Institut de population et génétique (IPEG) a établi un cadre éthique et juridique pour orienter la recherche en génétique des populations.

¹⁰¹ Le CCPA révisé actuellement ses lignes directrices en matière d'animaux transgéniques, élaborées en 1997, de manière à ce qu'elles correspondent mieux aux progrès survenus dans le domaine de la biotechnologie animale. http://www.ccap.ca/french/gui_pol/gdlines/transgen/TRANSGFR.HTM (consulté le 6 septembre 2004).

3.2.2 Réglementation et commercialisation

La commercialisation par le secteur privé constitue la principale voie par laquelle la nouvelle technologie est mise à la disposition du système de santé. La mise en marché des produits issus de la biotechnologie est un processus long, complexe et coûteux. Pour consolider l'avantage compétitif du Canada dans un marché mondial en pleine croissance et pour offrir aux Canadiens l'accès sans délai à des produits bénéfiques, les systèmes que nous utilisons pour développer, évaluer et commercialiser les innovations biotechnologiques en santé doivent permettre d'en tirer le maximum de bienfaits tout en réduisant les risques au minimum. Les défis à relever sont de plus en plus grands en raison du rythme croissant auquel ces innovations (souvent complexes) sont mises au point.

Les débouchés pour les innovations biotechnologiques en santé croissent sans cesse, tel que l'indiquent les observations suivantes¹⁰² :

- Le marché mondial des technologies associées à la santé dépasse le billion de dollars.
- 97 % du marché est accessible aux entreprises canadiennes.
- 50 % des débouchés possibles se trouvent aux É.-U.
- Le marché des soins de santé croît à un rythme annuel de 8 %, soit plus du double du taux de croissance économique.
- La demande de produits biotechnologiques augmente de plus de 30 % par année.
- On s'attend à ce que le marché de la biotechnologie atteigne les 50 milliards \$US d'ici à 2005.

Le secteur canadien de la biotechnologie se classe deuxième au monde, derrière les É.-U., en termes de nombre d'entreprises, et troisième, après les É.-U. et le R.-U. en termes de revenus générés. En 2003, ce secteur comptait 418 entreprises, dont 84 % axaient leurs activités sur la santé¹⁰³. Les revenus annuels déclarés par les entreprises biotechnologiques en santé atteignaient presque 2,5 milliards \$, alors qu'ils étaient de 417 millions \$ en 1997, et on estime que ces entreprises ont dépensé environ 1,2 milliard \$ en R&D en 2001. Parmi les pays du G7, le Canada affiche le taux de croissance le plus rapide en termes de nombre de travailleurs en R&D, de demandes de brevets à l'étranger et de dépenses d'entreprises liées à la R&D. Une solide capacité en biopharmaceutique se développe au pays grâce à une expertise croissante en génomique, protéomique, bioinformatique et immunothérapie ainsi que dans des domaines comme le génie des protéines et les nouveaux systèmes d'administration de médicaments.

Bien que les investissements en R&D aient placé le Canada parmi les leaders mondiaux en ce qui a trait aux découvertes et aux innovations, ce sont trop souvent des intérêts étrangers qui profitent des rendements de ces investissements. L'industrie biotechnologique de la santé canadienne fait piètre figure sur le marché mondial. La faiblesse du Canada à cet égard est particulièrement évidente dans la performance commerciale des secteurs des produits pharmaceutiques et des appareils médicaux. En ce qui concerne le secteur des appareils médicaux, comme les importations atteignent à peu près le double des exportations, le Canada accuse un déficit de 1,9 milliard \$. Certains prédisent que ce déficit doublera au cours des sept prochaines années. Le déficit commercial dans le secteur des produits pharmaceutiques est encore plus important. L'année dernière, il dépassait 5 milliards \$, soit plus du double du déséquilibre commercial de 1998. Avec sa trajectoire actuelle, le déficit

•

¹⁰² Bureau de prospective technologique, Conseil national de recherches du Canada. *Towards a Sustainable Health Care System: Capturing the Commercial Potential of Bio-Health Innovations* (Ottawa, avril 2004).

¹⁰³ Statistique Canada, *Enquête sur le développement et l'utilisation de la biotechnologie 2003*, (Ottawa, 2003).

commercial du Canada dans le domaine des produits pharmaceutiques pourrait atteindre 11 milliards \$ en 2010¹⁰⁴.

Les chefs de file de l'industrie biotechnologique de la santé s'inquiètent sérieusement, car, bien qu'au Canada cette industrie soit très axée sur la R&D, le « Canada est devenu un "club-école" de découvertes, où les idées naissent mais n'évoluent pas jusqu'aux produits »¹⁰⁵. Selon les représentants de l'industrie, cette situation tient entre autres au long processus d'approbation que comprend la structure réglementaire canadienne. Ils trouvent aussi que l'on n'accorde pas suffisamment d'importance au développement des marchés. Par exemple, l'Agence canadienne de développement international a aidé à faire connaître l'expertise canadienne en génie à l'échelle internationale, mais a fait peu d'efforts pour mettre en valeur les produits de la santé mis au point au Canada¹⁰⁶.

Système de réglementation complet, transparent et adapté aux besoins

La réglementation constitue l'une des responsabilités les plus fondamentales et importantes d'un gouvernement. Les systèmes de réglementation peuvent être un facteur clé de la vitesse de commercialisation des innovations biotechnologiques en santé. En 2002, le CCCB a présenté au gouvernement fédéral son analyse et ses recommandations concernant l'amélioration de la réglementation des aliments génétiquement modifiés de consommation humaine et animale. Ce rapport mettait en évidence l'importance des éléments suivants : l'élaboration de modes opératoires normalisés, l'augmentation de la transparence du processus décisionnel, le recours à une science d'avant-garde et l'accès, pour les Canadiens, à une information claire. Il s'agit d'éléments essentiels pour les systèmes de réglementation en général, et nous tenons à souligner encore une fois l'importance d'assurer leur prédominance dans les systèmes visant les innovations biotechnologiques en santé.

Le Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente (CCERI) du gouvernement fédéral a publié récemment un rapport intitulé *La réglementation intelligente : Une stratégie réglementaire pour le Canada*¹⁰⁷; il y relève les mêmes besoins en matière de réglementation que dans le rapport du CCCB de 2002 où ils étaient répartis selon quatre thèmes (sage régie, transparence et participation du public; éléments de précaution; information et choix pour les consommateurs; et considérations d'ordre social et éthique)¹⁰⁸. Il convient de noter qu'un nombre croissant de médicaments sont issus de la biotechnologie. En outre, dans l'optique de l'amélioration de la santé des Canadiens, il est essentiel que la stratégie de réglementation nationale en matière de biotechnologie soit à la fois complète et intégrée : complète en ce sens qu'elle concerne les médicaments et les appareils médicaux, les procédés préventifs, diagnostics et thérapeutiques, les aliments et la nutrition ainsi que la biotechnologie de l'environnement; intégrée en ce sens qu'elle s'articule de manière cohérente et efficace entre les divers organismes de réglementation du gouvernement.

● _____

¹⁰⁴ Bureau de prospective technologique, Conseil national de recherches du Canada. *Towards a Sustainable Health Care System: Capturing the Commercial Potential of Bio-Health Innovations*, (Ottawa, avril 2004).

¹⁰⁵ *Ibid.* p. 9.

¹⁰⁶ Forum des politiques publiques, Rapport de la Table ronde sur l'économie du savoir. *New Models for Health Innovation* (Ottawa 27 août 2002).

¹⁰⁷ Gouvernement du Canada, Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente. *La réglementation intelligente : Une stratégie réglementaire pour le Canada* : <http://www.smartregulation.gc.ca/fr/08/index.asp> (consulté le 28 septembre 2004).

¹⁰⁸ Comité consultatif canadien de la biotechnologie. *Réglementation des aliments génétiquement modifiés*. Rapport présenté au gouvernement du Canada (2002). [http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/cbac_report_f.pdf/\\$FILE/cbac_report_f.pdf](http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/cbac_report_f.pdf/$FILE/cbac_report_f.pdf) (consulté le 28 septembre 2004).

Le nombre de produits issus de la biotechnologie, toutes sources confondues, soumis à une approbation réglementaire a augmenté rapidement, et cette croissance exerce une forte pression sur les organismes de réglementation fédéraux. En 1997, 1 710 produits biotechnologiques liés à la santé étaient en cours de développement ou sur le marché. Leur nombre atteignait 3 400 en 1999, et 9 100 en 2001¹⁰⁹. Bien que tous les produits de santé ne requièrent pas nécessairement une évaluation réglementaire de grande envergure, on prévoit que le nombre de produits nécessitant ce type d'évaluation continuera de croître, ce qui se traduira par une pression encore plus intense sur le système de réglementation. Outre le rythme accru du développement de produits, les systèmes de réglementation devront sans doute régir des produits et des procédés plus complexes que les médicaments et appareils médicaux du passé (ex. combinaison de médicaments, de diagnostics et d'appareils médicaux) et pour lesquels il faudra accroître l'éventail des compétences et le degré de sophistication méthodologique des organismes de réglementation¹¹⁰.

Recommandation 4 :

Pour que les innovations biotechnologiques bénéfiques pour la santé puissent être évaluées de manière efficace et mises en circulation sans délai au Canada, nous recommandons que Santé Canada s'assure de disposer d'une structure de réglementation complète, adaptée et transparente permettant de :

- Coordonner l'évaluation réglementaire et les mécanismes d'approbation applicables aux produits et procédés issus de la biotechnologie, grâce à une gouvernance, une organisation et un mode opérationnel exemplaires; et de relever les défis en matière de réglementation soulevés par les technologies qui relèvent de plusieurs compétences ministérielles (« agriculture moléculaire ») ou de différentes catégories d'innovations (combinaisons de médicaments et d'appareils médicaux).
- Atteindre les normes de performance les plus élevées en matière d'efficacité et de rapidité d'évaluation, de prise de décisions et de communication de celles-ci.
- Incorporer de nouvelles connaissances scientifiques et techniques dans ses critères et ses processus d'évaluation et de prise de décisions. Le système de réglementation devrait également permettre de travailler de concert avec d'autres pays, soit directement ou par l'intermédiaire d'organismes internationaux appropriés, pour élaborer des pratiques exemplaires et favoriser leur adoption; mettre en commun les évaluations de risques; normaliser les exigences concernant les demandes d'approbation et les renseignements requis pour faciliter la présentation de demandes à plusieurs autorités ministérielles et pour simplifier le processus à l'égard des produits déjà approuvés ailleurs afin de réduire les délais ralentissant l'accès aux innovations biotechnologiques en santé pour les Canadiens.

¹⁰⁹ Statistique Canada. *Biotechnology Use and Development Survey 2001* (Ottawa, 2001).

¹¹⁰ Bruce Doern. *Régimes de réglementation de la sécurité et de l'efficacité des produits de santé issus de la biotechnologie : évolution des pressions, des produits et des procédés*. Étude préparée pour le CCCB, juin 2003.

Recommandation 4 (suite) :

- Examiner systématiquement, entre autres au moyen de groupes d'experts internationaux, la capacité et l'expertise des organismes de réglementation, notamment leur capacité interne, dans le souci de mettre au point les stratégies et les outils appropriés pour répondre aux besoins suscités par les progrès scientifiques et techniques et pour mettre à profit les possibilités offertes par ces progrès.
- Élaborer et publier des normes opératoires normalisées pour permettre au public de mieux comprendre notre système de réglementation et accroître sa confiance à l'égard de celui-ci¹¹¹.

Stratégie de commercialisation intégrée en matière d'innovations biotechnologiques

Dans ses efforts pour accroître la commercialisation des innovations biotechnologiques en santé, le Canada doit relever plusieurs défis¹¹² :

- De nombreuses idées prometteuses n'aboutissent pas en raison du manque de capitaux destinés aux entreprises naissantes du secteur biotechnologique de la santé, et ce manque de fonds bloque la chaîne d'innovation. En conséquence, les entreprises canadiennes ne réussissent pas à passer de l'étape de recherche et développement à celle des premiers stades de la commercialisation.
- Le Canada subventionne la partie la plus risquée du développement technologique. Des entités étrangères s'approprient ensuite la propriété intellectuelle à peu de frais et entreprennent alors de développer le produit, une étape moins risquée, après quoi elles vendent le produit au Canada à prix plus élevé. Le Canada ne possède pas de stratégie de commercialisation qui soutienne ses entrepreneurs de manière à favoriser le développement de leurs produits.
- Les investisseurs du secteur de la biotechnologie ont tendance à choisir un seul composé à développer. Souvent, lorsque le projet ne réussit pas, l'entreprise échoue, laissant inexploités d'autres composés ou applications prometteurs. On estime que cette pratique mène à l'abandon de 600 à 1 000 composés.
- Le manque de capacité de biofabrication constitue un obstacle majeur à la commercialisation des innovations biotechnologiques, tant au Canada que dans le monde.

¹¹¹ Les modes opératoires normalisés recommandés par le CCCB en matière de réglementation des aliments ([http://www.cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/cbac_report_e.pdf/\\$file/cbac_report_f.pdf](http://www.cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/cbac_report_e.pdf/$file/cbac_report_f.pdf)) s'appliquent également aux produits et aux procédés biologiques destinés à la santé humaine. Ces procédures comprennent : des mandats organisationnels et leurs assises législatives; les centres de responsabilités et les lois pertinentes; les étapes exactes du cheminement d'une demande d'approbation d'un produit au sein du système de réglementation et la durée estimative de ces étapes (y compris le détail des étapes de l'évaluation des risques); la délégation d'autorité dans le cadre du processus de prise de décision; les procédures permettant de mettre les agents à l'abri d'influences indues; les procédures sous-tendant des prises de décisions effectives, y compris le raisonnement justifiant l'inclusion de spécialistes non gouvernementaux et de groupes d'experts dans les processus de réglementation; les mécanismes de résolution des différences d'opinions au sujet des décisions fondées sur la réglementation; la préparation d'ébauches de documents décisionnels; les procédures permettant au public de faire des commentaires.

¹¹² Ce résumé est tiré du rapport final d'un atelier intitulé *Towards a Sustainable Health Care System: Capturing the Commercial Potential of Bio-Health Innovations*, Office of Technology Foresight, Conseil national de recherches du Canada, (Ottawa, avril 2004).

- Le manque d'investisseurs experts ou bien informés capables d'évaluer les risques dans un monde où la complexité technologique ne cesse de croître est perçu comme un obstacle majeur à la croissance de l'industrie canadienne de la biotechnologie.
- La sous-utilisation des institutions publiques (notamment des grands hôpitaux) pour l'analyse des produits, les essais cliniques et l'innovation technique, de même que le peu de liens entre les divers intervenants du secteur, et entre les domaines professionnels et scientifiques, résultent en un développement insuffisant des plates-formes communes de commercialisation.
- Les principaux organes fédéraux de soutien financier aux entreprises biotechnologiques dans le domaine de la santé — Partenariat technologique Canada (PTC) et le Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI) du CNRC — ne sont pas bien ajustés aux besoins des entreprises de biotechnologie. Les candidats à ces programmes signalent des inquiétudes à l'égard des modalités de remboursement de PTC (notamment que le remboursement de redevances d'une entreprise de biotechnologie peut avoir un effet négatif sur l'évaluation de l'entreprise) et des faibles montants disponibles dans le cadre du PARI. (À noter que le *U.S. Small Business Innovation Research Program*¹¹³ [programme américain pour l'innovation en recherche des petites entreprises] aurait un excellent bilan en matière de commercialisation de la technologie; ce programme est relié à tous les organismes fédéraux américains dont le budget de R&D extra-muros dépasse les 100 millions \$US.)
- Le manque d'harmonisation du système canadien de brevets avec ceux de nos principaux partenaires commerciaux, de même que le manque de clarté dans l'étendue de la protection conférée par les brevets, sont considérés comme des facteurs freinant les investissements en recherche et nuisant au développement du milieu de la recherche. Le CCCB s'est penché sur cette question dans son rapport de 2002¹¹⁴ et il a formulé des recommandations précises.

Les suggestions proposées pour la commercialisation des innovations biotechnologiques comprennent les points suivants :

- La création d'entreprises plus grandes et plus durables par la fusion d'entreprises plus petites ayant franchi les premières étapes du processus de commercialisation. De tels regroupements permettront des économies d'échelle, l'accroissement de la masse critique scientifique et la répartition du risque entre divers produits en cours d'élaboration. Les entreprises fusionnées seront mieux à même d'attirer et de retenir des personnes hautement qualifiées, notamment celles ayant cette combinaison essentielle alliant des compétences en sciences et en affaires.
- L'établissement d'un Accélérateur du développement des médicaments biopharmaceutiques (ADMB)¹¹⁵. L'ADMB est une nouvelle initiative qui permettrait d'évaluer de façon proactive tous les composés des entreprises biopharmaceutiques canadiennes, de qualifier ceux qui pourraient améliorer la santé tout en ayant un potentiel pour le marché mondial et d'accélérer le développement des composés retenus en collaboration avec les autres intervenants afin d'assurer aux patients l'accès maximal aux plus récentes percées scientifiques. L'ADMB aurait les responsabilités suivantes :

•

¹¹³ Voir : www.sbir.er.doe.gov/sbir/ (consulté le 30 juin 2004). Le principal objectif du programme du Small Business Innovation Research (SBIR) est d'accroître les mesures incitatives et les occasions pour les petites entreprises d'entreprendre des recherches de pointe et qualité ayant un bon potentiel économique si jamais les projets aboutissaient. Aucun programme national de ce genre n'existe au Canada.

¹¹⁴ Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *Brevetage des formes de vie supérieures et enjeux connexes*, juin 2002, Rapport adressé au gouvernement du Canada : www.cbac-cbbb.gc.ca (consulté le 6 septembre 2004).

¹¹⁵ Stratégie d'innovation du Canada (Gouvernement du Canada) : www.innovationstrategy.gc.ca/gol/innovation/interface.nsf/vSSGBasic/in02241e.htm (consulté le 3 juin 2004).

- Gérer le processus de développement des produits afin d'assurer une efficacité et un rendement maximums.
 - Adopter une approche active pour repérer les technologies et les produits dont l'élaboration ne progresse pas.
 - Conclure des ententes avec les détenteurs de propriétés intellectuelles.
 - Investir par l'intermédiaire du Fonds de développement des innovations (FDI) pour accélérer le développement des produits et technologies.
- Établir une Initiative canadienne sur les bioprocédés¹¹⁶ (ICB). Cette initiative contribuerait à positionner le Canada au rang de chef de file mondial dans la fabrication de protéines thérapeutiques. Pour atteindre cet objectif, l'ICB créerait cinq réseaux s'étendant à l'échelle nationale : prospective en matière de réglementation, recherche, formation, développement des systèmes et fabrication en sous-traitance. L'ICB serait également responsable de la construction d'un établissement de biofabrication pour la production de petites quantités de produits où seraient appliquées les bonnes pratiques de fabrication, et de la création d'un nouvel institut national affilié au Conseil national de recherches du Canada, à Agriculture et Agroalimentaire Canada ainsi qu'aux universités canadiennes.
 - Selon Innovation Santé Canada (ISC)¹¹⁷, il manque au système canadien de soins de santé une culture de la commercialisation et de l'innovation. Le système actuel en effet est concentré sur la compression des coûts et la planification à court terme et freine l'esprit d'entreprise. L'ISC met le Canada au défi d'utiliser ses investissements pour la recherche en santé et le système de soins de santé afin de bâtir une industrie de la santé concurrentielle à l'échelle internationale. Son ébauche de proposition : *De l'innovation en santé à la commercialisation* (mars 2004) prévoit l'établissement de fonds d'investissements pour combler les premiers besoins financiers des petites entreprises d'innovation; la mise sur pied de centres de commercialisation en partenariat avec les principaux hôpitaux universitaires et les autorités sanitaires pour catalyser l'innovation dans les hôpitaux; et l'élaboration de plates-formes de commercialisation constituées de réseaux ainsi que de ressources et structures de soutien.

Les brevets sont essentiels à toute stratégie canadienne de commercialisation. Pour les entreprises canadiennes, dont la plupart sont de petite ou moyenne taille, l'aptitude à attirer des investisseurs pour financer l'étape de développement dépend en grande partie de leur portefeuille de brevets.

Non seulement le brevet donne à son détenteur le droit exclusif de vendre son invention, mais il lui permet d'en fixer le prix. Tel qu'indiqué plus tôt, le cas de Myriad Genetics illustre bien le conflit que soulèvent les brevets sur les gènes et l'accès à un coût abordable aux soins de santé¹¹⁸. Toutefois, la question fondamentale est de savoir comment conserver les retombées économiques des brevets tout

¹¹⁶ Bureau de la prospective scientifique et technologique, Conseil national de recherches du Canada. *Towards a Sustainable Health Care System: Capturing the Commercial Potential of Bio-Health Innovations*. (Ottawa, avril 2004).

¹¹⁷ Innovation Santé Canada est une entité qui vise à catalyser les rendements économiques des investissements canadiens dans le domaine de la R&D en santé et des soins de santé (qui sont actuellement d'environ 2 milliards \$ et de 120 milliards \$, respectivement).

¹¹⁸ Le 19 mai 2004, la division d'opposition de l'Office européen des brevets (OEB) a révoqué le brevet de Myriad Genetics concernant une méthode pour diagnostiquer la prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire, l'une des nombreuses revendications de brevets délivrés à l'égard des gènes BRCA1 et BRCA2, en raison d'un manque de nouveauté (communiqué de presse de l'OEB, brevet révoqué après une audience publique. www.european-patent-office.org/news/pressrel/2004_05_18_e.htm). Cette décision peut être contestée devant une Commission technique siégeant en appel (consulté le 20 juillet 2004).

en prévenant, en atténuant ou en réduisant au minimum leurs effets négatifs sur la recherche et l'accès aux soins de santé.

L'un des principaux aspects politiques de cette question est de savoir dans quelle mesure les brevets nuisent à la recherche ou à l'accès aux services. L'étendue de ces effets négatifs n'est pas connue, puisque la plupart des préoccupations sont fondées sur les quelques incidents documentés et sur des faits isolés¹¹⁹. Bien que l'on ait entrepris d'étudier certaines questions comme celles des licences accordées par les détenteurs de brevets et les pratiques que ces derniers utilisent pour fixer les prix de leurs produits¹²⁰, il reste encore beaucoup à faire. Dans un rapport antérieur, nous recommandions que la *Loi sur les brevets* soit modifiée afin que l'on puisse y inclure une disposition visant à exempter des revendications de violation de brevet l'utilisation expérimentale des inventions brevetées ou leur utilisation en recherche¹²¹. Des problèmes d'octroi de licences ou de paiement de redevances ne surviendraient que lorsqu'un nouveau produit ou procédé résultant de telles recherches comprendrait intrinsèquement l'invention brevetée. La disposition proposée permettrait de ne plus craindre que les chercheurs n'évitent certains axes de recherche de peur d'être accusés de violation de brevet ou parce que l'identification des brevets et la négociation des contrats de licences, ou encore les redevances coûteraient trop cher.

Par ailleurs, certaines méthodes existent déjà pour assurer un accès à coût abordable aux inventions brevetées. Par exemple, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) exige qu'au Canada le prix de lancement d'un nouveau médicament s'insère dans une plage déterminée par les prix en vigueur dans certains pays comparables. On a suggéré que le mandat du CEPMB soit étendu de manière à assurer un accès à coût abordable aux nouveaux produits de santé issus de la biotechnologie, comme les tests génétiques. Une autre méthode de limitation des coûts est l'achat en grandes quantités. Par exemple, si les achats de produits pharmaceutiques d'une province étaient faits par le régime d'assurance-médicaments plutôt que par les pharmacies individuelles, les coûts pourraient être considérablement réduits¹²².

Le CCCB entreprend présentement un examen plus détaillé de l'interface entre les brevets génétiques et le système de soins de santé et prévoit déposer son rapport au printemps 2005.

Comme on peut le constater, ce ne sont pas les idées qui manquent, ni les recommandations concernant la manière de relever le défi de la commercialisation dans le secteur économique de la santé. Il est manifeste toutefois qu'il faut mettre au point une stratégie nationale de commercialisation

¹¹⁹ Centre des politiques en propriété intellectuelle. *Recommendations for Canadian Genetic Patents and Health Care: An International Comparison of Patent Regimes of Canada and its Major Trading Partners*. Préparé pour le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (septembre 2004).

¹²⁰ Voir, par exemple : Organisation de coopération et de développement économiques. *Inventions génétiques, droits de propriété intellectuelle et pratiques d'octroi de licences : éléments d'information et politiques*, Paris, OCDE, 2002 et *Study of the Canadian Biotechnology Sector's Licensing Practices Regarding Patented Genetic Inventions*, document inédit préparé pour le Fonds de la Stratégie canadienne de la biotechnologie (août 2004).

¹²¹ Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *Brevetage des formes de vie supérieures et enjeux connexes*. Rapport adressé au gouvernement du Canada (Ottawa, juin 2002). [www.cbac-cbbb.gc.ca.](http://www.cbac-cbbb.gc.ca/), Recommandation 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 : un but privé ou non commercial; ou étudier la matière d'une invention brevetée afin d'en examiner les propriétés, de l'améliorer ou de créer un nouveau produit ou procédé.*

¹²² Dernièrement le gouvernement des É.-U. a adopté une nouvelle loi intitulée *Medicare Prescription Drug, and Modernization Act of 2003*, qui comprend des dispositions interdisant au gouvernement au niveau des États de négocier les prix des médicaments avec les fabricants de médicaments de marque : gordon.house.gov/NR/rdonlyres/68AF7486-66FF-4518-9FCA-C7E5A24E7956/0/medicareprescripdrubexplanation.pdf#xml=http (consulté le 20 juillet 2004).

des innovations en santé qui soit clairement formulée, complète, cohérente et intégrée, et qui comprenne un volet spécial consacré aux innovations biotechnologiques.

Recommandation 5 :

Pour optimiser le rendement de l'investissement des deniers publics en recherche et développement, nous recommandons qu'Industrie Canada, en collaboration avec les organismes fédéraux de subvention, élabore une stratégie cohérente et intégrée en matière de commercialisation des innovations biotechnologiques, qui permette de :

- Clarifier le cadre juridique et réglementaire de la propriété intellectuelle et des droits concédés par licence afin de concilier les intérêts des inventeurs, des promoteurs et du public, qui veut avoir accès aux bienfaits de l'innovation biotechnologique en santé¹²³.
- Faciliter le financement des efforts de commercialisation des petites et moyennes entreprises — par exemple, en modifiant le régime d'imposition de manière à ce qu'il soit mieux adapté aux besoins des petites entreprises (ex. au moyen du crédit d'impôt pour la recherche scientifique et le développement expérimental).
- Faciliter l'accès des entreprises aux capitaux destinés aux premiers stades de création par des moyens tels que les fusions de petites entreprises entraînant des économies d'échelle, l'accroissement de la capacité scientifique et de la capacité de gestion et le regroupement de programmes de fabrication pour attirer les investissements, ainsi que la mise sur pied, en partenariat avec le secteur privé, de fonds d'investissements spéciaux axés sur les besoins des entreprises en début de croissance.
- Créer des plates-formes et des réseaux de commercialisation pour appuyer les efforts de commercialisation des universités, des hôpitaux universitaires et des instituts de recherche.
- Déterminer quels outils (financiers, juridiques et commerciaux) permettraient au secteur privé de tirer profit des technologies de production contribuant plus manifestement à l'amélioration de la santé à l'intérieur des limites existantes des dépenses liées à la santé.
- Soutenir la capacité du secteur privé à développer et à commercialiser des produits qui intéressent le secteur des soins de santé en favorisant les liens entre les entrepreneurs des petites et moyennes entreprises et les experts du secteur de la santé à même de déceler les besoins et de reconnaître les possibilités.

● _____

¹²³ Le CCCB a récemment formulé des recommandations précises à cet égard, qui sont applicables aux innovations biotechnologiques en santé. Celles-ci sont incluses dans le *Rapport sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie*, et son mémoire consultatif sur les implications des décisions récentes de la Cour suprême sur le cas de l'onco-souris de Harvard et sur le cas Schmeiser (Ottawa, juin 2002).

3.2.3 *Évaluation des technologies*

L'évaluation des technologies de la santé (ETS) est le processus consistant à examiner de façon systématique les données probantes disponibles et à évaluer l'efficacité, la rentabilité et l'incidence, tant sur la santé du patient que sur le système de soins de santé, de la technologie médicale et de son utilisation¹²⁴.

Le terme « évaluation des technologies de la santé » a été appliqué aux décisions concernant la priorité relative, l'équité, l'acceptabilité, la faisabilité et d'autres caractéristiques associées à l'introduction d'une technologie¹²⁵. Comme le mot « évaluation » peut s'appliquer tant aux évaluations classiques des technologies de la santé qu'à l'analyse de caractéristiques telles que celles mentionnées ci-dessus, et puisque ces caractéristiques sont de plus en plus considérées comme indissociables des décisions visant l'adoption de nouvelles technologies, il vaut mieux redéfinir la notion de l'évaluation des technologies de la santé pour qu'elle rende compte de ces besoins propres à notre époque.

L'ETS, qu'elle soit faite de manière classique ou sous sa forme étendue, doit être intégrée dans un cadre réglementaire solide comprenant des politiques à dimensions réglementaires, sociales, économiques, cliniques, fiscales et gestionnaires associées à l'adoption ou au maintien de technologies. Comme le cadre stratégique et les procédés d'élaboration des politiques varient au Canada d'une province à l'autre, il serait tout à fait indiqué de mettre au point des mécanismes pour faciliter la détermination des domaines de collaboration possible et d'intérêts politiques communs.

L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) et l'Agence d'évaluation des technologies des modes d'intervention en santé (AETMIS) s'occupent de la majorité des évaluations des technologies de la santé au Canada. D'autres organismes provinciaux et inter-provinciaux jouent un rôle dans le processus décisionnel, en fournissant leur expertise et leurs évaluations de nouvelles technologies. L'annexe 3 comporte une liste des organismes d'ETS canadiens avec leur mandat.

Les demandes du public et des fournisseurs de soins de santé influent sur le choix des technologies à évaluer. On s'attend à ce que l'essor de la médecine génomique et des approches thérapeutiques personnalisées accroisse la demande en ETS et mette à l'épreuve la capacité des organismes d'ETS. Une coordination nationale et une collaboration internationale pourraient aider à réduire la pression exercée sur les organismes d'ETS en évitant les dédoublements inutiles et en permettant la mise en commun du bassin restreint de personnel qualifié pour évaluer les innovations technologiques en santé issues de la biotechnologie. Des participants internationaux à un symposium canadien sur l'évaluation des technologies de la santé ont souligné le danger de ne pas disposer de l'expertise requise pour évaluer adéquatement les technologies génétiques. Ils ont précisé qu'il fallait élaborer de nouvelles méthodologies pour analyser et produire des types de données différant de celles utilisées jusqu'ici¹²⁶.

● _____

¹²⁴ Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé : www.ccohta.ca (consulté le 23 juin 2004).

¹²⁵ Blancquaert, I., Caron, L., « HTA in Genetics: Challenges and Opportunities », Genetics Symposium (12 septembre 2003). www.aetmis.gouv.qc.ca (consulté le 30 juin 2004).

¹²⁶ Symposium sur « L'évaluation des technologies en génétique et le développement de politiques de santé au Canada - Vers un développement durable », Ottawa, avril 2004. www.cbac-cccb.gc.ca (Montréal, Québec : 11 et 12 septembre 2003). www.aetmis.gouv.qc.ca (consulté le 30 juin 2004). Le 9 septembre 2004, l'AETMIS a remis au CCCB une traduction du résumé du symposium à titre gracieux.

Un extrait du rapport *Les services génétiques en Ontario : Cartographier l'avenir, Rapport du Comité consultatif de l'Ontario sur les nouvelles technologies génétiques prévisionnelles*¹²⁷ illustre bien le défi :

- « La commercialisation accélérée du savoir en génétique et l'intérêt manifeste que le public porte aux percées dans ce secteur de la science obligeront sans doute notre système public de soins de santé à évaluer sans cesse des propos contradictoires concernant les nouvelles techniques génétiques et leurs applications possibles.
- Partout au Canada, la faculté d'intégrer les techniques génétiques de pointe au système de soins de santé de façon responsable et réussie suppose l'amélioration de notre capacité collective à surveiller et à évaluer le rapport coût-efficacité de ces techniques comparé aux interventions et aux traitements en usage.
- Faute d'une telle amélioration, il est fort à craindre que le battage médiatique, ou encore la publicité et le démarchage trompeurs qui trouvent leur entrée au Canada, par Internet ou autrement, associés au risque d'une mise sur le marché prématurée de certains produits, ne finissent par avoir une influence majeure sur la nature des tests et des interventions disponibles, voire sur les décisions touchant leur financement à partir des fonds publics. »

Le développement d'innovations biotechnologiques mettra en évidence et intensifiera les défis qui compliquent l'ETS en général. Dans certains cas, il faudra recourir à des approches particulières à l'égard des applications qui se diffusent rapidement dans l'ensemble du système de santé, engendrent des coûts élevés et/ou nécessiteront probablement une réorganisation des services de santé. En outre, les enjeux éthiques et sociaux inhérents à certaines applications biotechnologiques changeront le type d'information requise par les décideurs.

À l'heure actuelle au Canada, les dépenses d'ETS s'élèvent à environ 17 millions \$. L'OCCETS dépense environ 14 millions \$ par année en ETS, et l'AETMIS et l'unité d'ETS de l'Alberta Health Foundation for Medical Research (AHFMR) dépensent environ 3 millions \$. En comparaison, le R.-U. dépense 100 millions \$¹²⁸. Il n'est donc pas surprenant qu'un bon nombre de commissions et de groupes de travail provinciaux se soient prononcés sur la question. La Commission Romanow avait recommandé de rationaliser l'évaluation des technologies au Canada et d'en accroître la portée pour promouvoir le recours à cette évaluation dans la prise de décisions¹²⁹. Selon le rapport Romanow, l'évaluation des technologies de la santé devrait constituer un élément moteur pour encourager l'adoption et la mise en œuvre de technologies appropriées en matière de santé. Un organisme national d'ETS veillerait à ce que les provinces et les territoires demeurent à jour dans l'adoption de nouvelles technologies et que les professionnels de la santé et les décideurs utilisent les évaluations pour guider leurs décisions.

En février 2003, en vertu de l'Accord des premiers ministres sur le renouvellement des soins de santé les ministres de la santé étaient invités à proposer une stratégie intégrée pour évaluer les technologies

¹²⁷ Gouvernement de l'Ontario, Ministère de la santé et des soins de longue durée. *Génétique, dépistage et brevetage : Nouvelles frontières dans le domaine de la santé*. Rapport destiné aux provinces et aux territoires (Toronto, janvier 2002).

¹²⁸ Jill Sanders, PDG, Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé. Témoignage devant le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie (*Étude sur le système de soins de santé au Canada*) présidé par le Sénateur Michael Kirby (Ottawa, le 29 mars 2001).

¹²⁹ Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada (Roy Romanow, Commissaire), *Guidé par nos valeurs : L'avenir des soins de santé au Canada*, (novembre 2002), p. 249.

de la santé. Le Comité consultatif fédéral-provincial-territorial sur l'information et les nouvelles technologies est l'entité responsable de l'élaboration de cette stratégie. En même temps, sur le plan international, l'Organisation de coopération et de développement économiques dirige des travaux visant à évaluer la pertinence des modèles actuels d'ETS pour appuyer le processus décisionnel concernant l'adoption des technologies biomédicales.

Après avoir examiné les documents de référence sur l'évaluation des technologies de la santé et les innovations biotechnologiques dans ce domaine^{130, 131}, le CCCB a convoqué une table ronde d'experts sur l'évaluation des technologies de la santé et l'adoption d'innovations biotechnologiques par les systèmes de santé. Au cours des discussions tenues le 26 avril 2004, les défis à relever pour améliorer le système d'ETS ont été groupés en deux catégories principales : accroître la portée de l'ETS et en améliorer l'impact.

Accroître la portée de l'ETS

Si l'ETS se limite à une évaluation de l'efficacité technique d'un produit, elle ne fournit pas suffisamment de données pour prendre une décision éclairée sur l'adoption d'innovations biotechnologiques par le système de santé. Le système d'évaluation doit fournir les éléments suivants :

- Une évaluation multidisciplinaire détaillée des produits et procédés issus de la biotechnologie (et non seulement des médicaments) comprenant des analyses de l'efficacité clinique; des coûts; des enjeux sociaux, éthiques et juridiques; et des mesures de qualité de la vie.
- Une comparaison entre la nouvelle technologie et les autres technologies déjà en usage.
- Une évaluation de l'impact de la nouvelle technologie sur l'organisation et la prestation des services de santé dans l'immédiat ainsi que des répercussions ultérieures possibles de son adoption.

Battista et Hodge¹³² expriment le changement de paradigme comme suit : l'évaluation des technologies de la santé devra passer du mode visant à indiquer aux praticiens comment utiliser une technologie à un mode de communication interactive des renseignements qui aideront les gens à prendre des décisions. À l'avenir, l'ETS sera sans doute plus axée sur l'étude d'un ensemble de soins de santé plutôt que d'un seul produit. Ce type d'analyse requiert de nombreuses ressources et, vu la capacité actuelle, seule une faible proportion des technologies développées chaque année pourront être évaluées. Au Canada, les organismes qui s'occupent de la plupart des évaluations des technologies de la santé ont des ressources financières limitées qui ne suffisent déjà pas à développer

● _____

¹³⁰ Documents de référence :

- Document d'étude pour le symposium sur « L'évaluation des technologies en génétique et le développement de politiques de santé au Canada - Vers un développement durable » (Ottawa, avril 2004). www.cbac-cbbb.gc.ca.
- Gouvernement de la Santé et du Bien-être de l'Alberta. *Health Technology Assessment: Alberta's Needs and Future Directions, Summary of Results of a Consultation Workshop* (21-22 septembre 2003). www.health.gov.ab.ca (consulté le 6 septembre 2004).
- Atkinson, R., *Discussion Paper: Biotechnology and the Challenge to Governance and Management of Medicare* (Ottawa, 6 octobre 2003), www.cbac-cbbb.gc.ca.

¹³¹ Haertel, I., Jackson, P., Slater, B. *New and Emerging Health Related Technologies: Policy Decision-making in the Field of Biomedicine*. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris, 2003.

¹³² Battista, R., Hodge, M., « The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium », *Canadian Medical Association Journal*, 16 (10) (le 18 mai 1999).

l'expertise nécessaire en génomique, en protéomique et dans d'autres nouveaux domaines de la biotechnologie¹³³.

La valeur de l'ETS dépend de la disponibilité de données de haute qualité, mais on ne dispose pas toujours de données pertinentes. Cette lacune limite souvent la portée des ETS qui n'est alors guère plus que l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité requise pour obtenir l'approbation réglementaire. Cette lacune, conjuguée à la pression du public pour avoir accès aux nouvelles technologies, peut donner lieu à des décisions mal éclairées qu'il est difficile de corriger même lorsque de meilleures informations deviennent disponibles.

Le système d'ETS doit avoir la capacité requise pour l'essai sur le terrain des nouvelles biotechnologies afin d'en évaluer les coûts, les bienfaits, les effets sur le système de santé ainsi que les impacts sociaux et éthiques plus généraux. Comme les nouveaux produits et techniques pourront produire des effets significatifs difficiles à déceler au moyen des essais cliniques habituels, ces évaluations détaillées « sur place » deviendront importantes dans le processus décisionnel relatif à leur adoption.

Parmi les nouveaux produits de ce genre figurent les tests génétiques, pour lesquels on note une demande croissante de la part du public, en partie à cause de l'importante promotion commerciale dont ils font l'objet. Répondre à la demande crée des pressions économiques pour les payeurs¹³⁴. Des initiatives ont été amorcées au Canada et ailleurs dans le monde pour élaborer des lignes directrices sur l'évaluation des tests génétiques, dont certaines servent à des fins réglementaires, et d'autres aux décisions en matière d'assurances ou de planification de services. En ce qui a trait aux technologies génomiques, il faudrait une approche stratégique intégrée qui permette de tenir compte des importantes questions éthiques et sociales.

Blancquaert et ses collègues¹³⁵ recommandent un processus d'évaluation en deux étapes pour les tests génétiques : d'abord la vérification de la validité analytique de la technologie avant qu'elle ne soit mise en place, puis l'évaluation de l'impact de la technologie au cours d'une phase de transition où son utilisation est limitée (ex. dans des établissements de recherche). Et ce n'est que si les résultats de la deuxième étape se révèlent satisfaisants que le test sera recommandé pour utilisation non restreinte en pratique clinique.

● _____

¹³³ Battista, R. *L'évaluation des technologies en génétique et le développement de politiques de santé au Canada - Vers un développement durable*. Mot d'ouverture du président (Montréal, les 11 et 12 septembre 2003). www.aetmis.gouv.qc.ca (consulté le 30 juin 2004).

¹³⁴ Giacomini, M., Miller, F., Browman, G., « Confronting the "Gray Zones" of Technology Assessment: Evaluating Genetic Testing Services for Public Insurance Coverage in Canada », *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 19 (2) (2003), pp. 301-306.

¹³⁵ Blancquaert, I., de Langavant, G., Bouchard, L., Obadia, A., Chikhaoui, Y., Battista, R.N., « Oversight Mechanisms for Technology Transfer in Molecular Genetics: Meeting the Challenge », *ISUMA* (automne 2001).

Nos consultations avec les experts¹³⁶ ont confirmé l'intérêt des approbations conditionnelles pour certaines innovations biologiques à grand impact et de l'implantation d'évaluations contrôlées dans les essais sur le terrain. Les approbations conditionnelles pourraient nécessiter la mise au point de mécanismes de réponse rapide pour les décisions urgentes. L'OCCETS implantera un service pour répondre à la demande d'accès rapide à l'information des ETS. Le succès de cette approche dépend toutefois d'un accord pan-canadien en vertu duquel les décisions concernant l'adoption des technologies en matière de santé ne seront prises qu'une fois les résultats de ces évaluations connus. Nous pensons que le nouveau Conseil canadien sur la santé a un rôle important à jouer en favorisant l'uniformité à cet égard. Sinon, l'effet du « précédent », observé lorsque l'adoption d'une technologie dans une province crée des pressions pour que les autres fassent de même, annulera les avantages des essais sur le terrain. Bien qu'il ne faille pas sous-estimer les pressions exercées sur les diverses autorités pour qu'elles adoptent des solutions technologiques, nous sommes convaincus qu'il faut user de prudence pour certaines innovations et qu'il est profitable à long terme d'investir le temps nécessaire à une évaluation approfondie.

Dans les cas où il n'est pas nécessaire de procéder à des essais exhaustifs sur le terrain mais où il est important de continuer à recueillir des données pour mieux comprendre les impacts liés à l'adoption d'une technologie, on devrait envisager une surveillance post-introduction. Une telle approche permet de valider les allégations des promoteurs de nouvelles technologies. Elle constitue également une forme de surveillance de la qualité à l'égard d'effets négatifs ou inattendus. La surveillance post-introduction est particulièrement appropriée dans le cas des innovations biotechnologiques puisque, souvent, certaines des conséquences découlant de l'utilisation de ces technologies ne se manifestent que lorsqu'on en fait un usage général.

L'approche « évaluation-appréciation » utilisée par le National Institute for Clinical Excellence (NICE)¹³⁷ du R.-U. augmente la portée de l'ETS. L'organisme responsable des ETS procède d'abord à l'évaluation technique. Cette évaluation est ensuite étudiée par un « comité d'appréciation », qui examine surtout les aspects liés à l'implantation. Le NICE fait la synthèse des données sur l'efficacité et les coûts des traitements, et se prononce sur l'opportunité de les recommander comme étant d'un bon rapport coût/efficacité pour le National Health Service (NHS). Ainsi, en matière d'efficacité, c'est toujours en se rapportant à la même base de référence que le NICE formule les indications qu'il communique au NHS pour renseigner et aider ceux qui prennent les décisions sur les traitements et les soins de santé, et ce, à l'échelle nationale, locale et individuelle. Le NICE se penche également sur les cas de médicaments et d'appareils dont la disponibilité varie selon la région en Angleterre et au pays de Galles, ou dont la valeur n'est pas clairement établie. Pour lever l'incertitude, le NICE prend une décision nationale sur l'utilisation des médicaments ou des appareils en question. Depuis janvier 2002, dans le cadre de son programme d'évaluation des technologies, le NHS est légalement

● _____

¹³⁶ Comité consultatif canadien de biotechnologie, *Report of the Expert Roundtable on Health Technology Assessment and Health System Adoption of Biotechnological Innovations* (Ottawa, le 26 avril 2004), www.cbac-cbbb.gc.ca.

¹³⁷ Voir : www.nice.org.uk (consulté le 30 juin 2004). Mis sur pied en Angleterre et au pays de Galles en 1999 pour conseiller le National Health Service (NHS) sur l'utilisation des nouvelles technologies et des technologies déjà établies, le NICE s'occupe de promouvoir :

- l'introduction plus rapide de traitements plus efficaces et plus rentables;
- un accès plus équitable aux traitements (nouveaux ou existants) dont l'efficacité clinique et économique a été démontrée;
- une meilleure utilisation des ressources du NHS en concentrant les ressources sur les traitements qui offrent la meilleure amélioration de l'état de santé par rapport aux dépenses du NHS;
- l'intérêt à plus long terme du NHS dans le développement de traitements novateurs pour l'avenir.

tenu de fournir les ressources (financières et autres) nécessaires à l'adoption des médicaments et traitements recommandés par le NICE.

Au Canada, l'OCCETS a élaboré un Programme commun d'évaluation des médicaments qui pourrait servir de modèle pour évaluer une plus grande gamme d'innovations biotechnologiques en santé. Dans ce modèle, l'Office examine les innovations, après quoi un comité d'experts les évalue et formule des recommandations à leur égard. Les recommandations du comité sont ensuite évaluées par les diverses autorités compétentes, en fonction des conditions qui leur sont propres (ex. besoins liés à la santé, au budget, autres services, etc.) avant que l'on en arrive à une décision sur l'adoption des technologies et au financement de leur mise en œuvre.

Tel qu'indiqué précédemment, l'approche d'ETS élargie convient particulièrement bien aux produits et procédés issus de la biotechnologie parce que, si elle est conçue adéquatement, elle permet de fournir aux décideurs des analyses multidisciplinaires des impacts sur l'ensemble du système global et des impacts sociaux/éthiques de l'adoption d'une nouvelle technologie complexe¹³⁸. Ce type d'approche nécessite le concours d'équipes d'évaluation comprenant des représentants de différents groupes, dont les suivants : professionnels de la santé, décideurs, épidémiologistes, économistes, spécialistes des ressources en santé humaine, administrateurs du système de santé, chercheurs, éthiciens, conseillers et consommateurs. Dans chacun de ces domaines d'expertise, la formation spécialisée continue est nécessaire pour rester à jour avec les nouveaux développements des sciences fondamentales, de la pratique clinique, des sciences sociales et du comportement, des études d'implantation et de la recherche sur l'engagement du public. La collaboration internationale pourrait se révéler fort utile pour combler ces besoins, car elle permettrait d'éviter les doublons et de mettre les compétences en commun.

À l'heure actuelle, il n'y a pas de coordination entre les différentes autorités compétentes pour établir les priorités en matière de technologies à adopter. Il serait donc sage, dans ce cas, de prévoir un tronc commun pour coordonner les activités d'ETS. Grâce à ses réseaux nationaux et internationaux, l'OCCETS est particulièrement bien placée pour tenir ce rôle en plus de ses autres fonctions, y compris celles associées à l'analyse prévisionnelle pour cerner les nouvelles tendances en matière de médicaments et de technologies qui pourraient avoir un impact important sur les systèmes de soins de santé¹³⁹.

● _____

¹³⁸ *Ibid.*

¹³⁹ L'OCCETS dirige le Programme canadien d'évaluation des technologies émergentes qui comprend la promulgation de conseils destinés aux décideurs sur les nouveaux développements importants par l'intermédiaire de brèves « Alertes » et, une fois que les données probantes disponibles, par le recours à des bulletins de « Notes sur les technologies de la santé en émergence », www.ccohta.ca (consulté le 6 septembre 2004).

Recommandation 6 :

Pour que l'ETS permette de fournir les évaluations approfondies requises pour décider de l'adoption d'innovations biotechnologiques bénéfiques en santé, nous recommandons que, dans le cadre de leurs efforts actuels d'élaboration et de mise en œuvre d'une stratégie globale pan-canadienne en matière d'évaluation des technologies de la santé, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux accordent la priorité aux mesures suivantes :

- Élargir les modèles pan-canadiens actuels d'ETS (ex. Programme commun d'évaluation des médicaments) afin qu'ils permettent d'évaluer une plus grande gamme d'innovations biotechnologiques en santé (produits, procédés et outils).
- Complémenter l'ETS par une évaluation des grands impacts sociaux, éthiques et économiques de la technologie examinée ainsi que de son incidence sur le système de santé; cette évaluation complémentaire pourrait être faite par un groupe d'experts qualifiés pour évaluer ce genre de facteurs (ex. un comité national d'évaluation des innovations biotechnologiques relevant du Conseil canadien de la santé)¹⁴⁰.
- Établir un mécanisme de réponse rapide pour fournir des évaluations conditionnelles pour les décisions urgentes, avec un engagement à procéder plus tard à une évaluation approfondie¹⁴¹.
- Entreprendre des essais coordonnés sur le terrain à titre de démonstration pour les cas où les données d'ETS disponibles ne permettent pas de déterminer adéquatement les impacts directs et indirects associés à l'adoption d'une innovation biotechnologique en santé.
- Élaborer des mécanismes généraux pour évaluer l'efficacité et l'innocuité des innovations, ainsi que leur impact sur le système de santé, une fois qu'elles ont été introduites dans la population. Ces mécanismes doivent également permettre d'appuyer l'étude de méthodes susceptibles de faciliter de telles évaluations.
- Élaborer des programmes visant à maintenir la capacité et l'expertise du système d'ETS afin de répondre aux nouveaux besoins et d'exploiter les nouvelles possibilités (ex. analyse prévisionnelle). Favoriser la mise en commun des capacités tant au plan national qu'international pour augmenter la qualité et l'efficacité, et réduire les coûts (ex. des accords inter-régionaux ou internationaux pourraient être conclus grâce auxquels des régions ou des pays en particulier se spécialiseraient dans l'évaluation de certains types de technologies).
- Élaborer une stratégie de communication globale permettant de fournir une information objective et équitable sur les résultats des évaluations (les résultats tant positifs que négatifs) aux professionnels, aux gestionnaires des systèmes de santé ainsi qu'au grand public.

¹⁴⁰ Certains pensent que l'ETS devrait comprendre une évaluation des facteurs sociaux, éthiques et économiques qui influent sur le système de santé. Aux fins du présent rapport, nous utilisons le terme « évaluation des technologies » dans un contexte plus étroit, pour indiquer la synthèse de données scientifiques et techniques non biaisées.

¹⁴¹ Des évaluations rapides devraient comprendre des efforts spéciaux pour solliciter les avis de la communauté élargie de l'ETS, afin de dénicher toute information pertinente inédite.

Améliorer l'impact de l'ETS

En général, l'utilisation des ETS par les décideurs est considérée comme le talon d'Achille du processus. Jusqu'à présent, les évaluations des technologies de la santé n'ont eu qu'un faible impact sur les décisions concernant l'allocation de ressources. Les organismes d'évaluation n'ont que peu de contacts avec les décideurs, les planificateurs et les fournisseurs de soins de santé. De plus, les décideurs et les planificateurs n'ont pas utilisé de manière efficace les données des évaluations qui leur avaient été fournies. Par conséquent, les décisions concernant l'achat de nouvelles technologies sont trop souvent prises sans que leurs effets sur le système de santé n'aient été considérés. D'autres facteurs limitant l'impact des ETS comprennent : le manque d'intégration des données relatives aux ETS avec les autres types de connaissances utilisées par les décideurs; le manque de financement et d'incitatifs pour la dissémination des connaissances acquises au moyen des ETS au-delà des sphères universitaires habituelles; l'entrave à la dissémination attribuable à la nature pluri-gouvernementale du système de santé canadien; le manque d'expertise en matière d'ETS dans les organismes de soins de santé (manque de « capacité réceptrice ») et l'absence des consommateurs du processus d'ETS¹⁴². L'implication des consommateurs obligerait, en effet, à diffuser l'information visant les ETS sous une forme compréhensible pour les consommateurs et, par extension, pour les décideurs.

Les défis décrits ci-dessus ne sont pas uniques à l'ETS, mais sont caractéristiques de plusieurs des aspects de l'organisation, de la gestion et de la prestation des soins de santé. La Fondation canadienne de la recherche sur les soins de santé a mis en œuvre des programmes conçus pour établir des liens et des mécanismes d'échange entre les chercheurs et les décideurs. Ces programmes pourraient servir de base à l'amélioration de l'impact des ETS, en permettant aux décideurs de mieux percevoir la valeur et l'utilité. L'importance d'établir des liens entre chercheurs et décideurs n'est plus à démontrer, et cette question devrait faire partie de la Stratégie nationale en matière d'évaluation des technologies de la santé.

Recommandation 7 :

Pour appuyer l'adoption des innovations biotechnologiques bénéfiques par les systèmes de santé, nous recommandons que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux s'engagent à collaborer dans le développement et la mise en œuvre d'un système global pan-canadien qui permette de :

- Mettre en relation les experts en évaluation des technologies et les décideurs impliqués dans l'organisation, la gestion et la prestation de services de santé, ainsi que le public, par exemple, au moyen d'un réseau de chercheurs, de praticiens spécialistes de l'ETS, de courtiers du savoir, de professionnels de la santé et de décideurs qui s'occupent d'établir les priorités, de produire des résultats, de rassembler des données de sources nationales et internationales et d'interpréter les résultats internationaux dans le contexte canadien.

¹⁴² Au R.-U., les consommateurs participent à l'établissement des programmes d'évaluation des technologies de la santé. Par consommateurs, on entend les patients et les patients potentiels, les soignants, les représentants de populations à risque ainsi que les organismes qui représentent les utilisateurs des services de santé. (INVOLVE 2004. *Involving the public in NHS, public health and social care research* 2^e éd., www.invo.org.uk (consulté le 20 juillet 2004).

Recommandation 7 (suite) :

- Mettre en place des mesures incitatives favorisant l'utilisation des données d'évaluation des technologies dans le processus décisionnel, et permettant d'éliminer, ou du moins d'atténuer, les obstacles à l'utilisation efficace de ces données.
- Mettre en place des systèmes d'information normalisés et des bases de données reliées pour modéliser les impacts de l'introduction d'innovations biotechnologiques en santé dans les institutions ou le système des soins de santé.
- Développer et diffuser du matériel éducatif lié à l'évaluation des technologies, à l'intention expresse des professionnels, des gestionnaires du système de santé ainsi que du grand public.
- Publier les résultats des ETS dans un langage clair, afin que le public puisse participer de manière significative au processus et prendre des décisions éclairées sur les innovations biotechnologiques en santé à des fins personnelles.

3.2.4 Adoption de technologies

Dans toute discussion sur l'adoption d'innovations par les systèmes de soins de santé, il faut bien comprendre le contexte plus large dans lequel les gouvernements gèrent les systèmes de santé et les administrateurs prennent des décisions relativement aux services qui y seront offerts. Dans la plupart des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques, les dépenses en matière de santé dépassent déjà la croissance économique, et le Canada ne fait pas exception¹⁴³. Comme les innovations biotechnologiques en santé (y compris les nouveaux médicaments) sont des facteurs importants de l'augmentation des dépenses dans le domaine de la santé¹⁴⁴ et comme plus de 80 % des investissements nationaux et mondiaux destinés à la recherche et au développement en biotechnologie sont axés sur le secteur de la santé, on peut raisonnablement s'attendre à une augmentation du nombre et de la complexité des innovations biotechnologiques en santé¹⁴⁵. Les tendances démographiques propres aux populations vieillissantes indiquent que la demande de soins de santé augmentera avec le temps. Le public, de mieux en mieux informé sur les questions touchant la santé (notamment grâce à l'Internet), exige un accès en temps opportun à des soins de santé de qualité : on peut donc s'attendre à ce qu'il continue d'exercer des pressions pour que les gouvernements adoptent les nouvelles technologies prometteuses de bienfaits importants. Tel qu'indiqué plus tôt, ces nouvelles technologies seront de plus en plus fondées sur les progrès scientifiques réalisés dans le domaine de la biologie moléculaire et cellulaire.

¹⁴³ Organisation de coopération et de développement économiques, *Health at a Glance: OECD Indicators 2003*, Health Policy Unit; Institut canadien d'information sur la santé, *Health Indicators 2003*.

¹⁴⁴ Rapport du Conference Board du Canada. *Making Innovation Happen: Prospects for Research-Intensive Pharmaceutical Firms in Canada* (Ottawa, 2002). www.conferenceboard.ca/Health/reports.htm (consulté le 20 juillet 2004).

¹⁴⁵ Au cours des vingt dernières années, le coût des produits pharmaceutiques a augmenté plus que celui de toute autre composante du système de santé. Les dépenses totales de médicaments ont augmenté de 500 %, passant de 4 milliards \$ en 1985 à 18,1 milliards \$ en 2002 (16,2 % de l'ensemble des dépenses en santé), soit une augmentation de plus de trois fois le taux de croissance des dépenses globales en soins de santé. La plus grande partie de cette augmentation des dépenses a été financée par des organismes privés. Voir : Institut canadien d'information sur la santé, *Drugs Expenditure in Canada, 1985-2002* (Ottawa, avril 2003).

Les administrateurs des systèmes de soins de santé ont des choix difficiles à faire en ce qui concerne l'adoption et le financement de ces innovations, non seulement à cause de leur complexité technique et de leur impact sur l'organisation des soins de santé en général, mais aussi en raison de leurs implications sur les plans social et éthique. Les décideurs doivent avoir le nécessaire pour prendre des décisions sur l'adoption des innovations biotechnologiques en santé, ce qui, dans certains cas, peut présenter des défis particuliers, par exemple :

- La nature controversée sur le plan de l'éthique des biotechnologies qui impliquent ou qui touchent la reproduction chez l'humain, le franchissement de la barrière inter-espèces, la confidentialité génétique et l'utilisation d'embryons humains à des fins thérapeutiques.
- L'élaboration de traitements hautement efficaces, mais coûteux, pour des affections rares ou pour des sous-groupes qui sont de plus en plus restreints parce que les percées en pharmacogénomique permettent de plus en plus d'individualiser les traitements.
- La pression exercée sur les décideurs pour qu'ils adoptent des innovations diagnostiques ou thérapeutiques s'appliquant à des problèmes cliniques autrefois difficiles à traiter, avant que ne soient disponibles les résultats de l'évaluation approfondie de leurs effets cliniques et de leurs impacts sur le système de santé à plus long terme.

La Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada n'a pas étudié directement l'impact que la biotechnologie aura sur le système de santé. Cependant, elle s'est intéressée de près à la question de la nécessité médicale et a conclu que « pour tenir compte de la réalité qui est aujourd'hui celle de notre système de santé, il faut moderniser la définition de ce qui est jugé médicalement nécessaire et de ce qui est couvert par la Loi » (*Loi canadienne sur la santé*)¹⁴⁶. Les innovations biotechnologiques font partie de cette réalité contemporaine. La médecine génomique changera la manière de pratiquer la médecine¹⁴⁷, et les gouvernements doivent se préparer dès maintenant aux défis qui accompagneront ce changement.

Création d'une culture de l'innovation et de la collaboration

À l'heure actuelle, le Canada ne dispose pas d'une approche systématique pour repérer et financer les nouvelles technologies à adopter de manière à ce que les meilleures d'entre elles puissent être intégrées rapidement aux systèmes de santé et que les approches inefficaces ou passées soient mises de côté ou utilisées de façon limitée. Les pratiques varient selon les provinces, les systèmes de santé régionaux, les hôpitaux et les professionnels de la santé. Il n'est pas surprenant de retrouver autant de diversité, puisqu'il y a eu relativement peu d'études systématiques sur la manière dont les technologies de la santé sont introduites dans le système, c'est-à-dire qui décide des technologies qui seront introduites et utilisées, sur quels critères se fondent-ils, quelles données sont utilisées ou rejetées, qui consulte-t-on, comment prépare-t-on les professionnels de la santé et le public, et comment ces derniers sont-ils impliqués dans le processus?

L'efficacité des approches individualisées est discutable vu le développement technologique rapide auquel nous assistons et la demande croissante du public. Nos systèmes de santé doivent permettre :

- i) de repérer systématiquement les innovations technologiques susceptibles d'améliorer la santé et/ou de contribuer à la prestation de soins de grande qualité;
- ii) de passer d'un mode de fonctionnement fondé sur la compression des coûts et sur le cloisonnement des budgets à un mode de fonctionnement

•

¹⁴⁶ Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada. (Roy J. Romanow, commissaire). *Guidée par nos valeurs : l'avenir des soins de santé au Canada*. Novembre 2002, p. 230.

¹⁴⁷ Hamet, P., *et al.*, « New Genetics and the Medical Curriculum », *Annals RCPSC*, 35 (5) (août 2002).

doté de la souplesse et de l'esprit novateur nécessaires pour maximiser la mise en œuvre des innovations efficaces.

Les budgets limités consacrés aux soins de santé sont une réalité. Pour que les innovations biotechnologiques augmentent considérablement la portée des interventions en santé, il faut qu'une part importante de leur financement provienne de la réaffectation de ressources existantes. Les contraintes qui empêchent les administrateurs de réattribuer les fonds alloués à des approches plus anciennes pour financer de nouvelles méthodes et technologies, ou même pour que la préférence soit donnée aux solutions les plus économiques, freinent l'introduction de nouvelles technologies. Ces difficultés ont donné lieu à un biais systémique contre l'introduction de nouvelles technologies qui risque de limiter l'accès en temps opportun aux outils diagnostiques et aux traitements les plus avantageux sur le plan des coûts. Comme l'ont souligné des participants au Symposium national sur l'évaluation des technologies de la santé et la politique en matière de génétique, le développement progressif des technologies ne nous fournit pas de moyens pour supprimer les technologies plus anciennes de sorte que nous nous retrouvons avec un sédiment de technologies résiduelles qui prend de plus en plus d'importance.

Dans le même ordre d'idées, il y a aussi le fait que, même lorsque l'on arrive à démontrer qu'une nouvelle technologie peut permettre de réduire les coûts globaux, il peut y avoir une certaine résistance à l'égard de son introduction en raison du phénomène de compartimentation. Par exemple, l'un des problèmes les plus souvent invoqués par les administrateurs des systèmes de santé tient à la croissance rapide du coût des médicaments. Habituellement, le débat sur cette question ne tient pas compte du fait que les interventions pharmaceutiques peuvent considérablement améliorer la santé des patients, ou que les patients peuvent reprendre leur travail et leurs activités productives plus rapidement, ce qui est avantageux pour la société, ou encore que le système de santé peut réaliser des économies importantes en évitant d'autres dépenses. On ne tient compte que du coût total des médicaments sans considérer les éléments signalés ici; en partie, cette omission est due au fait que les économies sont réalisées dans différentes sections du budget de la santé (comme les lits d'hôpitaux, les soins infirmiers ou la chirurgie) et qu'il n'est pas possible de compenser la hausse du budget des médicaments par les économies réalisées dans d'autres sections. De plus, certaines économies ne pourront être mises en évidence qu'après une période de temps beaucoup plus longue que celle du cycle budgétaire.

L'expérience montre que les innovations médicales sont parfois introduites trop rapidement, en ce sens que certaines peuvent être utilisées à grande échelle alors que les études n'ont pas encore démontré leur efficacité. Ainsi, le monitoring fœtal électronique chez les femmes en travail était déjà largement répandu dans le domaine obstétrical lorsque les études ont démontré que la procédure était en fait nocive dans les cas de grossesse à faible risque; l'utilisation de cette technique a entraîné une augmentation du nombre de césariennes ainsi que d'autres types d'interventions plus risquées pour la femme¹⁴⁸. Malgré tout, il s'avère très difficile de réduire le recours au monitoring fœtal, parce que cette technique est devenue une pratique médicale établie. En revanche, certaines innovations sont diffusées trop lentement, et les patients ne profitent pas de techniques de diagnostic et de traitements dont l'efficacité est très probable. Aux États-Unis, ce phénomène a incité les autorités à mettre sur pied une équipe spéciale chargée de trouver les moyens de promouvoir un accès plus rapide aux

● _____

¹⁴⁸ Anderson, G. *Intrapartum Electronic Fetal Monitoring*, Canadian Task Force on Preventive Health Care (mars 1994).

technologies médicales sûres et efficaces¹⁴⁹. Les résultats de cette initiative pourraient avoir une incidence sur le système de réglementation canadien (capacité et processus) ainsi que sur les attentes du public à l'égard de la rapidité d'accès aux innovations.

Les exemples qui suivent illustrent les défis auxquels font face les décideurs. Les coûts directs associés à l'introduction d'une innovation peuvent être estimés de manière relativement satisfaisante, mais les coûts indirects et les avantages économiques, eux, sont beaucoup plus difficiles à évaluer.

- Les ministères de la Santé provinciaux ont récemment dû considérer la question du financement du « Fabrazyme », un médicament servant à traiter la maladie de Fabry. Cette maladie est caractérisée par des accidents vasculaires cérébraux, des maladies du cœur et une insuffisance rénale survenant avant l'âge de 40 ans. La maladie de Fabry résulte de la mutation d'un gène qui entraîne une activité déficiente chez une enzyme intervenant dans le métabolisme des lipides. Le coût du traitement au Fabrazyme est évalué à 200 000 \$ par année par patient. Bien qu'il s'agisse d'une maladie rare (seulement 75 personnes en Alberta en sont atteintes), les 15 millions \$ par année qu'il en coûtera à l'Alberta pour ce traitement représentent sans doute un montant moins élevé que ce qu'il en coûterait pour traiter les conséquences de la maladie.
- Ce ne sont pas toutes les innovations biotechnologiques qui coûtent cher. En fait, certaines sont plutôt bon marché. Par exemple, le test génétique qui sert à détecter une mutation dans le gène du facteur V Leiden (une mutation qui prédispose aux thromboses vasculaires) ne coûte que 20 \$¹⁵⁰. Selon la perspective qu'on prend, un résultat positif à ce test peut soit accroître le coût des soins de santé, parce qu'il révèle que le patient devra recourir à des anticoagulants pour le reste de sa vie, soit le réduire, puisqu'il permettra d'éviter les coûts associés à la recherche et au traitement de caillots dans les jambes ou les poumons.
- Un groupe de recherche en Ontario s'est penché sur l'impact des tests génétiques sur les coûts des soins de santé¹⁵¹. L'évaluation de deux tests leur a permis de conclure que l'utilisation de ces tests pourrait permettre des économies nettes de 500 000 \$ par année, en Ontario seulement, si seules les personnes à risque élevé étaient testées. Par contre, si les tests étaient utilisés dans un programme de dépistage non ciblé, il en coûterait 60 millions \$. Un autre test servant à dépister la maladie d'Alzheimer augmenterait les coûts nets de 10 à 20 millions \$. Même si les coûts sont assumés par les individus plutôt que par le régime d'assurance-maladie, l'utilisation et le ciblage des tests génétiques doivent être avisés, parce que l'utilisation incontrôlée des tests génétiques peut avoir des conséquences négatives considérables sur les finances du système de santé¹⁵².

Les défis à relever ne se limitent pas aux coûts relatifs et aux bienfaits des innovations technologiques. Les enjeux sociaux et éthiques seront certes aussi difficiles à clarifier et exerceront sans doute une pression accrue sur les mécanismes existants qui régissent ou influencent l'introduction de nouveaux produits sur le marché canadien. L'accès des Canadiens à des interventions sûres et efficaces en matière de santé risque d'être compromis si ces mécanismes n'ont pas la capacité requise pour s'adapter à de nouveaux défis. En fait, le principal défi de la politique gouvernementale à cet égard est l'amélioration de la capacité, non seulement pour produire et intégrer

¹⁴⁹ U.S. Department of Health and Human Services. Communiqué de presse (19 mai 2004).

¹⁵⁰ Brenda Wilson, Université d'Ottawa, communication personnelle.

¹⁵¹ Miller, F., *et al.* *Predictive Genetic Tests and Health Care Costs*. Rapport final préparé au gouvernement de l'Ontario, ministère de la Santé et des Soins de longue durée (Toronto, janvier 2002).

¹⁵² Morgan, S. *et al.* « Predictive Genetic Tests and Health System Costs », *Canadian Medical Association Journal* 168 (8) (15 avril 2003), pp. 85-86.

les innovations, mais aussi pour orienter le processus d'innovation dans des directions qui permettront réellement d'améliorer la santé.

On soutient qu'au lieu d'être considérées comme des fardeaux, les innovations en matière de santé devraient plutôt être considérées comme des progrès, non seulement pour améliorer la santé, mais aussi pour créer un système de santé abordable^{153, 154}. On avance que le fait d'associer le programme canadien de l'innovation en santé à celui de l'économie assurerait d'importants avantages aux deux secteurs. En utilisant plus efficacement le pouvoir d'achat collectif du système de santé canadien à payeur unique, en augmentant la proportion du capital canadien investi allouée aux sciences de la vie et en commercialisant mieux les innovations canadiennes dans d'autres pays, nous pourrions rapatrier des emplois, améliorer la balance des paiements et injecter chaque année des milliards dans l'économie canadienne. C'est ce concept qui a inspiré le travail d'Innovation Santé Canada, une initiative dont il a été question précédemment dans la section sur la réglementation et la commercialisation.

Peut-être plus encore qu'auparavant, les décideurs devront pouvoir se fier sur des organismes qualifiés pour produire des données sur les impacts qu'auraient les innovations biotechnologiques sur l'ensemble du système, avant que les technologies ne soient adoptées et diffusées. Ils devront pouvoir comprendre les dimensions sociales et éthiques de la généralisation de l'utilisation d'une technologie. Et ils devront abandonner les budgets cloisonnés pour favoriser l'incorporation des innovations bénéfiques et l'élimination d'approches existantes, parfois en place depuis longtemps, qu'il y a lieu d'abandonner. Autrement dit, les gestionnaires des systèmes de santé devront eux-mêmes se montrer novateurs.

Pour en apprendre davantage sur les innovations biotechnologiques en santé

Tel qu'indiqué précédemment, il n'existe pas à l'heure actuelle d'approche systématique qui permette de repérer les nouvelles technologies qu'il y a lieu de financer et de faire ainsi en sorte que les meilleures technologies soient rapidement intégrées dans les systèmes de santé et que les approches désuètes soient mises de côté ou utilisées de façon restreinte. Toutefois, comme il n'y a pas de consensus sur les meilleures pratiques à employer cet égard, il est difficile de fournir des conseils normatifs sur la manière d'améliorer le repérage et la mise en œuvre des nouvelles technologies bénéfiques, de même que sur la manière d'éliminer ou de mettre de côté les technologies médicales inefficaces ou inutilement coûteuses.

Les administrateurs des soins de santé soulignent l'insuffisance des mesures incitatives en place pour promouvoir l'introduction de la technologie de pointe génératrice d'innovation ou favoriser l'expérimentation éclairée en matière d'évaluation de risques. Par contre, les retombées négatives de l'échec d'une technologie sont extrêmement lourdes (notamment les futurs engagements financiers). Par conséquent, la plupart des hôpitaux, particulièrement ceux de petite et de moyenne taille, évitent d'adopter des innovations d'importance qui n'ont pas encore été testées et validées ailleurs. De plus, l'absence de mécanismes de regroupement des risques et d'essais pilotes pour évaluer en détail les

¹⁵³ Friesen, H. Exposé présenté Forum des politiques publiques, Rapport de la Table ronde sur l'économie du savoir. *New Models for Health Innovation* (Ottawa, le 27 août 2002).

¹⁵⁴ Aux États-Unis, les investissements dans les sciences de la vie représentent 12 % du marché financier, mais seulement 2 % au Canada. Une réaffectation de 1 % du marché financier canadien dans les sciences de la vie représenterait un capital d'investissement de 10 milliards \$. Voir *New Models for Investing in Innovation in Health*, document d'étude préparé pour le Forum des politiques publiques, Rapport de la Table ronde sur l'économie du savoir. *New Models for Health Innovation* (Ottawa, le 27 août 2002).

impacts et les effets in situ des nouvelles technologies médicales représente un biais systémique contre l'adoption de nouvelles technologies.

On pourrait instituer un partenariat entre les Instituts de recherche en santé du Canada, la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé, l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) et le Conseil canadien de la santé pour déterminer dans quels secteurs des soins de santé et de la santé publique les applications biotechnologiques pourraient être mises à l'essai dans le cadre de projets pilotes. Les essais pilotes devraient porter entre autres sur les innovations d'ordre social et gestionnaire visant à accroître la capacité du système de santé à réaffecter ses ressources limitées à l'intérieur de ses domaines de responsabilité, afin d'obtenir une utilisation optimale par rapport aux résultats cliniques. Cet aspect se révélera particulièrement important dans le cas des applications comme la pharmacogénomique, la thérapie génique et les thérapies faisant intervenir des cellules souches, qui, en plus de pouvoir prêter à controverse, comportent d'importants risques sur le plan de la gestion et des coûts.

En raison de l'absence de mécanismes et de mesures incitatives favorisant la naissance de liens constructifs entre le secteur de la santé et les entrepreneurs canadiens, il a été difficile pour les gestionnaires des systèmes de santé d'exprimer leurs besoins dans des termes qui permettraient de les convertir en « exigences » à l'endroit des créateurs, c'est-à-dire de rendre tangible l'influence du système de santé sur l'innovation. Si l'on y parvenait, on arriverait peut-être à inciter les créateurs, y compris ceux du secteur privé, à fournir de nouveaux produits ou services satisfaisant les besoins spécifiques du système de santé. Nous avons appris, dans le cadre de nos consultations, que les administrateurs des systèmes de santé n'ont qu'une aptitude limitée, et aucun intérêt, à travailler avec les petites et moyennes entreprises canadiennes et à investir temps et ressources pour mieux faire comprendre aux entrepreneurs comment leurs produits et services devraient performer pour se révéler utiles dans la réalité du milieu médical contemporain¹⁵⁵. Pour corriger cette lacune, il faudrait établir des liens entre les établissements de santé et les créateurs canadiens afin de créer un pont entre les besoins des systèmes de santé et les priorités du secteur privé en privilégiant l'amélioration et/ou la réduction des coûts des services de santé ainsi que la stimulation du développement d'une industrie novatrice dotée d'un solide potentiel d'exportation.

Nos consultations nous ont permis de déterminer les piliers d'un système de santé prêt à recevoir les innovations biotechnologiques (et les innovations en matière de santé en général) :

- une culture de l'innovation plus étendue et mieux enracinée chez les gestionnaires, les professionnels et le personnel;
- des méthodes de gestion du changement et de formation efficaces afin de soutenir les innovations;
- des systèmes d'information et une capacité analytique appropriés pour évaluer les solutions novatrices;
- une évaluation rigoureuse des nouvelles technologies après leur implantation;
- des systèmes de soutien en matière de gestion financière visant à faciliter l'utilisation des économies réalisées dans un secteur pour financer les innovations dans un autre.

● _____

¹⁵⁵ Bureau de prospection scientifique et technologique, Conseil national de recherches du Canada, *Expert Panel on Bio-health Commercialization Challenges* (Ottawa, le 28 janvier 2004).

Le public influence considérablement les décisions qui sont prises relativement au financement des services de santé. Il faut intégrer au processus décisionnel sur l'adoption des nouvelles technologies des mécanismes conçus pour fournir une information objective et pour sonder l'opinion publique sur les compromis envisagés de même que sur l'acceptabilité des innovations. Engager le public dans le processus de décision doit être considéré comme une composante intégrale de ce processus, et il faut y allouer les ressources nécessaires pour obtenir des résultats significatifs. Des efforts structurés visant la création d'une communauté d'intérêts autour de l'implication des citoyens dans le secteur de la santé contribueraient à l'élaboration de pratiques exemplaires ainsi qu'à l'établissement et/ou au maintien d'une expertise dans ce domaine. Au Canada, malheureusement, les mécanismes permettant la participation du public au processus décisionnel sont, dans l'ensemble, peu développés et il faudrait un effort concerté pour remédier à cette lacune.

Recommandation 8 :

Nous recommandons la création d'un organisme qui réunirait les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ainsi que d'autres intervenants (comme le Conseil de santé du Canada nouvellement constitué), en tant qu'organismes parrains ou en tant que participants, et qui se chargerait de constituer une assise pour l'amélioration de la capacité du Canada à adopter les innovations biotechnologiques bénéfiques pour la santé en s'occupant de :

- Parrainer des études visant à repérer systématiquement les obstacles empêchant le système de santé d'adopter des innovations biotechnologiques; et de formuler des recommandations pour éliminer ou atténuer ces obstacles.
- Déterminer comment le système de santé peut adopter les innovations biotechnologiques dont l'évaluation n'est pas terminée, notamment en déterminant l'opportunité et la faisabilité de la mise en place de mécanismes d'approbation conditionnelle.
- Définir les pratiques exemplaires à employer au Canada et à l'étranger pour favoriser l'implication du public (consommateurs) dans toutes les étapes de l'évaluation des technologies et promulguer les objectifs, les stratégies et les lignes directrices relatives à l'implantation des technologies dans l'ensemble du Canada. Parmi les caractéristiques évaluées dans le cadre des évaluations de la performance institutionnelle et/ou de l'accréditation des établissements de soins de santé, il faudrait porter une attention particulière à l'utilisation de pratiques favorisant la participation du public.

3.3 LES FONDEMENTS DU SUCCÈS

Lorsque nous avons examiné nos systèmes pour déterminer dans quelle mesure ils sont prêts à recevoir les innovations biotechnologiques, il est clairement ressorti que le succès d'une politique dans ce domaine passe non seulement par la recherche et le développement, la réglementation et la commercialisation, l'évaluation des technologies de la santé et leur adoption par le système de santé, mais aussi par des stratégies générales en matière de collaboration, de développement des capacités, de participation du public, d'éducation et de soutien pour favoriser la prise de décisions fondées sur des données probantes.

Collaboration

Pour optimiser le potentiel d'amélioration de la santé de la biotechnologie, il faut mettre en place des mécanismes, des réseaux et des liens opérationnels entre les différentes sphères de compétences gouvernementales, par exemple entre :

- divers secteurs, dont ceux de la santé, de l'économie, de l'agriculture et de l'environnement;
- les gouvernements fédéral et provinciaux/territoriaux relativement aux principales composantes de l'innovation en santé, notamment, la recherche, l'évaluation, la réglementation, la participation des citoyens et l'introduction et la mise en œuvre des innovations dans les systèmes de soins de santé et en santé publique;
- les secteurs public et privé afin de fournir l'expertise et le capital de risque requis;
- le Canada, ses partenaires du G8 et les pays en développement afin de mettre en commun les connaissances et de trouver des moyens de participer aux initiatives internationales de façon à ce qu'elles profitent à tous.

Développement de la capacité

Il faut également entreprendre au plus vite de développer l'expertise diversifiée et approfondie requise pour réaliser les objectifs des politiques publiques associées aux innovations biotechnologiques en santé.

Pour optimiser de manière économique et efficace l'accès aux bienfaits des innovations biotechnologiques en matière de santé et de qualité de vie, il faut, entre autres :

- renseigner les professionnels de la santé, les administrateurs et les analystes sur les questions de biotechnologie et de santé;
- élaborer des procédés et des structures et former du personnel compétent afin d'assurer l'efficacité du transfert des connaissances et de la mise en œuvre des innovations biotechnologiques en santé, et ce, tant au niveau du système (courtiers du savoir) qu'à celui de la pratique clinique (mobilisation des omnipraticiens et du personnel infirmier pour faciliter l'implantation des innovations biotechnologiques en santé et compléter les efforts des spécialistes [les conseillers en génétique, par exemple] dans les domaines qui se développent rapidement)^{156, 157, 158, 159}.

Pour bien gérer les défis et les dangers potentiels pouvant être associés aux innovations biotechnologiques en santé et pour assurer qu'on en fait une utilisation responsable et conforme à l'éthique, il faut :

- améliorer la capacité de réglementation et d'évaluation par la formation continue du personnel en place et le recrutement et la formation de personnel additionnel;
- étendre la diversité des disciplines auxquelles on fait appel dans l'évaluation et l'appréciation des innovations pour s'assurer de considérer les dimensions biologiques et sociales des innovations biotechnologiques en santé.

● _____

¹⁵⁶ Glasspool, D.W., *et al.* « Risk assessment in genetics: a semi-qualitative approach », *Medinfo* 10 (2001), pp. 459-463.

¹⁵⁷ Mann, L. « The New Genetics: the general practitioner and the 'new genetics' », *MJA* 179 (2003), pp. 109-111.

¹⁵⁸ Shickle, D., *et al.* « The genetics liaison nurse role as a means of education and supporting primary health care professionals », *Family Practice* 19 (2002), pp. 193-196.

¹⁵⁹ Donnai, D., Kerzin-Storarr, L., Craufurd, D., *et al.* « Tensions in implementing the new genetics. Genetic counselors could be based in genetic centres but be formally linked to general practice », *BMJ* (2000), pp. 321:241.

Pour développer et maintenir les capacités scientifiques et gestionnaires requises pour produire, adopter et intégrer les innovations biotechnologiques en santé, il faut :

- compléter les programmes actuels de formation monodisciplinaire en offrant une formation à double volet au personnel scientifique et gestionnaire (ex. programmes M.D./Ph.D. et Ph.D./M.B.A.);
- augmenter la formation par équipes interdisciplinaires afin d'abolir les barrières entre disciplines et entre professionnels;
- favoriser la constitution d'une capacité de recherche et de développement solide et durable, tant dans les sciences de la vie que dans les sciences sociales.

Participation du public

Pour bien servir l'intérêt public, divers volets du développement et de l'adoption des innovations biotechnologiques en matière de santé requièrent la participation du public. Cette participation est particulièrement importante aux deux étapes suivantes :

- dans les discussions et les débats sur les questions éthiques et sociales associées à l'évolution du cadre juridique et réglementaire en matière d'innovations biotechnologiques en santé;
- dans les processus d'évaluation des technologies menant à des décisions sur l'adoption d'innovations biotechnologiques en santé à l'échelle locale et provinciale.

Pour que les Canadiens participent de façon éclairée à l'élaboration des politiques, ils doivent disposer d'informations claires et fiables et comprendre la nature des enjeux en cause. Les sources de l'information doivent comprendre non seulement les organismes gouvernementaux, les institutions ainsi que les organisations bénévoles, mais aussi les médias¹⁶⁰.

On pense que le fait d'allouer suffisamment de temps à l'enseignement de matières comme la génétique et la biotechnologie dans les écoles primaires et secondaires pourrait aider les générations futures à mieux comprendre la portée des enjeux liés aux innovations biotechnologiques. L'éducation des adultes est une question plus compliquée. Le Royaume-Uni a reconnu l'importance de ce problème, et son ministère de la Santé y a mis sur pied une agence (Progress Educational Trust¹⁶¹) destinée à informer les Britanniques sur les enjeux liés à la génétique. Dans un récent livre blanc, le gouvernement britannique affectait 200 000 £ de plus à cette agence d'éducation populaire¹⁶².

Éducation

Outre l'éducation en matière de biotechnologie pour soutenir la participation du public à l'élaboration des politiques, il faut des stratégies pour accroître les connaissances liées aux applications cliniques de la biotechnologie, et ce, tant pour les soignants que pour les patients. Les efforts d'éducation à cet égard devraient viser tout particulièrement les médecins et autres professionnels de la santé impliqués dans les soins primaires afin que les enquêtes et les traitements fondés sur des innovations

• _____
¹⁶⁰ Hargreaves, I., *et al. Science and the Media: Towards a Better Map*. Rapport préparé à l'intention du Economic and Social Research Centre (2003).

¹⁶¹ Progress Educational Trust. Voir : www.progress.org.uk (consulté le 6 septembre 2004).

¹⁶² United Kingdom Department of Health. *Our Inheritance, Our Future: Realizing the Potential of Genetics in the National Health Service*, p. 76.

biotechnologies complexes soient appliqués à bon escient et avec le consentement de patients dûment informés.

Il est intéressant de noter qu'aux États-Unis, le plan stratégique en matière de génomique et de santé des Centers for Disease Control place l'éducation des professionnels de la santé dans les domaines d'action prioritaires¹⁶³. De plus, le Royaume-Uni a récemment décidé de mettre sur pied un centre de développement et d'éducation en matière de génétique voué à l'éducation des professionnels de la santé et a affecté des ressources à un certain nombre d'initiatives éducatives¹⁶⁴. À l'heure actuelle, le Canada ne compte aucune initiative nationale de ce genre.

Au Canada, l'exposition « Le génie du génome » est un projet national d'éducation publique bilingue ayant pour but de sensibiliser la population canadienne à la génomique et à ses incidences sur la nature et la vie humaine. Il met également en valeur la contribution des scientifiques canadiens à cette discipline, notamment en rendant hommage au regretté Michael Smith, lauréat du prix Nobel de chimie. Ce projet a été lancé le 25 avril 2003, date du 50^e anniversaire de la première publication scientifique décrivant la structure en double hélice de l'ADN. L'exposition est actuellement en tournée pancanadienne¹⁶⁵.

Soutien pour la prise de décisions fondées sur des données probantes

Comme le gouvernement s'est engagé à prendre des décisions fondées sur des données probantes, et ce, à tous les paliers gouvernementaux, il est essentiel que les données et ressources requises pour ce processus soient développées de manière adéquate pour soutenir une gestion optimale des données, le couplage des données et le développement et l'incorporation de mesures de rendement appropriées.

● _____
¹⁶³ Centers for Disease Control and Prevention. *Translating Advances in Human Genetics into Public Health Action: A Strategic Plan* (1^{er} octobre 1997). www.cdc.gov/genomics/about/strategic.htm (consulté le 20 juillet 2004).

¹⁶⁴ United Kingdom Department of Health. *Our Inheritance, Our Future: Realizing the Potential of Genetics in the National Health Service*.

¹⁶⁵ Musée canadien de la nature. www.nature.ca/exhibits/genome_e.cfm (consulté le 20 juillet 2004).

Conclusion

Dans la déclaration que nous avons faite au Sommet sur l'innovation en 2002, nous signalions que les technologies transformatrices comme la biotechnologie engendrent des changements fondamentaux dans les sociétés et, pour cette raison, peuvent avoir un grand retentissement partout au Canada, dans toutes les collectivités et dans tous les secteurs¹⁶⁶, et ce phénomène sera vraisemblablement des plus notables dans le domaine de l'innovation biotechnologique en santé. Il s'ensuit que le développement et l'application à des fins bénéfiques de la biotechnologie en santé doivent être au cœur de l'élaboration et de la mise en œuvre de la stratégie globale du Canada en matière d'innovation.

Les conclusions de notre analyse du rôle de la biotechnologie dans l'innovation en matière de santé nous confortent dans l'opinion que « les politiques et programmes cherchant à promouvoir des innovations fructueuses et durables, dans le sens le plus large, doivent viser non seulement les aspects techniques de l'innovation, mais aussi les transformations sociales et institutionnelles nécessaires à la concrétisation pleine et entière de tous les bienfaits sociaux et économiques des progrès technologiques et à la gestion efficace des défis, des pressions et des incertitudes. »¹⁶⁷

Nous pensons que la mise en œuvre des recommandations du présent rapport aidera le gouvernement fédéral ainsi que ses partenaires provinciaux et territoriaux en :

- donnant au développement de la biotechnologie une orientation qui soit compatible avec les valeurs des Canadiens, avec la protection de l'environnement et avec le développement durable et qui favorise la cohésion et le consensus dans notre société;
- en permettant que les bienfaits des innovations soient équitablement distribués, notamment par l'amélioration de l'accès pour tous les Canadiens aux produits et aux services utiles;
- en exploitant nos ressources intellectuelles et entrepreneuriales, ce qui aura pour effet de renforcer notre indépendance économique et notre souveraineté, de stimuler l'emploi et la productivité et d'élever notre niveau de vie.

L'identification et la mise en place des innovations biotechnologiques en santé ne peuvent réussir sans la participation de tous les secteurs de la société canadienne à un processus de transformation institutionnelle. Cette transformation pourrait signifier le changement de l'organisation et du fonctionnement des institutions gouvernementales et non gouvernementales ainsi que la mise sur pied de nouvelles organisations ou de partenariats, d'alliances et de réseaux réunissant les institutions et les organisations. Les transformations institutionnelles se divisent en deux catégories : celles qui visent le développement social et économique (ex. l'éducation, la formation, la recherche, le transfert des connaissances, la recherche des meilleures pratiques, l'apport de capital de risque, le suivi de l'évolution de la science et de la technologie, l'application de nouvelles approches pour améliorer l'accès aux bienfaits de l'innovation) et celles qui intéressent la réglementation (ex. l'évaluation et la gestion des risques, de même que les communications relatives aux risques; la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement; et le respect des valeurs de base de la société). Cette transformation passera inévitablement par l'établissement d'un équilibre durable entre des objectifs et des valeurs sociales difficiles à concilier.

●

¹⁶⁶ Comité consultatif canadien de biotechnologie (2002). www.cbac-cbbb.gc.ca.

¹⁶⁷ *Ibid.*

Annexe 1

Abbréviations et acronymes

AETMIS	Agence d'évaluation des technologies des modes d'intervention en santé
BDDA	Biotechnology Drug Development Accelerator
BHI	Biotechnology-based Health Innovation
ADMB	Accélérateur du développement des médicaments biopharmaceutiques
ADN	Acide désoxyribonucléique
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies des modes d'intervention en santé
BPC	Biphényles polychlorés
ICB	Initiative canadienne sur les bioprocédés
CCCB	Comité consultatif canadien de la biotechnologie
CCMB	Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie
CCPA	Conseil canadien de protection des animaux
CEPMB	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, gouvernement du Canada
CNÉRH	Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain
CNRC	Conseil national de recherches du Canada
ETS	Évaluation des technologies de la santé
FDI	Fonds de développement des innovations
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada.
ISC	Innovation Santé Canada
NHS	Au Royaume-Uni, service de santé national (National Health Service)
NICE	Au Royaume-Uni, National Institute for Clinical Excellence
OCCETS	Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé
PARI	Programme d'aide à la recherche industrielle du Conseil national de recherches du Canada
PI	Propriété intellectuelle
PTC	Partenariat technologique Canada (PTC), gouvernement du Canada
R&D	Recherche et développement

Annexe 2

Glossaire

Acide désoxyribonucléique (ADN)

Molécule dans laquelle est encodée l'information génétique de la plupart des êtres vivants. L'ADN se compose de multiples exemplaires de quatre bases (adénine, cytosine, guanine et thymine) agencées sur un double squelette de groupes sucre-phosphate formant deux brins interreliés qui sont enroulés en une double hélice.

Banque d'AND

Collection d'information génétique, sous forme d'échantillons ou de données, constituée au moyen d'échantillons de sang ou d'autres tissus.

Biodécontamination

Utilisation d'organismes biologiques tels que des plantes ou des microbes pour éliminer les substances dangereuses de l'environnement.

Biodétecteur

Appareil conjuguant de puissants systèmes de reconnaissance des substances chimiques biologiques (enzymes, anticorps) à des éléments microélectroniques pour la détection de substances en faible concentration comme les sucres et les protéines dans les liquides organiques, les polluants dans l'eau et les gaz dans l'air.

Bioinformatique

Science de la gestion et de l'analyse de données biologiques au moyen de techniques informatiques avancées. La bioinformatique est tout particulièrement utilisée pour l'analyse des données de recherche en génomique.

Biologie moléculaire

Étude de la structure, de la fonction et de la composition des molécules importantes sur le plan biologique.

Biopharmaceutique

La biopharmaceutique traite des substances pharmacolo-actives produites au moyen d'organismes vivants ou de composantes d'organismes vivants ou liées à des organismes vivants ou des composantes d'organismes vivants.

Biotechnologie

Ensemble de connaissances techniques sur les organismes vivants et leurs composantes. La biotechnologie appliquée est la partie de la biotechnologie qui vise à fabriquer des produits et à exploiter des procédés à des fins sociales, scientifiques ou économiques.

Brevet génétique

Droit ou titre accordé à une personne ou à un organisme relativement à un gène, une variation génique ou des portions identifiables de matériel génétique séquencé.

Brevet

Droit exclusif de fabriquer, utiliser et vendre une invention, et droit d'empêcher d'autres personnes de fabriquer, utiliser et vendre une invention.

Chaîne d'innovation

Processus de mise au point d'un produit qui va de la conception à la commercialisation et qui aboutit à l'arrivée du produit en question sur le marché.

Commercialisation

La commercialisation par le secteur privé est la principale voie par laquelle la nouvelle technologie parvient au système de santé. La mise en marché des produits biotechnologiques est un processus complexe et coûteux qui demande du temps.

Confidentialité génétique

Droit d'une personne de limiter l'information que d'autres personnes peuvent obtenir à son sujet et nature confidentielle de l'information génétique la concernant qui est recueillie et conservée.

Consentement éclairé

Se dit à propos de la réponse d'une personne qui accepte de plein gré de participer à une activité après avoir été informée des risques et des avantages de l'activité en question.

Consultation génétique

Service offrant aux personnes atteintes de maladies génétiques et à leur famille de l'information sur les maladies génétiques et des conseils destinés à les aider à prendre, au besoin, des décisions éclairées.

Diagnostic

Qualifie un produit utilisé pour diagnostiquer une maladie ou un état pathologique. Par exemple, les anticorps monoclonaux et les sondes d'ADN sont deux produits diagnostics utiles.

Discrimination génétique

Préjugé contre les personnes atteintes ou susceptibles d'être atteintes d'une maladie héréditaire.

Épigénétique

Étude des changements de fonction génique héréditaires qui se produisent sans que la séquence de l'ADN soit modifiée.

ESB (encéphalopathie spongiforme bovine)

Maladie neurologique progressive des bovins causée par un agent infectieux transmissible d'un type inhabituel, dont la nature est inconnue. Selon la théorie actuellement la plus répandue, il s'agirait d'une composante modifiée de la surface d'une cellule normale; on appelle cette composante protéine prion. La forme pathogène de cette protéine est moins soluble et plus résistante à la dégradation enzymatique que la forme normale.

Eugénique

Étude de l'amélioration des espèces par sélection artificielle; généralement, ce terme est réservé à l'amélioration des caractéristiques humaines.

Génétique des populations

Étude des variations génétiques chez un groupe d'individus.

Génie des protéines

Création de protéines synthétiques destinées à remplir des fonctions déterminées.

Génie génétique

Ensemble des procédés mis en œuvre pour modifier le bagage génétique d'un organisme en y introduisant l'ADN d'un autre organisme. Également appelé *technologie de l'ADN recombinant*.

Génomique

Étude des gènes et de leur fonction.

Immunité collective

Si une proportion suffisamment élevée d'une population est immunisée contre certaines maladies, ces maladies se transmettent plus difficilement entre les personnes non immunisées de cette population. L'immunité collective n'intervient pas dans toutes les maladies parce que celles-ci ne se transmettent pas toutes d'une personne à une autre. Par exemple, le tétanos ne peut s'attraper que par des spores se trouvant dans le sol.

Immunothérapie

Traitement destiné à stimuler ou à restaurer l'aptitude du système immunitaire à combattre les maladies infectieuses et autres. Également appelée thérapie biologique, biothérapie ou modification de la réponse biologique.

Maladie de Huntington

Dégénérescence progressive des cellules nerveuses du cerveau. Cette maladie héréditaire est causée par un unique gène défectueux situé sur le chromosome 4.

Maladies orphelines

Maladies comme la maladie de Huntington et la SLA (maladie de Lou Gehrig), considérées comme rares parce qu'elles ne touchent qu'un petit nombre de personnes. Voir également *maladie de Huntington et SLA*.

Médecine génétique

Comme on a constaté que des gènes défectueux sont impliqués dans des milliers de maladies, depuis les pathologies du cœur jusqu'à l'obésité et à la maladie d'Alzheimer, en passant par le diabète, l'asthme et le cancer, les médecins cherchent le moyen d'utiliser le génome humain pour fabriquer des médicaments qui bloqueraient ces gènes, en espérant ainsi stopper ou renverser le cours de la maladie qu'ils causent.

Nanotechnologie

Recherche et mise au point d'outils technologiques à l'échelle atomique, moléculaire ou macromoléculaire, dans une échelle de grandeur d'environ 1 à 100 nanomètres. La nanotechnologie, ou, pour être plus précis, la « nanotechnologie *moléculaire* » ou « fabrication moléculaire » est la faculté escomptée de fabriquer à peu de frais des appareils complexes, de petites ou grandes dimensions, en déterminant précisément la disposition des atomes qui les constituent.

Pharmacogénétique/pharmacogénomique

La pharmacogénétique est l'étude de l'influence que certains gènes exercent sur la réponse des organismes aux médicaments.

La pharmacogénomique est l'étude du génome des organismes pour déterminer s'il comporte des gènes ou des variants géniques intervenant ou susceptibles d'intervenir dans les réponses variables aux médicaments, ou qui sont associés à des processus métaboliques anormaux pouvant constituer des cibles utiles dans la mise au point de nouveaux médicaments.

Signalons que les termes pharmacogénétique et pharmacogénomique sont parfois utilisés de façon interchangeable.

Prédisposition génétique

Sensibilité à une maladie génétique. Le sujet prédisposé ne sera pas nécessairement atteint.

Protéomique

Étude de l'ensemble des protéines encodées dans un génome.

Réglementation

Dans son sens le plus large, ce terme équivaut à gouverner. Il s'agit du principe, de la règle ou des conditions qui régissent le comportement des citoyens et des entreprises. La réglementation est donc utilisée par les gouvernements, en combinaison avec d'autres instruments comme les taxes, les programmes et les services, pour réaliser les objectifs des politiques publiques. La réglementation englobe toute une variété d'instruments dont les règles officielles, comme les lois et les règlements, et des dispositions moins officielles, comme les lignes directrices et les normes.

SLA (maladie de Lou Gehrig)

La sclérose latérale amyotrophique (SLA), également appelée maladie de Lou Gehrig, est une maladie du système nerveux progressive et mortelle qui fait partie de la famille des maladies des motoneurones. Elle se manifeste par une atteinte dégénérative des cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière qui contrôlent les mouvements volontaires.

SRAS (Syndrome respiratoire aigu sévère)

Maladie respiratoire d'origine virale due à un coronavirus qui est appelé coronavirus du SRAS (SRAS-CoV).

Syndrome de Down

Anomalie du développement causée par la trisomie du chromosome 21.

Technologie de l'ADN recombinant

Voir *Génie génétique*.

Test génétique

Analyse du matériel génétique d'une personne servant à déterminer si cette personne est prédisposée à une maladie ou à confirmer le diagnostic d'une maladie héréditaire.

Thérapie génique

Méthode expérimentale visant le remplacement ou la modification de gènes inopérants ou défectueux ou encore l'ajout de gènes en bon état.

Traitement ultérieur

Étapes du traitement qui ont lieu après la fermentation ou la bioconversion : il s'agit de la séparation, de la purification et du conditionnement du produit.

Transfert de connaissances

Transfert des connaissances issues de la recherche entre le monde de la recherche et les utilisateurs potentiels de ces connaissances.

Transfert de technologie

Transfert des découvertes scientifiques des laboratoires de recherche au secteur commercial.

Annexe 3

Principaux organismes, travaux et projets en biotechnologie dans le domaine de la sante au Canada

I. PRINCIPAUX ORGANISMES FAISANT DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN BIOTECHNOLOGIE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ CANADA

ORGANISME	DESCRIPTION
<p>Réseau des aliments et des matériaux d'avant-garde (AFMNet) ¹⁶⁸</p> <p>http://www.afmnet.ca/¹⁶⁹</p>	<p>Le <i>Réseau des aliments et des matériaux d'avant-garde</i> réunit des spécialistes des sciences naturelles, des ingénieurs, des chercheurs du domaine de la santé, des spécialistes des sciences sociales et des avocats pour travailler, d'une manière unique dans le domaine, à diverses facettes des progrès réalisés en matière d'aliments et de biomatériaux. Le réseau vise à former la prochaine génération de scientifiques et de chercheurs multidisciplinaires en mesure de contribuer à de grands projets où leur expertise s'unira à celle de nombreux autres spécialistes pour l'avancement de la recherche.</p> <p>Le réseau touche trois grands thèmes : la structure, la dynamique et la fonction des aliments et des biomatériaux; les aliments fonctionnels et les nutraceutiques; les enjeux économiques, environnementaux et sociaux (comme les règlements, et l'attitude et les perceptions des consommateurs). Les résultats éventuels de la recherche du Réseau comprennent la réduction des maladies liées à l'alimentation; l'amélioration de la guérison grâce à de meilleurs agents cicatrisants; l'amélioration de la qualité des aliments grâce à la maîtrise accrue de la texture, du goût et de la couleur; l'amélioration de la salubrité alimentaire par l'élimination des biofilms dans les aliments et les équipements de traitement; l'accroissement de la confiance publique dans les produits alimentaires grâce à l'obtention des connaissances requises pour aider à l'élaboration et à la définition des lois et des règlements.</p>

¹⁶⁸ Le Programme des Réseaux de centres d'excellence (<http://www.nce.gc.ca/index.fr>) est financé par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en science et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH). Ce programme finance vingt réseaux dans divers domaines.

¹⁶⁹ Tous les sites Web ont été consultés le 23 septembre 2004. L'adresse Internet du Réseau des aliments et des matériaux ne fonctionne pas.

ORGANISME	DESCRIPTION
<p>Le Réseau canadien des maladies génétiques (RCMG) http://www.cgdn.ca/index.php?lang=fr</p>	<p>Lors de la création du Réseau canadien des maladies génétiques (RCMG), aucun autre organisme canadien ne concentrait ses activités sur la génétique médicale. Au fur et à mesure que l'intérêt pour le domaine s'est accru, d'autres organismes ont commencé à financer la recherche en génétique médicale. Cependant, l'approche collective du RCMG demeure unique puisqu'elle offre des occasions aux généticiens de premier rang de travailler ensemble pour accélérer les découvertes. Le RCMG a contribué à la découverte d'un plus grand nombre de gènes de maladies humaines (plus de 50) que tout autre organisme à but non lucratif au monde.</p> <p>Pour contrer la pénurie constante de personnel hautement qualifié dans ce domaine, le RCMG a adopté un rôle proactif afin de former des généticiens à l'utilisation des technologies de pointe et d'encourager les jeunes Canadiens et Canadiennes à embrasser une carrière scientifique. La série Ateliers canadiens sur la bioinformatique (ACB), présentée par le RCMG, a grandement contribué à accroître le nombre de bioinformaticiens au Canada. Cette activité a suscité un vif intérêt, comme en témoignent les 172 étudiants qui ont participé aux ateliers en 2002-2003 et les bourses offertes par le fonds Burroughs-Wellcome.</p>
<p>Le Réseau de cellules souches http://www.stemcellnetwork.ca/index_fr.php</p>	<p>Le Réseau de cellules souches est un lieu de collaboration unique en son genre : il réunit des éthiciens, des avocats, des biologistes, des bioingénieurs et des cliniciens qui travaillent à chercher des remèdes aux pires maladies de la société, dont la maladie de Parkinson, le diabète insulino-dépendant, les accidents vasculaires, l'hémophilie, les maladies cardiaques et les maladies oculaires. Son programme de recherche aborde quatre des grandes questions liées à l'application clinique des thérapies faisant intervenir des cellules souches : le fonctionnement des cellules souches à l'échelle cellulaire et moléculaire; la production de quantités suffisantes de cellules souches pour les applications cliniques; la détermination des protocoles cliniques qui permettront aux traitements d'être efficaces; l'examen des grandes questions juridiques, éthiques et commerciales qui sont omniprésentes dans le domaine.</p> <p>Au-delà de la recherche, le Réseau a le devoir d'informer et déploie d'énormes efforts pour s'assurer que les questions scientifiques et éthiques soient accessibles aux députés et au public. Créé depuis peu, le Réseau est déjà au Canada la source d'information d'experts la plus importante pour tous, grâce en partie, à son site Web, un outil de sensibilisation spécialisé qui compte plus de 75 000 visites par mois. Les chercheurs jouent également un rôle clé : presque 20 % d'entre eux ont comparu comme témoins experts lors de l'étude en comité du projet de loi C-13 (<i>Loi sur la procréation assistée</i>).</p>
<p>Le Réseau canadien de recherche sur les bactérioses (RCRB) http://www.cbdn.ca/francais/openingf.html</p>	<p>Le travail du Réseau canadien de recherche sur les bactérioses porte sur une gamme étendue de bactérioses, abordées sous trois grands thèmes : les vaccins et la prévention, la thérapeutique et le diagnostic. Son travail a eu un impact sur la santé des Canadiens ainsi que sur la vitalité de l'économie canadienne.</p> <p>Le programme scientifique du RCRB est également axé sur la formation de personnel hautement qualifié. Le Réseau offre à ses jeunes scientifiques de nouvelles dimensions de formation qui influent directement sur la création de liens entre les universités et l'industrie. Les nouveaux volets portent sur la propriété intellectuelle, les bonnes pratiques de travail en laboratoire et les interactions avec l'industrie. Récemment on a produit un guide sur la protection de la propriété intellectuelle qui sert à la fois à la recherche et à la formation.</p> <p>Les découvertes scientifiques des chercheurs du RCRB sont à la base de solutions et de nouvelles technologies qui peuvent être transmises du monde universitaire à l'industrie. Le RCRB a établi un partenariat avec une entreprise facilitatrice à but non lucratif, le Canadian Microbiology Consortium Inc. (CMCI), ce qui permet de fournir une interface uniforme à l'échelle du réseau pour les activités de commercialisation.</p>

ORGANISME	DESCRIPTION
<p>Le Réseau canadien de l'arthrite</p> <p>http://www.arthritisnetwork.ca/fr/index.asp</p>	<p>Le Réseau canadien de l'arthrite fait de la recherche dans les domaines suivants : la génétique, l'inflammation, la biologie cellulaire et moléculaire, le génie biologique appliqué à la reconstruction des articulations, le diagnostic et la thérapeutique et la méthodologie et les résultats.</p> <p>Le Réseau soutient les stagiaires au moyen de fonds et de programmes comme la formation en rotation qui leur fait connaître les chercheurs universitaires de premier rang qui étudient l'arthrite au Canada et ailleurs dans le monde. Ces occasions stimulent les idées nouvelles, le perfectionnement professionnel et le désir de demeurer à la fine pointe de la recherche au Canada.</p> <p>La participation des patients est une caractéristique unique du Réseau. En effet, les patients veulent être soulagés de la douleur, de la fatigue et des symptômes propres à l'arthrite. Le Comité consultatif auprès des consommateurs participe activement au processus décisionnel de tous les comités du Réseau et au processus d'examen du financement des recherches et de la formation. Sa présence rappelle aux scientifiques que leurs travaux ne portent pas seulement sur une maladie, mais qu'ils touchent en définitive des personnes bien réelles.</p>
<p>Le Réseau canadien pour l'élaboration de vaccins et d'immunothérapies (CANVAC)</p> <p>http://www.canvacc.org/publique/frameset.html</p>	<p>Le Réseau canadien pour l'élaboration de vaccins et d'immunothérapies (CANVAC) a choisi de se concentrer d'abord sur le cancer, le VIH et le virus de l'hépatite C parce qu'il s'agit de maladies chroniques très graves pour lesquelles il existe une justification solide de chercher des thérapies fondées sur les vaccins ou l'immunothérapie.</p> <p>Le programme de recherche du CANVAC a été rationalisé pour accélérer le passage des découvertes de base aux essais cliniques. Le programme touche six grands thèmes : les vaccins anti-VIH, les vaccins thérapeutiques anti-HC; les vaccins contre les cancers du sein et de la prostate; les sciences sociales et la vaccination; la biologie des cellules dendritiques (dans des vaccins expérimentaux) et le contrôle immunitaire pour évaluer la réaction immunologique des volontaires vaccinés.</p> <p>Les chercheurs du CANVAC ont maintenant terminé l'essai clinique d'un vaccin contre le mélanome et analysent actuellement les données. Un autre essai, subventionné par l'Ontario Cancer Research Network, a été entrepris sur un vaccin contre le cancer du sein. Les travaux entrepris sur un vaccin contre le cancer de la prostate avancent et l'on est plus près d'identifier de nouveaux antigènes prometteurs. En outre, le tout premier essai de vaccination thérapeutique contre le VIH à être réalisé au Canada par des chercheurs débutera d'ici peu; il sera effectué en collaboration avec l'industrie et le Réseau canadien pour les essais VIH. L'objectif est de restaurer et de renforcer le système immunitaire compromis chez les sujets infectés par le virus. Utilisé conjointement avec une thérapie antirétrovirale, le vaccin pourrait aider à ralentir la répllication du virus chez les malades et, ainsi, leur permettrait de se passer temporairement de médicaments.</p> <p>Le réseau CANVAC fonctionne actuellement en mode réactif. Avec ses partenaires industriels, ses laboratoires ultramodernes et son vaste éventail de connaissances, il est très bien placé pour devenir un centre de mise au point de vaccins contre les virus en émergence. En effet, l'épidémie du SRAS a permis de mettre à l'épreuve son niveau de préparation et d'en faire la démonstration. De fait, le réseau CANVAC participe à l'effort national de lutte contre le virus mené par l'Institut des maladies infectieuses et immunitaires des IRSC et a offert l'accès à ses laboratoires de pointe pour le suivi de la réponse immunitaire individuelle à l'infection et le développement de vaccins candidats.</p>

ORGANISME	DESCRIPTION
<p>Le Réseau canadien contre les accidents cérébrovasculaires (RCACV)</p> <p>http://www.canadianstrokenetwork.ca/index_fr.php</p>	<p>À l'heure actuelle, il existe peu de mécanismes de financement au Canada qui permettent d'entreprendre des projets de recherche collectifs à grande échelle sur les ACV. Grâce à sa vaste expertise et à son accès à des partenaires, le Réseau canadien contre les accidents cérébrovasculaires est idéalement placé pour aider à faire du Canada un joueur important dans l'avancement des connaissances sur les ACV et leur prise en charge. Pour relever ce défi, le Réseau privilégie de plus en plus la collaboration dans son programme de recherche, lorsque c'est possible, ainsi que les projets qui procureront des avantages sociaux ou socio-économiques tangibles.</p> <p>Par exemple, le Registre du Réseau, qui représente la base de données la plus vaste et la plus complète sur les victimes d'ACV, comprend des renseignements recueillis sur plus de 9 000 patients dans 21 hôpitaux à l'échelle du pays. Entre autres, on consigne le temps qu'il a fallu aux patients pour arriver à l'hôpital, la rapidité avec laquelle ils ont été traités, le temps écoulé avant qu'ils ne soient vus par des spécialistes de la réadaptation et les différences observées selon les soins reçus. Ces données génèrent maintenant un certain nombre de projets et d'investigations (ex. les responsables des politiques les utilisent pour déterminer comment la Stratégie coordonnée de l'Ontario en matière d'ACV peut modifier la façon dont les victimes d'ACV sont prises en charge). Le Réseau espère éventuellement renvoyer des données directement aux hôpitaux pour qu'ils puissent évaluer leur efficacité à l'aide d'information très récente.</p> <p>Une étude a été entreprise en partenariat avec le Réseau de cellules souches, l'Institut des neurosciences, de la santé mentale et des toxicomanies ainsi que l'Institut de la santé circulatoire et respiratoire des IRSC, afin de déterminer comment les cellules souches de la peau et de la moelle osseuse d'adultes peuvent être transformées de façon fiable en cellules cérébrales fonctionnelles. Le projet portera également sur la capacité du cerveau de se réparer en recrutant des cellules souches des zones fonctionnelles. Le projet est extrêmement prometteur pour les victimes d'ACV.</p>
<p>Le Réseau en génie protéique (Pence Inc.)</p> <p>http://www.pence.ca/pence/fr/</p>	<p>Le récent séquençage du génome du SRAS par le Centre de sciences génomiques Michael Smith de la Colombie-Britannique et Santé Canada a montré que le Canada est un chef de file mondial dans la recherche sur le SRAS. Le Réseau en génie protéique s'occupe du traitement accéléré de sept projets nationaux sur la structure et la fonction des protéines du SRAS. L'objectif est de faciliter la recherche à court terme et à grand impact susceptible de mettre les chercheurs sur la voie de thérapies, de composés prometteurs et de vaccins. PENCE participe aussi activement à un consortium national créé pour la mise en commun des connaissances et des ressources de Santé Canada, des Instituts de recherche en santé du Canada, de PENCE et du Réseau canadien pour l'élaboration de vaccins et d'immunothérapies (mentionné ci-dessus).</p> <p>Dans un autre ordre d'idées, une technologie de détection moléculaire en cours de mise au point chez une société issue de PENCE, Sensium Technologies Inc. pourrait un jour aider les Canadiens à vivre plus longtemps. Cette technologie permet de détecter les interactions entre l'ADN, les glucides, les protéines, les peptides et d'autres petites molécules. On s'attend à ce que les chercheurs l'utilisent pour mettre en évidence et identifier les protéines qui peuvent être de bonnes cibles pharmaceutiques. Sensium possède un brevet mondial sur ce biodétecteur.</p> <p>Depuis 2001, PENCE ne se concentre plus seulement sur le génie protéique, mais aussi sur la protéomique, c'est-à-dire l'étude de la structure, des changements, de la fonction, de la localisation et de l'activité de toutes les protéines d'une cellule à chaque stade de son développement. L'organisme humain élaborerait, selon les estimations, des centaines de milliers, voire des millions, de protéines. La conférence annuelle de l'Initiative canadienne en protéomique organisée et commanditée par PENCE réunit des chercheurs en protéomique de l'ensemble du Canada pour leur permettre d'échanger des renseignements et des données susceptibles de déboucher un jour sur de nouveaux produits, services et technologies protéiques.</p>

ORGANISME	DESCRIPTION
<p>Le Programme de biotechnologie du Conseil national de recherches du Canada</p> <p>http://www.nrc-cnrc.gc.ca/randd/areas/biotechnology_f.html</p>	<p>Le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) est le principal organisme de recherche en biotechnologie du gouvernement fédéral du Canada. Le Programme de biotechnologie du CNRC regroupe six instituts, soit l'Institut des biosciences marines (IBM-CNRC), l'Institut des sciences biologiques (ISB-CNRC), l'Institut du biodiagnostic (IBD-CNRC), l'Institut de recherche en biotechnologie (IRB-CNRC), l'Institut de biotechnologie des plantes (IBP-CNRC) et l'Institut des sciences nutritionnelles et de la santé (ISNS-CNRC). L'Institut Steacie des sciences moléculaires (ISSM-CNRC) contribue aussi au programme par des projets de recherche fondamentale déterminés. Le Programme de biotechnologie a aussi participé à la fondation de Génome Canada et contribue à l'innovation canadienne en génomique par l'Initiative en génomique et en santé du CNRC.</p> <p>L'Initiative en génomique et en santé constitue le premier programme de recherche horizontale à grande échelle du CNRC (les grands instituts biotechnologiques du CNRC s'en partagent la gestion). Bien d'autres instituts du CNRC, dont l'Institut Steacie des sciences moléculaires (ISSM-CNRC), l'Institut de technologie de l'information (ITI-CNRC), l'Institut des technologies de fabrication intégrée (ITFI-CNRC), participent aux programmes de l'Initiative en génomique et en santé.</p> <p>L'Initiative en génomique et en santé complète le travail de recherche de Génome Canada, des Instituts canadiens de recherche en santé et d'autres ministères. Grâce à l'Initiative, le CNRC fait progresser la recherche technique fondamentale et appliquée dans des domaines comme le diagnostic de maladies, l'aquaculture, les agents pathogènes pour l'humain, l'amélioration des cultures, la décontamination de l'environnement, le cancer et la neurobiologie.</p>
<p>L'Institut des sciences biologiques du Conseil national de recherches</p> <p>http://ibs-isb.nrc-cnrc.gc.ca/ibs/main_f.html</p>	<p>L'Institut des sciences biologiques du Conseil national de recherches (ISB-CNRC) mène des recherches novatrices en neurobiologie et en immunochimie qui intéressent les secteurs de la santé et de la pharmaceutique. L'ISB-CNRC exécute ses programmes de recherche conjointement avec des partenaires industriels, des hôpitaux et d'autres organismes de R&D.</p> <p>La recherche de l'ISB-CNRC se concentre sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ les maladies neurodégénératives, comme les accidents vasculaires cérébraux, et la maladie d'Alzheimer et la maladie de Parkinson ▪ les vaccins et l'immunothérapie contre les maladies infectieuses ▪ les vaccins thérapeutiques contre le cancer. <p>L'ISB-CNRC réalise deux grands programmes de recherche.</p> <p>Le <i>Programme de neurobiologie</i> a pour but d'élaborer des applications liées au traitement des maladies neurodégénératives grâce à six groupes de recherche, soit la recherche cérébrovasculaire, la neurogénomique, la signalisation moléculaire, la neurogenèse et la régénérescence cérébrale, les accidents vasculaires cérébraux expérimentaux et les récepteurs et canaux ioniques.</p> <p>Le <i>Programme d'immunochimie</i> comprend des travaux de recherche au niveau moléculaire, réalisés par une équipe multidisciplinaire, qui mènent à la création de nouveaux vaccins et d'immunothérapies. Les groupes de recherche responsables sont ceux de la bioanalyse, des systèmes de glucides-protéines, de la conception de vaccins, des infections et de l'immunité, de l'immunobiologie, de la pathogenèse moléculaire et de la génomique des pathogènes.</p>

ORGANISME	DESCRIPTION
<p>L'Institut du biodiagnostic du Conseil national de recherches</p> <p>http://ibd.nrc-cnrc.gc.ca/francais/home_f.htm</p>	<p>L'Institut du biodiagnostic (IBD-CNRC) du Conseil national de recherches fait de la recherche et crée des technologies de pointe pour le diagnostic médical non invasif avec instruments. L'Institut travaille conjointement avec des écoles de médecine, des universités et d'autres organismes industriels et de recherche pour encourager la croissance socio-économique grâce à la R&D et à la commercialisation de ses produits médicaux de pointe.</p> <p>L'IBD comprend cinq groupes de recherche principaux :</p> <p>Le <i>groupe des biosystèmes</i> utilise des techniques exploratoires non invasives, comme la résonance magnétique et la spectroscopie infrarouge. Il se concentre principalement sur le cancer, les maladies cardiaques et les maladies infectieuses.</p> <p>Le <i>groupe de l'informatique</i> crée et adapte des méthodes pour l'analyse et le contrôle de données biomédicales complexes et aide à commercialiser les logiciels résultants.</p> <p>Les deux <i>groupes de technologie de la résonance magnétique</i> élaborent des techniques et des instruments de résonance magnétique pour le diagnostic des maladies de l'humain et créent des protocoles pour appliquer ces techniques aux problèmes médicaux et biologiques.</p> <p>Le <i>groupe de spectroscopie</i> utilise des méthodes optiques, y compris l'imagerie infrarouge, pour améliorer les capacités de diagnostic des systèmes de soins de la santé du Canada.</p>
<p>L'Institut de recherche en biotechnologie du Conseil national de recherches</p> <p>http://www.irb-bri.nrc-cnrc.gc.ca/news/index_f.html</p>	<p>L'Institut de recherche en biotechnologie du Conseil national de recherches (IRB-CNRC) stimule et soutient la R&D en génie biochimique et en biologie moléculaire dans des domaines proches des besoins de l'industrie des secteurs pharmaceutique et des ressources naturelles.</p> <p>Le programme de recherche de l'IRB-CNRC compte trois secteurs : la santé, l'environnement et les bioprocédés.</p> <p>Le <i>secteur de la biotechnologie pharmaceutique</i> met au point de nouvelles stratégies pour traiter le cancer et les maladies infectieuses, notamment par des travaux de recherche à l'échelle moléculaire, l'utilisation de récepteurs et de la transduction des signaux, et l'utilisation des protéases et des régulateurs de protéases.</p> <p>Le <i>secteur de l'environnement</i> se consacre à la lutte anti-pollution et à la prévention de la pollution, notamment par la mise au point de technologies et de procédés; l'identification et l'étude du comportement des polluants; la surveillance et l'évaluation des risques écotoxicologiques; la mise au point de technologies vertes de moyens de développement durable; la fabrication de produits non polluants; et la recherche de façons de réutiliser les déchets organiques et d'en faire des produits à valeur ajoutée.</p> <p>La <i>plate-forme bioprocédés</i> s'occupe de la recherche et de la mise au point intégrée de nouveaux bioprocédés; de l'optimisation des bioprocédés; de la mise à l'échelle industrielle de procédés de fermentation; de la récupération et de la purification des produits de la biotechnologie; de la production de matériaux de recherche et de la formation du personnel industriel.</p>

II. PROJETS VISANT DES ENJEUX PARTICULIERS DE L'INNOVATION EN BIOTECHNOLOGIE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
Bases de données génétiques (biobanques)	CARTaGENE http://www.cartagene.qc.ca/fr/	Le projet proposé CARTaGENE aurait comme objectif de dresser la carte des variations génétiques d'une importante population de référence québécoise. Ces renseignements permettraient la réalisation d'études d'envergure dans les domaines médical, pharmacogénomique et de la santé publique, y compris des études d'association de maladies communes ou de phénotypes « protecteurs », et mèneraient à la découverte de nouveaux gènes de sensibilité. L'objectif général de CARTaGENE serait de fournir des renseignements qui permettraient d'utiliser au mieux les connaissances et la technologie génétiques dans le système de santé public.
Bases de données génétiques (biobanques)	Le Projet public de génomique des populations www.p3gconsortium.org	Le Projet public de génomique des populations (P3G) est un consortium international dont l'objectif principal est de créer une base publique de données génétiques et de la mettre à la disposition des chercheurs. Le projet P3G comprend trois volets complémentaires : CARTaGENE au Québec, Genom EUtwin en Finlande (une étude sur les jumeaux à laquelle participent huit pays), et Génome en Estonie. Génome Canada vient d'approuver l'allocation de 500 000 \$ au lancement du projet P3G.
Bases de données génétiques (biobanques)	Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)¹⁷⁰ http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/18542.html	Les IRSC se proposent de lancer une Initiative sur la santé des Canadiens à tous les stades de la vie (ISCSV) en vue d'appuyer la création d'un programme de recherche comprenant de vastes études longitudinales multicentriques par cohortes au sujet des Canadiens. Ces études serviront à analyser les rôles et les interactions de différentes expositions à des agents génétiques et environnementaux dans le cours du développement et du vieillissement de l'être humain à toutes les étapes de la vie; les causes multifactorielles et l'évolution de maladies communes; l'utilisation des services de soins de santé. L'ISCSV comporte un volet éthique, juridique et social important. Avec l'aide d'un comité consultatif formé de dix experts et universitaires canadiens, les IRSC sont en voie d'élaborer un cadre éthique, juridique et social qui régira la recherche longitudinale ainsi que les plates-formes de recherche et les biobanques créées en vue de travaux de diverses natures. Ce cadre de travail servira à d'autres projets de recherche semblables.

¹⁷⁰ Dans le domaine de la biotechnologie, le gouvernement fédéral fournit également des fonds par l'entremise du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG - www.nserc-crsng.gc.ca/) et du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH - www.sshrc.ca/). Le CRSNG consacre 50 millions \$ par année à la biotechnologie, ce qui représente environ 8 % de son budget annuel; il finance toutes les grandes branches de la recherche en biotechnologie, par exemple la protection des végétaux, la santé animale et la santé humaine. Au fil des ans, les investissements du CRSNG en R&D en biotechnologie ont donné lieu à d'innombrables découvertes qui ont abouti à de nouveaux procédés et produits contribuant à la prospérité socio-économique du Canada. Le CRSH investit environ 2 % de la portion de son budget prévue pour les programmes de base dans ce domaine. Les recherches financées par le CRSH nous amènent à voir autrement les dimensions humaines de la biotechnologie, y compris la politique, l'administration et la gestion de la santé publique; les incidences éthiques, juridiques et sociales de la manipulation génétique; la propriété intellectuelle, l'économie politique et l'innovation; la biodiversité et le développement durable; et enfin, la mondialisation.

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
Bases de données génétiques (biobanques)	IRSC http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/16762.html	Par le biais de son programme de subventions Frontier Development, l'Institut des appareils circulatoire et respiratoire, une composante des IRSC, finance un projet de recherche sur les questions opérationnelles et éthiques liées au stockage de matières vivantes humaines dans des biobanques . Le projet mènera à des recommandations visant la création d'un consortium national sur les biobanques de tissus d'origine circulatoire et respiratoire et de tissus reliés au sang.
Bases de données génétiques (biobanques)	Cartographie du langage de la recherche - Biobanques et registres de données sur la santé : De la biobanque conventionnelle à la biobanque de recherche http://www.humgen.umontreal.ca/fr/project_s2.cfm	Ce projet est le fruit d'un travail de collaboration interdisciplinaire combinant l'épidémiologie et la génétique à l'éthique, au droit et à la philosophie des sciences; il fait appel à des chercheurs liés de sept établissements situés en Norvège, en France, au Portugal et au Royaume-Uni et a pour but d'examiner certains des problèmes éthiques, juridiques et sociaux soulevés par les biobanques de recherche, sous leurs diverses formes et leurs divers modes de fonctionnement. En plus de l'analyse des lois en vigueur, la réglementation et les débats publics concernant les biobanques dans les pays d'Europe et ailleurs, le projet comporte une étude en situation réelle des questions éthiques, juridiques et sociales que soulèveront probablement deux nouveaux projets de génomique et de génomique fonctionnelle : Biosanté-Norvège et Genomeutwin.
Gestion des renseignements génétiques : questions de confidentialité	IRSC http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/16344.html	En 2003, les IRSC ont lancé un appel de demandes (AD) intitulé Principes concurrents : Protection de la vie privée, accès aux données et recherches sur la santé. Les fonds affectés doivent servir à financer des études sur les enjeux liés à la collecte, à l'exploitation et à la divulgation de données personnelles aux fins de travaux de recherche sur la santé, dans le but, d'une part, d'améliorer la santé des Canadiens et de renforcer le système de soins de santé et, d'autre part, d'assurer le respect et la protection des droits des citoyens à leur vie privée et à la confidentialité de leurs renseignements personnels.
Gestion des renseignements génétiques : questions de confidentialité	IRSC IRSC http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/22085.html	Les IRSC, sur les conseils de leur Comité consultatif sur la protection des renseignements personnels, ont rédigé une version préliminaire de leurs Lignes directrices sur les pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée pour traiter des questions de protection des renseignements personnels, de confidentialité et de sécurité dans le contexte de la conception, de l'exécution et de l'évaluation des travaux de recherche sur la santé qui font intervenir des sujets humains. Des consultations publiques se sont tenues de mars à septembre 2004 afin de recueillir des commentaires sur les lignes directrices provisoires.
Gestion des renseignements génétiques : questions de confidentialité	Justice Canada Groupe de travail interministériel sur l'information génétique et la protection des renseignements personnels http://www.bioportail.gc.ca/francais/view.asp?x	À l'automne 2001, le gouvernement a mis sur pied un groupe de travail sur l'information génétique et la protection des renseignements personnels. Présidé par Justice Canada, ce groupe de travail a adopté une démarche multidisciplinaire et interministérielle pour examiner les considérations de politique entourant les droits de la personne et la protection des renseignements personnels afin de prévoir les problèmes qui pourraient se poser et d'y trouver une solution avant qu'ils ne surgissent. Le groupe a entrepris un programme de recherche afin de cerner les enjeux et de recommander, s'il y a lieu, les changements à apporter aux lois, aux règlements, aux programmes et aux politiques. Pour se faciliter la tâche, le groupe de travail a fait réaliser des sondages d'opinion en mars et en décembre 2003 sur une gamme de sujets touchant la

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
	<p>=540&mid=40</p> <p>http://www.bioportail.gc.ca/francais/view.asp?x=524&mp=521</p>	<p>protection des renseignements génétiques; on a déterminé, par exemple, à quel point les répondants connaissaient la question de la protection des renseignements génétiques et personnels et y étaient sensibles; s'ils connaissaient le dépistage génétique et accepteraient de s'y soumettre; s'ils accepteraient de fournir des renseignements génétiques pour faire progresser la recherche; ce qu'ils pensaient des modèles de gouvernance actuels pour la protection des renseignements personnels d'ordre génétique et ceux qu'ils préféreraient voir appliqués; ce qu'ils pensaient de diverses mesures de gouvernance envisagées pour résoudre les problèmes de protection des renseignements génétiques personnels.</p>
<p>Questions d'éthique, d'environnement, de droit et de société (GE3DS) liées à la biotechnologie</p>	<p>Génome Canada</p> <p>http://www.genomecanada.ca/home.asp?l=f</p>	<p>Génome Canada apporte un soutien financier à des projets de recherche ayant pour but d'étudier et d'analyser les questions éthiques, environnementales, économiques, juridiques et sociales liées à la recherche en génomique (GE³DS). Génome Canada tient aussi un symposium annuel GE³DS où philosophes, juristes, anthropologues, sociologues, généticiens et spécialistes de divers domaines scientifiques se réunissent pour débattre des enjeux propres à la génomique.</p>
<p>Questions d'éthique, d'environnement, de droit et de société (GE3DS) liées à la biotechnologie</p>	<p>Projet GE3DS de Génome Prairies</p> <p>www.genomeprairie.ca</p>	<p>Le projet Génome Prairies GE³DS se compose de quatre sous-projets reliés entre eux, qui portent chacun sur un ou plusieurs des thèmes de recherche suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Génomique, commercialisation, industrie et société – Stratégies de commercialisation mises en œuvre par les industriels, leur influence sur l'opinion publique, les pressions du marché et le cycle de l'innovation, et l'influence de ces différents facteurs sur les stratégies. 2. Génomique, citoyens, information et valeurs sociales – Les réactions de l'État et des institutions devant les préoccupations des citoyens à titre personnel et comme membres d'organisations. 3. Propriété intellectuelle et génomique – Les enjeux éthiques, environnementaux, juridiques et économiques liés à la propriété intellectuelle. <p>Des renseignements sur chacun des sous-projets sont affichés au site Web indiqué ci-contre.</p>
<p>Questions d'éthique, d'environnement, de droit et de société (GE3DS) liées à la biotechnologie</p>	<p>Projet GE3DS de Génome Québec</p> <p>http://www.genomequebec.com/GQprogrammeRecherche/projets/indexDetail.asp?id=c1p17&l=f&</p>	<p>La génomique dans la société : responsabilités et droits – Il s'agit d'un projet de recherche multidisciplinaire GE³DS auquel participent six universités du Québec sous l'égide du programme de Génome Québec intitulé Génomique, éthique, environnement, droit et société. Ce projet reçoit l'appui financier de Génome Québec, du ministère de la Recherche, des Sciences et de la Technologie, du gouvernement du Québec et de Génome Canada ainsi que 375 millions \$ du gouvernement fédéral.</p> <p>Le projet a pour but d'analyser les droits et les responsabilités des chercheurs. Il aborde les problèmes de la recherche sur des populations et de l'imputabilité professionnelle dans le contexte de la collecte, de l'utilisation, du transfert et de la protection des données génétiques; on se penchera aussi sur une série de questions concernant les renseignements génétiques et les populations régionales, les collectivités et les familles.</p> <p>Le projet aura des retombées touchant les concepts et les infrastructures. Sur le plan conceptuel, l'équipe du projet analysera les normes professionnelles, y compris celles applicables aux spécialistes des sciences fondamentales ainsi que des questions de diversité culturelle et religieuse et les problèmes d'éthique et de droit découlant de la création des biobanques.</p>

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
		<p>Sur le plan des infrastructures, l'équipe du projet mettra sur pied des plateformes d'information solidement documentées et d'accès facile à partir d'un vaste éventail de sources.</p>
<p>Questions éthiques, environnementales, juridiques et sociales (GE3LS) liées à la biotechnologie</p>	<p>Projet GE3DS de Génome Colombie-Britannique</p> <p>http://www.genomebc.ca/GBCScienceResearch/researchProjectsDetails.asp?id=c2p59</p>	<p>Le projet GE³DS de Génome Colombie-Britannique, intitulé Démocratie, éthique et génomique : consultation, délibération et modélisation, a pour objectif l'élaboration d'un cadre méthodologique au sein duquel l'État, l'industrie et les autres intéressés puissent tenir des consultations valables. Financé par Génome Colombie-Britannique et par Génome Canada, ce projet est dirigé par le professeur Michael Burgess, titulaire de la chaire de bio-éthique au Centre d'éthique appliquée de l'Université de la Colombie-Britannique, et il est conçu de manière à tirer parti des compétences diverses réunies au Centre en regroupant trois modes de recherche, à savoir la consultation, la délibération et la modélisation informatisée. Il fera intervenir des groupes sans expérience de la recherche en génomique, des groupes qui en ont une expérience limitée et d'autres ayant des intérêts directs de nature personnelle, politique, professionnelle ou financière dans ce domaine, y compris des entrepreneurs en biotechnologie, des chercheurs en génomique et des activistes; ce travail de collaboration réunira des scientifiques canadiens et étrangers, les intervenants en GE³DS de Génome Prairies, de l'Institut de génomique de l'Ontario et de Génome Québec, et un cabinet d'experts-conseils.</p> <p>Génome C.-B. est aussi doté d'un Comité consultatif en éthique qui recherche et évalue tous les problèmes pouvant découler de la recherche en génomique effectuée dans le cadre de projets financés par le groupe et qui a pour mission de promouvoir une réflexion originale au sujet des incidences de la recherche en génomique dans son ensemble.</p>
<p>Questions éthiques, environnementales, juridiques et sociales (GE3LS) liées à la biotechnologie</p>	<p>Projet GE3DS de l'Institut de génomique de l'Ontario</p> <p>http://www.ontariogenomics.ca/gc/ogi/ethics/gelsintro.asp?l=e</p>	<p>L'Institut de génomique de l'Ontario (OGI) réalise un projet intitulé Programme canadien sur la génomique et la santé mondiale (CPGGH), qui a pour but d'analyser les incidences sociales des progrès de la génomique et de la biotechnologie de manière à cerner et à traiter les éventuels problèmes en découlant dès leur apparition. Ce programme porte sur plusieurs thèmes dont les politiques de génomique des gouvernements des pays en voie de développement; le recours aux vaccins, médicaments et éléments nutritifs tirés de végétaux; les incidences éthiques de l'introduction d'animaux génétiquement modifiés dans le circuit alimentaire; l'étude et la comparaison des points de vue des autres pays relativement à la réglementation de la recherche en génomique. On abordera aussi la question de la propriété intellectuelle. Le projet est financé conjointement par le Fonds ontarien d'encouragement à la recherche-développement, les sociétés Merck & Co. et GlaxoSmithKline, et Génome Canada, par l'entremise de l'OGI.</p> <p>Un projet intitulé Bridging the Emerging Genomics Divide (Comblant l'écart grandissant en génomique) qui englobe la santé et l'agriculture et qui porte sur les mesures à prendre pour que tous profitent des bienfaits découlant de la révolution en cours en génomique de la santé et de la nutrition ainsi qu'en biotechnologie. Le projet étudiera les stratégies d'éthique des multinationales pharmaceutiques et biotechnologiques et formulera des recommandations sur les bonnes pratiques à mettre en application. Les chercheurs du projet participeront aussi à l'élaboration de cadres d'éthique pour la génomique appliquée à la nutrition (ou « nutrigenomique »). En outre, l'équipe étudiera des « porcs écologiques » qui produisent un fumier contenant moins de phosphore, ce qui en fait des animaux moins nuisibles pour l'environnement. Les chercheurs se pencheront aussi sur les questions d'éthique, les inquiétudes des consommateurs, l'opinion publique et d'autres questions apparentées.</p>

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
		<p>L'un des volets clés du projet tient au renforcement des capacités dans les pays en développement. L'équipe prévoit offrir cinq cours de perfectionnement en génomique et en politique de santé publique où pourront échanger des guides d'opinion venus des milieux universitaires, de l'industrie, des ONG, de la fonction publique et des médias. Enfin, on posera les bases d'une Commission de la génomique et de la santé mondiale. Ce projet est financé conjointement par Génome Canada, le Centre de recherches pour le développement international, l'Indian Council for Medical Research, l'Organisation panaméricaine de la santé, l'Organisation mondiale de la santé (Bureau régional de la Méditerranée orientale), le Keck Institute, les National Institutes of Health des États-Unis, la société Merck & Co., l'Université de Toronto et l'Université de Guelph.</p> <p>L'Institut appuie les projets reliés aux GE³DS réalisés chez lui par son Programme de soutien GE³DS.</p>
<p>Questions éthiques, environnementales, juridiques et sociaux (GE3LS) liées à la biotechnologie</p>	<p>Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA) du Québec du Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ)</p> <p>http://www.rmga.qc.ca/fr/f_organisation.htm</p>	<p>Le Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA) du Fonds de la recherche en santé du Québec, à titre de gestionnaire de l'éventuel projet de carte génétique de la population du Québec (CARTaGENE), a rédigé un Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche génétique humaine concernant des populations. Par ce cadre de travail, on tente de diriger et d'harmoniser les grandes études génétiques où la population est un partenaire de recherche. Cet Énoncé doit être interprété en fonction de l'énoncé précédent du RMGA, soit l'Énoncé de principes : recherche en génomique humaine (2000) sur l'échantillonnage et la mise en banque d'ADN d'individus et de familles.</p>
<p>Questions éthiques, environnementales, juridiques et sociaux (GE3LS) liées à la biotechnologie</p>	<p>Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal</p> <p>http://www.crdp.umontreal.ca/fr/recherche/axes.php</p>	<p>Les grands thèmes de recherche du Centre sont actuellement l'interface du droit et des nouvelles technologies (celles des sciences de la vie et celles de l'information) et la théorie du droit et du progrès social. En ce qui a trait aux technologies des sciences de la vie, le champ de recherche s'élargit constamment et englobe maintenant les parties du droit qui touchent respectivement les établissements de soins de santé, les produits pharmaceutiques, les technologies nouvelles et la biotechnologie, la biodiversité et l'environnement, ainsi que plusieurs domaines multidisciplinaires liés tout particulièrement à la sociologie et à l'éthique.</p> <p>Des renseignements sur les divers projets sont affichés au site Web indiqué ci-contre.</p>
<p>Questions éthiques, environnementales, juridiques et sociaux (GE3LS) liées à la biotechnologie</p>	<p>Health Law Institute de l'Université de l'Alberta</p> <p>http://www.law.ualberta.ca/centres/hli/research.html</p>	<p>L'Institut mène des recherches sur les questions actuelles dans le domaine du droit de la santé et sur les changements importants liés à la législation, à la jurisprudence, aux politiques provinciales et fédérales et aux nouvelles technologies médicales.</p> <p>Le personnel de l'Institut se penche sur des sujets très variés comme les questions éthiques et juridiques se rapportant à la biotechnologie, les questions sur les politiques et la refonte du régime des soins de santé, le suicide assisté et l'euthanasie, les directives personnelles, la confidentialité et le traitement des renseignements médicaux, le consentement au traitement médical, le statut juridique du fœtus, les obligations fiduciaires des fournisseurs de soins de santé et le droit par rapport au VIH/SIDA.</p>
<p>Questions éthiques, environnementales, juridiques et sociales (GE³LS) liées</p>	<p>Institut de génétique des IRSC</p> <p>http://www.cih-irsc.gc.ca/f/19529.html</p>	<p>Dans le but de renforcer leurs capacités de recherche et de promouvoir des travaux originaux sur les questions éthiques, juridiques et sociales liées à la recherche en génétique des populations, l'Institut de génétique, l'Institut du vieillissement, l'Institut de la santé des Autochtones, l'Institut du développement et de la santé des enfants et des adolescents et l'Institut de la santé de la population et de la santé publique, de concert avec le Bureau</p>

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
à la biotechnologie		<p>de l'éthique des IRSC, ont mis sur pied un projet stratégique (Face à notre avenir : génétique humaine, éthique, droit et société) en vue d'examiner en profondeur les enjeux éthiques, juridiques et sociaux reliés à l'étude des interactions gènes-environnement au sein des populations humaines. Un appel de demandes (AD) est venu appuyer le grand projet transversal des IRSC, l'Initiative sur la santé des Canadiens à tous les stades de la vie (dont il est question plus haut dans le présent répertoire), qui a pour but de faciliter la création d'un programme de recherche dans le cadre duquel seront réalisées de vastes études longitudinales multicentriques par cohortes au sujet des Canadiens.</p> <p>Par l'appel de demandes on veut affecter des fonds d'administration pour appuyer l'examen des questions éthiques, juridiques et sociales liées à la conception et à la réalisation de travaux de génétique des populations à des fins épidémiologiques, ainsi qu'aux éventuelles incidences de ces travaux sur l'avenir de la recherche au Canada; parallèlement, il s'agit ainsi de renforcer les capacités de recherche dans ce domaine en donnant l'occasion à de nouveaux chercheurs de se développer et de démontrer qu'ils ont l'autonomie nécessaire pour réaliser leurs propres études sur la santé.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'Institut de génétique a créé un Comité d'évaluation des priorités et de planification qui doit l'informer sur les optiques possibles relativement aux questions éthiques, juridiques et sociales. Ce comité doit déterminer les priorités et les objectifs de la recherche sur les questions éthiques, juridiques et sociales; favoriser les communications interdisciplinaires et la création de partenariats regroupant des chercheurs de toutes les disciplines, notamment les sciences sociales, les sciences humaines, le droit, l'économie, les sciences fondamentales et les sciences cliniques; faciliter l'avancement de la formation et de la recherche dans le milieu des GELS au Canada et le transfert des connaissances aux professionnels de la santé, aux chercheurs et au public en général.

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
<p>Questions éthiques, environnementales, juridiques et sociales (GE³LS) liées à la biotechnologie</p>	<p>IRSC</p> <p>Communication personnelle de Brenda Wilson</p> <p>Communication personnelle de Renaldo Battista</p>	<p>Par son Programme de subventions d'équipes interdisciplinaires de renforcement des capacités (EIRC), l'IRSC finance deux projets, dont un qui s'intitule GeneSens: <i>Translating genetic discoveries into appropriate health policy and services</i> (concrétiser les découvertes de la génétique en politiques et services de santé). La chercheuse en chef est Brenda Wilson de l'Université d'Ottawa.</p> <p>Ce projet concerne l'évaluation de l'efficacité des nouvelles technologies et leur application pratique ainsi que l'évaluation de différents modèles d'organisation des services de génétique médicale; ces évaluations doivent permettre de traiter la question de l'utilité et de l'acceptabilité dans une optique sociale et technique. À cette fin, l'équipe de recherche combine les connaissances spécialisées et les approches appliquées à la recherche dans diverses disciplines. L'équipe se concentre sur la détermination et l'établissement de l'ordre de priorité des grandes questions de recherche; elle utilise des méthodes de recherche rigoureuses et communique ses résultats de façon efficace aux parties intéressées, soit, entre autres, le grand public, les utilisateurs et les fournisseurs de soins de santé et ceux qui prennent des décisions concernant l'allocation des ressources. Parmi les activités en cours, signalons l'examen de l'opinion publique sur l'utilisation qu'on devrait faire du dépistage génétique dans le système de santé canadien, l'évaluation de l'efficacité de différentes approches visant à améliorer l'aptitude des omnipraticiens à utiliser les nouvelles technologies génétiques, l'évaluation de l'utilité de services psychosociaux en génétique et l'élaboration de critères d'évaluation pouvant être d'usage courant dans les services de génétique médicale.</p> <p>Le second projet, <i>Research Program to Support Health Policy in Genetics, Concerned with Quality, Efficiency and Social Welfare</i> (programme de recherche à l'appui de l'élaboration de politiques en matière de santé et de génétique en visant la qualité, l'efficacité et le bien-être social), est mené par Renaldo Battista de l'Université McGill. Ce projet vise à contribuer aux politiques sur la santé et la génétique en créant un réseau de sources de connaissances qui regroupera des universitaires, des consultants en génétique et des représentants du gouvernement. Au moyen de la recherche interdisciplinaire, il s'agit de répondre aux questions concernant l'élaboration des politiques dans le domaine de la génétique. Les trois grands domaines de recherche sont la génétique et les services de santé, la génétique et la santé publique et la génétique et les relations publiques.</p>
<p>Questions éthiques, environnementales, juridiques et sociales (GE³LS) liées à la biotechnologie</p>	<p>IRSC</p> <p>http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/19783.html</p>	<p>En décembre 2003, les IRSC lançaient un appel de demandes (AD) sur le thème de recherche suivant : <i>Relever les défis que posent les nouvelles possibilités en génétique pour la politique et les soins de santé.</i> Cet appel de demandes avait pour but d'affecter des subventions de fonctionnement à des projets de recherche dont les résultats aideraient les prestataires de soins de santé, les administrateurs et les responsables des politiques de santé à améliorer la santé des populations et à renforcer le système de soins de santé au Canada vu le développement rapide des nouvelles technologies et des connaissances en cette « ère de la génétique ».</p> <p>Les partenaires de ce projet sont l'Institut de génétique, l'Institut des services et des politiques de la santé et l'Institut de la santé publique et des populations (composantes des IRSC), ainsi que l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé, la Fondation des maladies du cœur du Canada et le Groupe de travail fédéral-provincial-territorial sur la génomique et la santé.</p> <p>Les résultats de cet AD devraient être annoncés en novembre 2004.</p>
<p>Questions</p>	<p>Gouvernement de</p>	<p>Terre-Neuve-et-Labrador a commandé un rapport sur la gestion des</p>

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
<p>Responsabilité, surveillance et normes aux fins de l'examen de la déontologie de la recherche</p>	<p>Le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche</p> <p>http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/index.cfm</p>	<p>Le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche est un ensemble d'experts externes qui a été constitué en novembre 2001 par les Instituts en recherche de santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada; le groupe doit conseiller ces organismes sur leur politique conjointe en éthique de la recherche, l'<i>Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains</i> (EPTC) (http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm). Plus de 80 universités et collèges, Santé Canada et d'autres organismes gouvernementaux de toutes les régions du Canada ont officiellement adopté ou appliquent l'EPTC. Pour ces institutions, l'éthique de la recherche impliquant des êtres humains, qu'il s'agisse de sujets vivants, de dépouilles mortelles, de tissus ou de liquides biologiques, fait l'objet d'un examen prospectif conforme aux normes de l'EPTC et réalisé par un comité interdisciplinaire.</p> <p>Les conseils du Groupe indépendant et multidisciplinaire visent à promouvoir des normes d'éthique élevées et à améliorer la protection des participants à la recherche et la responsabilité sur les questions d'éthique en recherche. Vu ses fonctions consultatives et son rôle dans l'élaboration des politiques, le Groupe ne s'implique pas dans les questions de surveillance, de réglementation ou d'application de la loi. Les projets actuels du Groupe comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'incorporation des lignes directrices des IRSC sur les cellules souches et des normes du projet de loi 6 à l'EPTC; ▪ l'étude des recommandations des rapports Olivieri concernant les dispositions de l'EPTC sur les essais cliniques; ▪ la participation à l'initiative des pratiques exemplaires sur le respect de la vie privée des IRSC; ▪ le lancement du tutoriel en direct sur l'EPTC; ▪ l'examen des normes de l'EPTC visant les recherches qui impliquent des autochtones; ▪ la participation au dialogue national sur les systèmes de gouvernance applicables à la recherche qui implique des sujets humains (http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/publicationsandreports/publicationsandreports.cfm); ▪ la mise à jour des définitions et des procédures de l'examen éthique de la recherche; <p>la surveillance des nouvelles technologies ou des politiques (ex. les banques biologiques, la nanotechnologie et l'Initiative nationale sur les placebos de Santé Canada et des IRSC) qui pourraient avoir des répercussions sur l'EPTC.</p>

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
Responsabilité, surveillance et normes aux fins de l'examen de la déontologie de la recherche	Gouvernement de Terre-Neuve-et-Labrador Communication personnelle de Darryl Pullman, professeur agrégé d'éthique médicale, Faculté de médecine de l'Université Memorial de Terre-Neuve-et-Labrador	Terre-Neuve-et-Labrador travaille à des dispositions législatives pour établir un comité provincial d'éthique de la recherche qui s'assurera que toutes les travaux de recherche en santé humaine menés dans la province, et plus particulièrement en génétique, font l'objet d'un examen local et d'une surveillance continue. Cette initiative a été incitée par les préoccupations qu'ont suscitées des institutions de recherche venues de l'extérieur de Terre-Neuve-et-Labrador recueillir des échantillons génétiques, des dossiers familiaux et de l'information en matière de santé qui ont éventuellement été conservés ailleurs. Le protocole comprend des ententes sur le transfert du matériel qui permettront de maintenir un certain contrôle sur les échantillons génétiques envoyés à l'extérieur de la province.
Commercialisation et biotechnologie	Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNÉRH) http://www.ncehr-cnerh.org/francais/accueil.php	<p>Le <i>Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNÉRH)</i> se consacre à rehausser la protection des participants humains à la recherche en recourant à divers programmes d'information. Ces programmes incluent notamment un système de visites éducatives dans des établissements de recherche à l'occasion desquelles des inspecteurs bénévoles formés par le CNÉRH procèdent à une évaluation confidentielle du programme de protection mis en œuvre par l'établissement dans ses travaux de recherche chez l'humain et indiquent les points susceptibles d'être améliorés. Santé Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada et le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada sont depuis longtemps des partenaires financiers du CNÉRH.</p> <p>Le milieu de la recherche demande avec de plus en plus d'insistance l'instauration d'un système d'agrément adéquat. Signalons aussi que l'idée d'instaurer un régime d'agrément des programmes de protection des humains participant à des recherches a reçu l'appui du Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé, comme en fait état un rapport de ce comité au sujet des produits pharmaceutiques. Devant ces encouragements, en novembre 2003, le CNÉRH a confié à un Groupe de travail le mandat d'élaborer un <i>système d'agrément pour les programmes de protection des participants à la recherche</i>. Voici en quoi consistent les tâches de ce Groupe de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ créer un mécanisme pouvant servir à la définition de normes d'agrément à partir de l'Énoncé de politique des trois conseils et des politiques et règlements régissant la recherche chez l'humain au Canada; ▪ proposer des modèles détaillés de fonctionnement du régime d'agrément; ▪ proposer un modèle de fonctionnement de l'entité chargée d'administrer le régime d'agrément; ▪ définir les prérequis essentiels au succès d'un régime d'agrément; ▪ rendre compte de la possibilité de réaliser des études pilotes sur l'un ou plusieurs des modèles élaborés. <p>Selon les prévisions du CNÉRH, le programme d'agrément pourrait commencer dans deux ans environ. Le Groupe de travail veut travailler en étroite collaboration avec divers organismes intéressés, notamment l'Association canadienne des conseils d'éthique de la recherche.</p>

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
<p>Commercialisation et biotechnologie</p>	<p>Proposition de Innovation Santé Canada (ISC)</p> <p>Communication personnelle de Henry Friesen</p>	<p>Organisme sans lien de dépendance, Innovation Santé Canada (ISC) est dirigé par Aubrey Tingle, Ph.D., présidente et PDG de la Michael Smith Foundation for Health Research et par Henry Friesen, Ph.D., président du conseil d'administration de Génome Canada. Ce projet vise à faire en sorte que les sommes affectées aux soins de la santé soient utilisées au mieux pour assurer que les actifs du régime de santé que finance le trésor public soient gérés par une approche globale visant l'amélioration de la santé et l'accroissement de la richesse.</p> <p>M. Friesen a expliqué que les dépenses en santé au Canada au cours de la prochaine décennie devraient atteindre 1,5 billion \$. ISC parrainerait la création d'un fonds d'intégration qui garantirait un changement culturel au sein du régime de santé, ce qui servirait de catalyseur au développement d'industries, de produits et de services de santé d'une qualité et d'une efficacité parmi les meilleures au monde.</p> <p>À ce stade de l'évolution de ISC, on met l'accent sur l'évaluation des secteurs exigeant des mesures, de la coordination et de l'aide avant de résoudre les questions de gouvernance. Selon l'un des modèles possibles, on établirait des unités décentralisées et un mécanisme de soutien centralisé avec du financement pour permettre d'établir des liens et de réaliser des économies d'échelle. La masse critique serait atteinte en créant et en appuyant une série de réseaux d'innovation interreliés, ce qui mènerait à une infrastructure d'innovation et à un développement économique ancrés dans la recherche.</p> <p>Le projet d'ISC se distingue des propositions de commercialisation antérieures parce qu'il englobe le régime complet des soins de la santé.</p>
<p>Commercialisation et biotechnologie</p>	<p>Innovation Canada http://www.i-can.ca/french/index_f.htm</p>	<p>Innovation Canada (I-CAN) est un projet de réseau d'organismes qui fournissent des installations et des connaissances spécialisées de prototypage, de conception de produits et de commercialisation. Le réseau d'I-CAN intégrerait l'infrastructure financée par les deniers publics et une expertise spécialisée dans un ensemble continu accessible de partout au Canada pour favoriser la création et améliorer la performance des produits dans les petites et moyennes entreprises (PME).</p> <p>L'idée du réseau est née parce qu'on a constaté la nécessité d'un réseau national de collaboration en innovation pour raffermir la capacité des entreprises (surtout des PME) en rendant les installations et l'expertise financées par le trésor public accessibles à l'échelle du Canada pour que les entreprises puissent créer des produits et services qui sont concurrentiels au niveau international. Bref, l'objectif est d'accroître les efforts du Canada dans la commercialisation de la technologie.</p> <p>Une série de six ateliers ont eu lieu au Canada en mai et en juin à Ottawa, à Toronto, à Montréal, à Winnipeg, à Calgary et à Edmonton; plus de 150 PME et bon nombre d'organismes intermédiaires (entre l'industrie et le gouvernement) ont contribué au concept. En gros, la rétroaction a été positive, et il est clair qu'il y a un besoin à combler. La prochaine étape consiste en l'élaboration d'une analyse de rentabilisation détaillée du réseau qui impliquera l'Alberta Research Council, d'autres organismes de recherche provinciaux et industriels et des organismes intermédiaires contribuant à la conception et à la mise en œuvre du réseau. Le réseau entreprend déjà des démarches pour influencer le programme d'innovation fédéral en demandant que les organismes de recherche provinciaux à but non lucratif soient admissibles aux programmes fédéraux de subventions comme ceux du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie.</p>

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
Commercialisation et biotechnologie	<p>Proposition de l'Institut canadien de commercialisation des sciences biologiques (CBCI)</p> <p>Communication personnelle de Harry Swain, président de CBCI</p>	<p>L'Institut canadien de commercialisation des sciences biologiques (CBCI) voit deux obstacles principaux à la commercialisation de la biotechnologie au Canada, à savoir, les problèmes habituels des entreprises en démarrage, exacerbés par la longue période qu'il faut pour aller de la validation de principe à la réalisation de bénéfices dans ce domaine, et l'absence d'entreprises canadiennes de taille assez importante pour guider les jeunes compagnies. Pour Harry Swain, président du CBCI et ancien sous-ministre à Industrie Canada, c'est en quelque sorte élever des agneaux pour le loup de la concurrence étrangère. Pour que le Canada profite de ses investissements remarquables et fructueux en R&D, il faut changer la structure de l'industrie canadienne de la biotechnologie.</p> <p>La proposition vise un « prêt à redevances » au montant de 100 millions \$ qui serait consenti par le gouvernement du Canada et assorti de la même somme en fonds du secteur privé. Les investissements iraient avant tout à l'aide de nouvelles entreprises au stade de la validation de principe et au regroupement à des fins de durabilité. On se fierait aux mécanismes du marché pour amener les entreprises aidées à demeurer au Canada.</p>
Commercialisation et biotechnologie	<p>Proposition d'un Accélérateur de développement de médicaments issus de la biotechnologie, mise de l'avant par MDS Inc.</p> <p>Communication personnelle de Brian Harling, MDS Inc.</p>	<p>La proposition d'un Accélérateur du développement des médicaments biopharmaceutiques (ADMB) se base sur l'observation du fait que les investisseurs du secteur de la biotechnologie ont tendance à choisir un seul composé à développer. Souvent, lorsque le projet ne réussit pas, l'entreprise échoue, laissant inexploités d'autres composés ou applications prometteurs. On estime que cette pratique mène à l'abandon de 600 à 1 000 composés. L'ADMB, avec son nouveau concept, se baserait sur des critères d'évaluation précis pour cerner les composés prometteurs et en acheter les droits de propriété intellectuelle à l'entreprise, laquelle recevrait en échange un paiement en espèces et un droit de rachat pour les composés approuvés. Des organismes de recherche sous contrat (ORC) canadiens s'occuperaient de la mise au point des composés, travail qu'ils proposent de financer par la création d'un fonds important par les secteurs public et privé, l'apport du secteur public se faisant par des mécanismes de financement par actions accréditatives de tierces parties, ou par des investissements directs de l'État.</p>
Commercialisation et biotechnologie	<p>Centre de fabrication de produits biopharmaceutiques – Initiative canadienne de bioprocédés</p> <p>www.centrebipharm.ca (site en construction)</p>	<p>Créé par le Conseil bioscientifique d'Ottawa, le Centre de fabrication de produits biopharmaceutiques (CFPB) constituera un partenariat public et privé (PPP), dont deux tiers du financement viendra du secteur privé. Ce projet comprend une installation pilote de 125 millions \$ conforme aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) qui serait située à la Greenbelt Research Farm d'Ottawa. La conception de l'installation est presque terminée et la création de la structure P3 constitue la priorité du CFPP au cours de sa deuxième année.</p> <p>L'installation pilote fabriquera des matériaux cliniques pour les produits biopharmaceutiques rendus à la fin des essais cliniques des phases I et II dans les grandes plates-formes technologiques, soit les cellules mammaliennes, la fermentation microbienne, les systèmes viraux et les systèmes transgéniques. De plus, le CFPP formera et accréditera des spécialistes en bioprocédés et en BPF, sera à la tête de l'élaboration de normes dans le domaine des bioprocédés et fournira des services de vérification par des tiers de l'application de la réglementation et de la validation des modes opératoires normalisés.</p> <p>Le mandat clé du CFPP sera d'être l'« intendant » de notre industrie biopharmaceutique. Son premier grand projet est l'Initiative canadienne de bioprocédés, soit l'élaboration d'une stratégie <u>nationale axée sur les intervenants</u> pour la fabrication de produits biopharmaceutiques; cette stratégie permettra de profiter des retombées économiques des capacités de</p>

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
		<p>calibre mondial de la recherche biopharmaceutique au Canada en corrigeant les déficiences du marché compliquant la commercialisation des médicaments. Cette initiative comprend 75 intervenants de l'industrie, du milieu universitaire, des gouvernements et d'ONG de cinq provinces.</p> <p>La stratégie nationale, qui sera déployée en automne 2004, fera progresser la mise en œuvre des recommandations sur la formation, la recherche, les prévisions réglementaires, les BPF et la coopération internationale.</p>
<p>Réglementation et biotechnologie</p>	<p>Comité consultatif externe pour une réglementation intelligente</p> <p>http://www.smartregulation.gc.ca/fr/index.asp</p>	<p>Le Comité consultatif externe pour une réglementation intelligente, créé en mai 2003, a pour objectif d'offrir un point de vue de l'extérieur sur une stratégie de réglementation applicable au Canada et sur certaines questions réglementaires. Le mandat du Comité se compose des trois volets suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. élaborer une stratégie de réglementation adaptée au ^exxi^e siècle; 2. définir les secteurs et les domaines prioritaires nécessitant une réforme de la réglementation pour donner un avantage stratégique au Canada; 3. examiner et décrire d'un point de vue externe les enjeux actuels tels que cernés par les ministères et les intervenants. <p>Les questions de réglementation concernant la biotechnologie et les sciences de la vie constituent l'un des domaines clés abordés dans le contexte du deuxième volet au cours du mandat de 12 à 15 mois du Comité. En septembre 2004, le Comité déposait son rapport, intitulé <i>La réglementation intelligente : Une stratégie réglementaire pour le Canada</i>.</p>
<p>Réglementation et biotechnologie</p>	<p>Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques</p> <p>Communication personnelle de Nigel Skipper, de Santé Canada</p>	<p>Comme suite à l'engagement pris par le gouvernement du Canada dans le Discours du trône de 2002, dans le budget de 2003 (190 millions \$ sur cinq ans), dans les accords conclus lors de la Réunion des premiers ministres de 2000 et de 2003 et dans les commentaires des intervenants, Santé Canada a mis sur pied une Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT) avec les objectifs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ opportunité et transparence accrues des examens de réglementation; ▪ vigilance accrue en matière de sécurité une fois les produits rendus sur le marché; ▪ contribution à un système national de soins de santé économique et durable. <p>Les responsables de la Stratégie veulent amener le Canada à respecter des délais d'examen comparables à ceux en vigueur dans les autres pays, c'est-à-dire, 180 jours pour les demandes prioritaires (et 300 jours pour les demandes non prioritaires) relatives à 90 % des produits pharmaceutiques, et ce d'ici trois ans. Il faudra quatre ans pour atteindre le même résultat dans le cas des produits thérapeutiques d'origine biologique et des thérapies géniques.</p>

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
<p>Évaluation des technologies de la santé (ETS)</p>	<p>Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS)</p> <p>http://www.ccohta.ca/entry_f.html</p>	<p>L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) est un organisme indépendant sans but lucratif financé par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. <i>La mission de l'OCCETS est de fournir des renseignements pertinents, opportuns et rigoureusement fondés sur des données à ceux qui prennent des décisions et à l'appui du processus de prise de décision.</i> À titre d'organisme pancanadien, l'OCCETS facilite l'échange de renseignements, la mise en commun des ressources et la coordination des priorités aux fins de l'évaluation des technologies de la santé. L'OCCETS soutient la prise de décision éclairée au sujet des médicaments, des appareils médicaux et du régime de santé au moyen de trois programmes :</p> <p>L'Évaluation des technologies de la santé (ETS) porte sur l'efficacité, sur le caractère économique et sur les effets des technologies de la santé et de leur emploi sur la santé des patients et sur le système de soins de santé. Une gamme de produits découle du programme, dont des rapports d'évaluation approfondie examinés par des pairs sur les technologies de la santé (médicaments, appareils médicaux ou système de soins de santé) et sur les dossiers liés aux nouvelles technologies de la santé; des renseignements provenant de l'Internet sur les nouvelles technologies et des sommaires et évaluations préliminaires des technologies existantes.</p> <p>Le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) examine les nouveaux médicaments aux fins de leur couverture éventuelle par les régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux financés par les deniers publics.</p> <p>Le Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments (SCPUOM) recueille, évalue et distribue des renseignements sur les pratiques exemplaires, les stratégies et les outils pour prescrire et utiliser des médicaments.</p> <p>Le Programme canadien d'évaluation des technologies émergentes de l'OCCETS tient les décideurs au courant des nouveaux médicaments, appareils médicaux et systèmes qui auront vraisemblablement des répercussions importantes sur la prestation des soins de la santé au Canada. Les données cliniques et les aspects financiers et sécuritaires sont présentés en format bref et axé sur l'information probante.</p>
<p>Évaluation des technologies de la santé</p>	<p>Fonds du patrimoine de l'Alberta pour la recherche médicale (AHFMR)</p> <p>www.ahfmr.ab.ca/programs.html</p>	<p>Le programme d'Évaluation des technologies de la santé de l'Alberta (ETA) est une initiative à l'œuvre en Alberta dans le cadre d'un Accord de collaboration en recherche sur la santé conclu en 1995 entre la Fondation du patrimoine de l'Alberta pour la recherche médicale et le ministère de la Santé de la province. L'Unité d'ETA effectue des évaluations à la demande de Santé Alberta, des régions sanitaires, des prestataires de soins et des organismes de santé. Les demandes d'évaluation doivent avoir trait à des technologies susceptibles d'avoir des incidences sur les soins de santé en Alberta. L'Unité peut aussi décider de faire une évaluation si elle est mise au courant de nouveaux enjeux importants en technologie de la santé. L'Unité est membre du Réseau international des organismes d'évaluation des technologies de la santé.</p> <p>L'Unité d'ETA produit différents rapports qui répondent aux besoins de ses clients, notamment : 1) des rapports d'évaluation complets et détaillés qui sont soumis à un examen externe; 2) des « TechNotes » qui doivent être produites dans un délai de deux à trois mois en réponse à des demandes d'information exigeant un traitement rapide, et qui peuvent être soumises à un examen externe; 3) des documents d'information examinant en détail une question liée à la diffusion de technologies nouvelles; 4) des publications concernant les initiatives du Programme d'évaluation, produites dans le but d'améliorer l'utilisation du programme au sein du système de soins de santé</p>

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
		<p>de l'Alberta; et 5) des rapports conjoints préparés en collaboration avec des organismes apparentés situés dans d'autres pays du monde. L'Unité produit aussi un bulletin qui est affiché sur Internet.</p> <p>L'Unité offre un stage de six mois de formation professionnelle à quiconque est intéressé à acquérir de l'expérience en évaluation des technologies de la santé. Le stage compte déjà huit diplômés dont quatre de l'Alberta et quatre de l'étranger. Le programme a récemment été examiné et a été jugé très utile aux personnes qui le suivent et aux organismes qui le parrainent.</p> <p>Un projet « ambassadeur » est actuellement à l'essai dans la région sanitaire de Calgary. Il vise les programmes de contrôle de la douleur chronique et tente de déterminer des stratégies efficaces de diffusion de l'ETA. L'Unité d'ETA œuvre aussi en collaboration avec l'Office d'innovation et de technologie de la Région de la capitale provinciale.</p>
<p>Évaluation des technologies de la santé</p>	<p>Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) (Québec)</p> <p>http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr/</p>	<p>L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à l'amélioration du système de soins de santé du Québec et de participer à la mise en œuvre des politiques scientifiques du gouvernement de la province. Dans l'exécution de son mandat, l'Agence conseille et appuie le ministre de la Santé et des Services sociaux, ainsi que les décideurs au sein du système de soins de santé, pour tout ce qui concerne l'évaluation des services de santé et des technologies connexes. L'Agence formule des recommandations fondées sur des rapports scientifiques évaluant l'adoption, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, y compris les aides techniques pour personnes handicapées ainsi que les méthodes de prestation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de nombreux facteurs dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience, de même que les incidences éthiques, sociales, organisationnelles et économiques.</p>
<p>Évaluation des technologies de la santé</p>	<p>Comité consultatif des technologies de la santé de l'Ontario (OHTAC)</p> <p>www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/ohtac_about.html</p> <p>Secrétariat consultatif médical, ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario</p> <p>www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/mas_mn.html</p>	<p>Le Comité consultatif des technologies de la santé de l'Ontario (OHTAC), dont la création a été annoncée en octobre 2003, se compose d'intervenants et d'experts ontariens du domaine et est chargé de conseiller le ministère de la Santé et des Soins de longue durée au sujet de l'adoption et de la diffusion des nouvelles technologies de la santé en Ontario.</p> <p>Les recommandations du Comité se fondent sur des données attestées concernant les effets des nouvelles technologies de la santé chez les patients, sur des considérations relatives aux ressources économiques et humaines, sur les impacts dans la société en général, sur des considérations de réglementation et d'éthique, et sur des opinions d'experts médicaux concernant l'adoption de nouvelles technologies dans les services de santé de l'Ontario. Le processus a pour but de maximaliser les possibilités d'offrir aux Ontariens un accès égal aux nouvelles technologies dont l'efficacité est démontrée par des analyses approfondies.</p> <p>Le Comité consultatif examine les nouvelles technologies de la santé par ordre de priorité à la demande des hôpitaux, de services de santé communautaires et d'autres acquéreurs éventuels de technologies devant servir à la prestation des soins de santé en Ontario.</p> <p>Les évaluations et examens de technologies de la santé sont effectués pour le Comité par le Secrétariat consultatif médical (Medical Advisory Secretariat ou MAS), un organe du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. Chaque mois, le personnel du MAS présente les résultats de ses évaluations et examens et recommande une marche à suivre au Comité consultatif.</p> <p>Le Comité consultatif peut recommander ou non l'adoption d'une technologie, avec ou sans directives d'utilisation. En cas de recommandation défavorable, le Comité pourra demander au MAS de réexaminer périodiquement la</p>

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
		<p>technologie en question et de lui faire part de toute nouvelle constatation. Le Comité peut aussi recommander la tenue d'une évaluation sur le terrain et/ou d'évaluation des facteurs humains si la qualité des faits recueillis est insuffisante pour qu'il soit justifié de conseiller au Ministère d'engager un investissement à long terme, mais que la technologie apparaît néanmoins prometteuse.</p> <p>Les recommandations du Comité consultatif au sujet des nouvelles technologies de la santé sont rendues publiques 60 jours après leur remise au sous-ministre de la Santé et des Soins de longue durée. Les résultats de l'examen exécuté par le MAS sont aussi rendus publics 60 jours après la présentation des recommandations du Comité consultatif.</p>
	<p>Stratégie canadienne pour les technologies de la santé</p> <p>Communication personnelle de Todd Herron, coprésident du Comité consultatif f.-p.-t. sur l'information et les technologies naissantes et-Labrador</p> <p>Communication personnelle avec Darryl Pullman, professeur agrégé d'éthique médicale, Faculté de médecine de l'Université Memorial de Terre-Neuve-et-Labrador</p>	<p>Aux termes de l'Accord de 2003 des premiers ministres sur le renouvellement des soins de santé, les ministres de la Santé ont été invités à proposer pour septembre 2004 une stratégie intégrée pour évaluer les répercussions des nouvelles technologies et formuler des conseils visant la meilleure utilisation possible de ces technologies à l'avenir. La tâche d'élaborer cette stratégie est assumée par le Comité consultatif f.-p.-t. sur l'information et les technologies naissantes.</p>
<p>Brevetabilité des matières vivantes</p>	<p>Génome Prairies</p> <p>www.genomeprairie.ca</p>	<p>L'un des projets réalisés dans le cadre du programme GE³DS de Génome Prairies est intitulé <i>Création, gestion et exploitation commerciale de la propriété intellectuelle</i> et a pour but d'examiner les incidences et la gestion de la propriété intellectuelle.</p> <p>Voici d'autres exemples de projets en cours :</p> <p><i>Examen des modèles évolutifs de fonctionnement dans le secteur public – Conseil national de recherches du Canada - Institut de biotechnologie des plantes (CNRC-IBP).</i> Ce projet d'enquête et de recherche qualitative a commencé durant l'été 2003. Les personnes sélectionnées en vue de participer à une entrevue ont toutes de longs antécédents de travail, régulier ou contractuel, au CNRC-IBP et, dans certains cas, continuent d'y travailler. La recherche a pour but de mettre en évidence le rôle évolutif du CNRC-IBP au sein de la collectivité régionale depuis 20 ans, et d'examiner comment ce rôle s'est graduellement transformé en ce qui a trait aux activités favorisant les projets en collaboration, aux stratégies de PI et au processus de commercialisation. Les résultats de l'initiative seront présentés et publiés en 2004.</p> <p><i>Enquête sur la gestion de la PI au sein des projets de Génome Canada en 2003-2004.</i> Ce projet vise à déterminer les relations passées, actuelles et</p>

ENJEUX	ORGANISMES, TRAVAUX ET PROJETS	DESCRIPTION
		<p>prévues en rapport avec les activités de recherche et de commercialisation faisant intervenir les projets et le personnel de recherche de Génome Prairies. Il a aussi pour but de montrer plus clairement les trois étapes d'élaboration d'un projet en concentrant l'attention sur les coûts de recherche, les coûts de négociation et les coûts permanents. En outre, un questionnaire servira à mettre en évidence les stratégies de PI mises en œuvre durant le projet ainsi que les coûts engagés pour la recherche, la négociation et la surveillance des droits de PI, et à déterminer les stratégies de commercialisation utilisées (le cas échéant). Les exécutants du projet examineront aussi d'autres projets qui n'ont pas été approuvés, afin de tracer un tableau exhaustif des coûts d'élaboration des projets dans la région des Prairies. Ils ont tenu des interviews avec les principaux chercheurs ayant participé aux projets de Génome Prairies et procédé à une première analyse des résultats. Il y aura d'autres interrogations au cours des prochains mois et l'analyse finale s'effectuera d'ici la fin de l'année 2004.</p>
	<p>Centre des politiques en propriété intellectuelle (Université McGill)</p> <p>www.cipp.mcgill.ca/en/index.php</p>	<p>Le <i>Centre des politiques en propriété intellectuelle</i> (CPPI) a récemment obtenu une subvention de 3 millions \$ du Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) du Canada pour un projet transdisciplinaire de recherche, en l'occurrence, un examen critique des régimes actuels de propriété intellectuelle en rapport avec l'innovation biotechnologique dans les secteurs de la santé et de l'agriculture. Pendant les quatre années de réalisation du projet, on proposera des moyens d'améliorer les régimes de brevet existants, ainsi que d'autres méthodes propres à encourager l'innovation au bénéfice du Canada et des autres pays. Le projet réunit des chercheurs éminents du Canada et de l'étranger, spécialistes d'une douzaine de disciplines, et des groupes partenaires, des organismes d'État et des représentants de l'industrie et d'établissements de recherche de partout dans le monde. Les recommandations du Comité consultatif au sujet des nouvelles technologies de la santé sont rendues publiques 60 jours après leur remise au sous-ministre de la Santé et des Soins de longue durée. Les résultats de l'examen exécuté par le MAS sont aussi rendus publics 60 jours après la présentation des recommandations du Comité consultatif.</p>
<p>Brevetage des matières vivantes</p>	<p>Centre des politiques en propriété intellectuelle (Université McGill)</p> <p>www.cipp.mcgill.ca/en/index.php</p>	<p>Le <i>Centre des politiques en propriété intellectuelle</i> (CPPI) a récemment obtenu une subvention de 3 millions de dollars du Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) du Canada afin de financer un projet transdisciplinaire de recherche, en l'occurrence, un examen critique des régimes actuels de propriété intellectuelle en rapport avec l'innovation biotechnologique dans les secteurs de la santé et de l'agriculture. Pendant ses quatre années de réalisation, le projet définira et proposera des moyens d'améliorer les régimes existants de brevetage, ainsi que des méthodes de rechange propres à encourager l'innovation pour le plus grand bien du Canada et des autres pays. Le projet réunit la participation de chercheurs éminents du Canada et de l'étranger, spécialistes d'une douzaine de disciplines, et celle de groupes partenaires, d'organismes d'État, de représentants de l'industrie et d'établissements de recherche de partout dans le monde.</p>

Annexe 4

Processus de travail et de consultation du CCCB sur la biotechnologie et l'innovation en santé

En 2002, sous le thème général de la biotechnologie, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie entreprenait d'examiner le rôle de la biotechnologie dans l'innovation en matière de santé et la signification des progrès récents et prévisibles dans ce domaine pour la politique publique canadienne

Tel que décrit ci-dessous, les travaux du Comité sur cette question complexe et multidimensionnelle se sont échelonnés sur deux ans.

En novembre 2002, à l'occasion du Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage, le CCCB a publié une déclaration dans laquelle il s'engageait à conseiller les ministres du gouvernement fédéral sur les possibilités et les enjeux les plus immédiats associés à l'innovation biotechnologique de même que sur les voies de la transformation des institutions qui s'imposera à plus long terme (voir Annexe 5 – Publications du CCCB et études commandées).

Dans le cadre de ce projet, le CCCB a rencontré des représentants de l'industrie, des milieux universitaires et de la recherche, des gouvernements fédéral et provinciaux, de l'OCDE, ainsi que d'organismes non gouvernementaux, pour recueillir des informations sur diverses questions touchant à la biotechnologie et à l'innovation en matière de santé. Plusieurs mémoires de recherche et rapports techniques préparés par des experts ont servi de base à ces rencontres.

En mars 2003, le CCCB a organisé un atelier de deux jours, à Gatineau (Québec); les activités, animées par le Bureau de prospective scientifique et technologique du Conseil national de recherche du Canada (BPST-CNRC) ont été suivies par des gens des secteurs gouvernemental, universitaire et industriel, du milieu de la recherche et d'organisations non gouvernementales. L'atelier comportait cinq thèmes principaux : commercialisation; recherche et développement; santé publique; réglementation et soins de santé. Outre un rapport global sur l'atelier (voir Annexe 5 – Publications du CCCB et études commandées), des rapports individuels ont été préparés sur chacun de ces thèmes. Le BPST-CNRC a également rédigé un rapport sur les développements que pourrait connaître le domaine de la biotechnologie et de la santé jusqu'en 2015.

Vers la fin du printemps et le début de l'été 2003, un document de travail s'inspirant de cet atelier et de ces rencontres a été élaboré. Ce document a été examiné par un certain nombre de personnes du gouvernement, d'organismes fédéraux, du milieu universitaire ainsi que par des citoyens.

Il a ensuite été publié sur le site Web du CCCB, en mai 2004, pour que le public puisse s'exprimer sur les enjeux identifiés ainsi que sur les orientations stratégiques proposées. Le CCCB a également demandé à des spécialistes de se prononcer sur les implications politiques des orientations stratégiques proposées dans le document.

Le CCCB a par ailleurs commandé un sondage de l'opinion publique sur des questions liées à la biotechnologie et à la santé. Des groupes de consultation de Halifax, Montréal, Toronto et Vancouver ont participé à ce sondage, mené en novembre et décembre 2003, dont les résultats ont été publiés en février 2004 (voir Annexe 5 – Publications du CCCB et études commandées).

Enfin, une table ronde d'experts a été convoquée en avril 2004 pour discuter de l'évaluation technologique des biotechnologies liées à santé et de la manière dont les biotechnologies sont adoptées par le système de santé. Les participants de cette table ronde provenaient de divers secteurs, dont les suivants : gouvernements (fédéral et provinciaux), organismes gouvernementaux, milieu universitaire, associations de soins de santé et organismes non gouvernementaux.

Annexe 5

Publications du CCCB et études commandées

PUBLICATIONS DU CCCB

(N.B. : pour les documents figurant sur Internet, l'adresse du site est indiquée)

Biotechnologie et innovation au Canada : Déclaration du Comité consultatif canadien de la biotechnologie à l'occasion du Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage, novembre 2002; [http://cbac-cccb.ic.gc.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/CBAC_Innovation_Summit_statement_f.pdf/\\$FILE/CBAC_Innovation_Summit_statement_f.pdf](http://cbac-cccb.ic.gc.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/CBAC_Innovation_Summit_statement_f.pdf/$FILE/CBAC_Innovation_Summit_statement_f.pdf) (consulté le 23 septembre 2004).

Brevetage des formes de vie supérieures et enjeux connexes, juin 2002; [http://cbac-cccb.ic.gc.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/E980_IC_IntelProp_f.pdf/\\$FILE/E980_IC_IntelProp_f.pdf](http://cbac-cccb.ic.gc.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/E980_IC_IntelProp_f.pdf/$FILE/E980_IC_IntelProp_f.pdf) (consulté le 23 septembre 2004).

DOCUMENT POUR LA CONSULTATION

Biotechnologie et innovation en matière de santé : possibilités et défis, mars 2004; [http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/BHI_Discussion%20Paper_13May04_Final_French.pdf/\\$FILE/BHI_Discussion%20Paper_13May04_Final_French.pdf](http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/BHI_Discussion%20Paper_13May04_Final_French.pdf/$FILE/BHI_Discussion%20Paper_13May04_Final_French.pdf) (consulté le 23 septembre 2004).

RAPPORTS SUR LES ÉTUDES COMMANDÉES ET SUR LES CONSULTATIONS

Bouchard, R., *Technological Innovation – Implications for Transformation in Health Institutions, Observations from the CBAC Workshop on Health Innovations and Institutions*. Préparé pour le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, Ottawa, mars 2003.

Curry, L., *Optimizing Benefits of Biotechnology – A Summary and Synthesis with Recommendations from the CBAC Workshop on Health Innovations and Institutions*. Préparé pour le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, Ottawa, mars 2003.

Bureau de prospective scientifique et technique du Conseil national de recherches du Canada, *Report of the Expert Roundtable on Health Technology Assessment and Health System Adoption of Biotechnological Innovations*, Ottawa, 26 avril 2004.

Pullman, D., *Innovations biotechnologiques et transformations institutionnelles dans le domaine de la santé : Rapport sommaire, synthèse et recommandations sur des questions de santé publique et de santé de la population*. Atelier du CCCB sur la biotechnologie et l'innovation en santé, Ottawa, mars 2003.

Stevens, D., *CBAC Health Innovations and Institutions Workshop – Report and Discussions Relating to Governance from the CBAC Workshop on Health Innovations and Institutions*. Préparé pour le Comité consultatif canadien de la biotechnologie,, Ottawa, mars 2003.

ÉTUDES COMMANDÉES

Doern, G.B., *Régimes de réglementation de la sécurité et de l'efficacité des produits de santé issus de la biotechnologie : évolution des pressions, des produits et des procédés*. Atelier du CCCB sur la biotechnologie et l'innovation en santé, Ottawa, juin 2003.

Gold, E.R., *DNA Sequence Patents: Recent Developments*, document préparé pour le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, juin 2003.

Ireland, D., *Biotechnology, Consumers and the Canadian Health Care System: Bringing a Consumer Perspective to a Very Complex Issue*. Préparé pour le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (Workshop on Health Innovations and Institutions), mars 2003.

Bureau de prospective scientifique et technique du Conseil national de recherches du Canada, *Towards a Sustainable Health Care System: Capturing the Commercial Potential of Bio-Health Innovations*. Préparé pour le Secrétariat canadien de la biotechnologie (Canada's Bio-Health Innovation and Stewardship Foresight Project 2004), Ottawa, avril 2004.

Bureau de prospective scientifique et technique du Conseil national de recherches du Canada, *Overview of Issues Relating to Biotechnology and Health Innovation*. Préparé pour le Secrétariat canadien de la biotechnologie (Canada's Bio-Health Innovation and Stewardship Foresight Project 2004), Ottawa, avril 2004.

Bureau de prospective scientifique et technique du Conseil national de recherches du Canada, *Expert Panel on Bio-Health Commercialization Challenges*. Préparé pour le Secrétariat canadien de la biotechnologie (Canada's Bio-Health Innovation and Stewardship Foresight Project 2004), Ottawa, 28 janvier 2004.

Firme Pollara, *Sondage d'opinion publique sur la biotechnologie au Canada*, décembre 2003; <http://biotech.ic.gc.ca/epic/internet/incbs-scb.nsf/fr/by00218f.html> (consulté le 23 septembre 2004). La partie portant sur la biotechnologie, la santé et l'économie a été commandée par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie.