

1999 - 2000

*Comité consultatif canadien de la biotechnologie*



*Rapport annuel*

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le site Web du Comité à l'adresse suivante : <http://cbac-cccb.ca>

On peut obtenir cette publication sur demande en médias substitués.

Pour obtenir des exemplaires du présent document, s'adresser au :

Comité consultatif canadien de la biotechnologie  
235, rue Queen  
Ottawa ON K1A 0H5

Téléphone : (613) 957-7715

Sans frais : 1 866 748-CCCB (2222)

☎ ATS : 1 866 835-5830

Télécopieur : (613) 946-2847

Courriel : [info@cbac-cccb.ca](mailto:info@cbac-cccb.ca)

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

© Comité consultatif canadien de la biotechnologie

ISBN 0-662-65460-9

N° de cat. C1-14/2000

53312B



Contient 15 p. 100  
de matières recyclées

## Le président, Comité consultatif canadien de la biotechnologie



**A**u nom du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), il me fait honneur et plaisir de vous présenter le premier Rapport annuel du CCCB. Il couvre la période de 12 mois qui a commencé avec la première réunion du CCCB, en octobre 1999.

*Le présent Rapport annuel résume les initiatives lancées par le CCCB depuis ses débuts et met en évidence les activités découlant du Plan de programme que le CCCB a remis au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB) en février 2000. Ces initiatives sont conçues de façon à permettre au CCCB de surveiller et d'évaluer les questions nouvelles qui se font jour en biotechnologie, tant du point de vue national que dans une perspective internationale, de mettre sur pied les mécanismes de participation du public à l'élaboration de nos conseils sur les grands enjeux de politique gouvernementale et d'apporter au CCMB des commentaires et des observations concernant les questions urgentes.*

*Le Rapport vous informera de l'état où en sont les deux projets spéciaux que le Plan de programme 2000 signalait à votre attention comme étant les projets principaux de notre première année de fonctionnement. Il s'agit du projet sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés et de celui sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et sur le brevetage des formes de vie supérieures. Ce Rapport annuel vous renseignera aussi sur les mémoires consultatifs émis par le CCCB au sujet de nouveaux enjeux particuliers.*

*Le Rapport se termine par un aperçu des grandes tendances, réalisations et découvertes de la biotechnologie au cours de l'année écoulée, au Canada et à l'étranger, c'est-à-dire, le contexte dans lequel s'inscrivent nos délibérations en cours.*

*Je suis profondément reconnaissant aux membres du CCCB, qui ont consacré aux travaux du Comité beaucoup plus de leur temps et de leur compétence que l'on aurait pu en espérer de la part de bénévoles, et aussi aux membres du personnel affecté au CCCB, qui travaillent sans compter et permettent ainsi au CCCB de remplir un calendrier d'activités fort chargé. Je tiens également à remercier les ministères et les organismes du gouvernement fédéral qui nous ont apporté leur coopération et leur aide dans l'exécution de nos fonctions.*

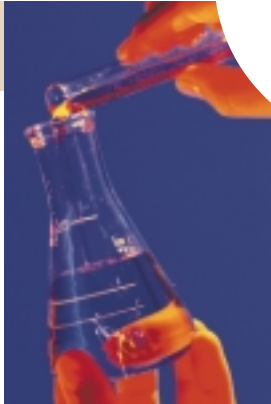
*Veillez agréer, Monsieur, l'expression de mes respects les plus sincères.*

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Naimark', written in a cursive style.

*Dr Arnold Naimark, président  
Comité consultatif canadien de la biotechnologie*



## Table des matières



1. Composition du CCCB	2
2. Sommaire	3
3. Introduction	5
4. Origines, mandat et structure organisationnelle du CCCB	6
4A) Origines	6
4B) Mandat	6
4C) Structure organisationnelle	7
5. Les activités du CCCB	8
5A) Activités générales	8
Surveillance et rapports	8
Communication	10
Activités de rayonnement	10
5B) Projets spéciaux	11
Aperçu des projets spéciaux	11
Projets spéciaux prioritaires : Consultations publiques	12
Aliments génétiquement modifiés (GM)	12
Propriété intellectuelle et brevetage des formes de vie supérieures	13
6. Réalisations récentes en biotechnologie	15
6A) La science – L'élément moteur	15
La santé des humains et des animaux	15
La biotechnologie agricole	18
Les initiatives fédérales d'accroissement des capacités scientifiques	19
6B) L'industrie de la biotechnologie	20
L'industrie canadienne de la biotechnologie	20
Les initiatives fédérales d'aide à l'industrie	21
6C) La réglementation	22
6D) Les progrès à l'échelle internationale	22
Les réalisations internationales dans le domaine des aliments GM	22
La protection de la propriété intellectuelle	24
L'appui gouvernemental au développement de la biotechnologie	25
6E) L'opinion publique au sujet de la biotechnologie	26
7. Perspectives d'avenir	28
Annexes	
A — Glossaire	29
B — Programme de recherche – Aliments GM	31
C — Programme de recherche – Protection et exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie et brevetage des formes de vie supérieures	34
D — Mémoires consultatifs	36

## 1. Composition du CCCB

### PRÉSIDENT

**D<sup>r</sup> ARNOLD NAIMARK**  
Directeur  
Centre for the Advancement  
of Medicine  
Université du Manitoba  
Winnipeg (Manitoba)

### MEMBRES

**M<sup>me</sup> MARY ALTON MACKAY, Ph.D.**  
Présidente  
Alton Mackey & Associates  
Portugal Cove (Terre-Neuve)

**M. LORNE BABIUK, Ph.D.**  
Directeur  
Veterinary Infectious Disease  
Organization  
Saskatoon (Saskatchewan)

**D<sup>r</sup> FRANÇOISE BAYLIS**  
Professeure agrégée  
Département de bioéthique et  
département de philosophie  
Université Dalhousie  
Halifax (Nouvelle-Écosse)

**M<sup>me</sup> GLORIA BISHOP**  
Vice-présidente  
Affaires publiques et  
communications  
University Health Network  
Toronto (Ontario)

**M. RICHARD BLACK, Ph.D.**  
Chef des activités de recherche  
sur la nutrition  
Novartis Consumer Health  
Nyon, Suisse  
(et) professeur adjoint  
Département des sciences  
de la nutrition  
Université de Toronto  
Toronto (Ontario)

**M. TIMOTHY CAULFIELD**  
Professeur adjoint et  
directeur de recherches  
Health Law Institute  
Université de l'Alberta  
Edmonton (Alberta)

**M. ROBERT CHURCH, Ph.D.**  
Professeur émérite  
Biochimie médicale et  
biochimie moléculaire  
Université de Calgary  
(et) propriétaire du Lochend  
Luing Ranch  
Airdrie (Alberta)

**M. PIERRE COULOMBE, Ph.D.**  
Président et chef de la direction  
Infectio Diagnostic Inc.  
Sainte-Foy (Québec)

**M. ARTHUR HANSON, Ph.D.**  
Boursier émérite et  
scientifique principal  
Institut international du  
développement durable  
Winnipeg (Manitoba)

**D<sup>r</sup> MICHAEL HAYDEN**  
Directeur  
Centre de médecine  
moléculaire et de  
thérapeutique  
Children's and  
Women's Hospital  
Université de la  
Colombie-Britannique  
Vancouver  
(Colombie-Britannique)

**M<sup>me</sup> SUZANNE HENDRICKS**  
Nutritionniste  
Ottawa (Ontario)

**D<sup>r</sup> THOMAS J. HUDSON**  
Directeur  
Centre Génome de Montréal  
Université McGill  
Institut de recherche de  
l'Hôpital général de Montréal  
Montréal (Québec)

**M<sup>me</sup> BARTHA MARIA  
KNOPPERS, Ph.D.**  
Professeure de droit et  
chercheuse principale  
Centre de recherche en  
droit public  
Université de Montréal  
Montréal (Québec)

**M. MURRAY McLAUGHLIN, Ph.D.**  
Président et chef de la direction  
Foragen Ventures Inc.  
Guelph (Ontario)

**M<sup>me</sup> ANNE MITCHELL**  
Directrice exécutive  
Institut canadien du droit et de  
la politique de l'environnement  
Toronto (Ontario)

**M. PETER W. B. PHILLIPS, Ph.D.**  
Professeur d'économie agricole  
Collège d'agriculture  
Université de la Saskatchewan  
Saskatoon (Saskatchewan)

**M. DOUGLAS POWELL, Ph.D.**  
Professeur adjoint en  
agriculture végétale  
Université de Guelph  
Guelph (Ontario)

**M. RENÉ SIMARD, Ph.D.**  
Ancien recteur de  
l'Université de Montréal  
Montréal (Québec)

**M. JONATHAN BJORN SYMS**  
Étudiant en médecine  
Université Queen  
Kingston (Ontario)

**M<sup>me</sup> DENNY WARNER**  
Directrice de la Chambre de  
commerce de Vanderhoof  
Vanderhoof  
(Colombie-Britannique)

## 2. Sommaire

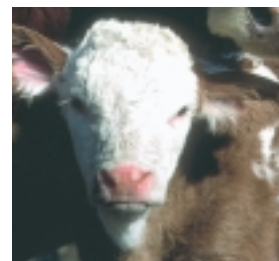
Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) offre des conseils au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB) sur les grandes questions de politique concernant les dimensions éthiques, sociales, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementales et de santé en matière de biotechnologie. Le Comité a également pour mission d'offrir aux Canadiens et aux Canadiennes un accès facile à des renseignements objectifs au sujet des enjeux de la biotechnologie, de faire participer le public à un « dialogue national » sur la question et de tenir un forum ouvert de discussion où puissent se faire entendre les opinions et les points de vue de la population canadienne. Les membres du CCCB servent à temps partiel et à titre bénévole. Ils sont nommés pour des périodes de deux ou trois ans et constituent un échantillon représentatif de la société canadienne.

Pendant sa première année d'existence, le CCCB a consacré une bonne part de ses efforts aux activités générales de son fonctionnement quotidien. Le Comité a dressé son plan de travail et commencé à le mettre en œuvre, établi ses politiques, ses méthodes et ses principes de fonctionnement et recruté du personnel interne et des consultants<sup>1</sup>.

Le CCCB s'est doté de systèmes de contrôle et de suivi afin de pouvoir se tenir au courant de l'évolution de la biotechnologie, y compris les tendances de l'opinion publique et les activités et travaux des autres organes consultatifs en cette matière au Canada et dans les autres pays. Le Comité a offert des conseils au CCMB relativement à trois sujets : le cadre de référence d'une commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire, certaines initiatives proposées et étudiées par des pays du G8 et de l'OCDE concernant les aliments et les cultures génétiquement modifiés (GM), et les délibérations en cours dans les tribunaux canadiens sur la brevetabilité de l'oncosouris de Harvard.

Le CCCB a procédé à l'établissement et entamé la mise en fonctionnement de voies de communication efficaces, de stratégies viables de sensibilisation du public, et d'une infrastructure de communication. Le Comité s'est également muni d'outils de consultation tels qu'un site Web et une ligne téléphonique sans frais et il a produit et diffusé des documents d'information, établi des liens avec une gamme d'organisations non gouvernementales et répondu à des demandes de renseignements. Les membres du CCCB ont assisté et participé à des conférences, congrès, séminaires et ateliers divers, au Canada et à l'étranger, sur les progrès actuels en biotechnologie.

Pendant la période couverte par le présent Rapport annuel, le CCCB a concentré ses efforts sur deux des cinq projets spéciaux mentionnés dans le Plan de programme 2000, soit la réglementation des aliments GM et la protection et l'exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie, en mettant un accent particulier sur la question du brevetage des formes de vie supérieures. Des consultations publiques se tiendront en 2001 au sujet de ces deux projets spéciaux; elles ont déjà fait l'objet de travaux préparatoires considérables pendant l'année écoulée. Il s'agissait d'abord de cerner et de préciser les questions clés à aborder; de procéder à des analyses



<sup>1</sup> Le plan de travail du CCCB, intitulé Plan de programme 2000, a été remis au CCMB en février 2000. Le plan est affiché au site Web du CCCB, à <http://cbac-cccb.ca>

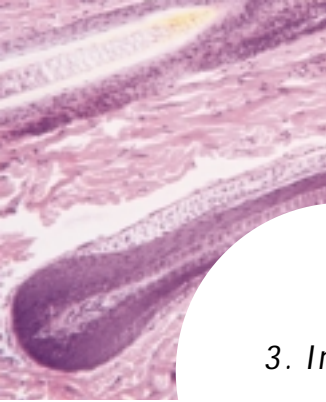
documentaires, de commander des recherches et de tenir des ateliers et autres rencontres du même genre pour recueillir des renseignements; d'élaborer une stratégie de consultation; et de créer des groupes de référence formés d'intervenants aptes à conseiller le CCCB relativement à ses documents et plans de consultation. Une fois les consultations achevées, le CCCB produira des rapports finals contenant des recommandations et des options précises touchant l'élaboration de politiques.

Les préparatifs de fond ont également commencé dans les trois autres projets spéciaux : l'élaboration d'un cadre d'action permettant d'intégrer les facteurs d'éthique au développement des politiques gouvernementales; le recours aux applications nouvelles basées sur la génétique; et la protection des renseignements génétiques. Ces projets seront réalisés dans une optique globale au cours des prochaines années, mais certains de leurs aspects pourront faire l'objet d'une action plus rapide selon ce que les circonstances dicteront.

Le contexte des activités actuelles et futures du CCCB évolue très vite. Le rythme des découvertes scientifiques et des applications industrielles de la biotechnologie va s'accroissant et il est clair que le Canada doit marcher de pair avec ces progrès s'il veut être en mesure d'en tirer tous les bienfaits escomptés tout en protégeant la santé des personnes, des animaux et de l'environnement et en respectant les valeurs sociales propres au pays et à ses citoyens. Les réalisations internationales en biotechnologie et dans le domaine de sa réglementation ont déjà des effets importants sur la capacité du Canada à exporter ses produits et à affronter avec succès la concurrence sur les plans de l'innovation et de la création de propriété intellectuelle. Ces dernières années, le gouvernement du Canada a accru sensiblement son appui à la recherche fondamentale, et une bonne part de cette aide est allée à la recherche en biotechnologie. Le gouvernement a également lancé plusieurs initiatives afin de préparer la voie à des progrès dans l'industrie et d'adapter les régimes de réglementation aux défis de l'avenir. Par ailleurs, les pressions de la concurrence sont incessantes et un bon nombre d'États étrangers font de la biotechnologie un secteur prioritaire vers lequel s'oriente une part grandissante du soutien financier public.

Les aliments GM, les nouvelles techniques de reproduction, le tracé pratiquement achevé de la carte du génome humain, la thérapie génique et plusieurs autres innovations biotechnologiques ont saisi l'attention des médias et piqué l'intérêt du public à l'égard de la biotechnologie. Pour le moment, cet intérêt tend à se concentrer sur certaines applications et le niveau des connaissances est très inégal, mais les réalisations décrites dans le présent Rapport annuel en sont à leurs premières étapes et bien d'autres projets pointent à l'horizon. Leurs pleines répercussions sur l'opinion publique, et les impératifs politiques qu'ils produiront, doivent encore se concrétiser. Dans un tel contexte, l'esquisse d'un parcours judicieux pour la politique gouvernementale relative à la biotechnologie est en elle-même une tâche gigantesque. Le CCCB se réjouit de pouvoir continuer à aider les citoyens et le gouvernement du Canada à en relever le défi.





### 3. Introduction

Selon le contexte dans lequel elle est envisagée, la biotechnologie peut se définir de diverses façons. Pour éviter toute confusion, le CCCB a adopté une définition qui évite les jugements de valeur implicites, par exemple, quant à la question de savoir si les applications de la biotechnologie sont intrinsèquement bonnes ou mauvaises, morales ou immorales, positives ou néfastes. Le CCCB définit la *biotechnologie* comme un ensemble de connaissances techniques au sujet des organismes vivants ou des éléments qui les composent, et la *biotechnologie appliquée* comme les aspects de la biotechnologie qui sont utilisés pour fabriquer des produits ou faire avancer des processus servant à des fins sociales, scientifiques ou économiques.

La biotechnologie a de l'importance pour les Canadiens. Plusieurs de ses applications apportent des avantages économiques et sociaux considérables dans divers domaines et les découvertes de la biotechnologie laissent espérer encore plus de bienfaits. Par contre, il se peut que certaines utilisations de la biotechnologie comportent des risques pour la santé ou l'environnement, fassent naître des enjeux profonds d'ordre éthique et social ou posent des défis aux capacités des méthodes actuelles de protection de la santé et de l'environnement.

L'esquisse d'un parcours judicieux pour la politique gouvernementale relative à la biotechnologie est une tâche gigantesque parce qu'elle touche de nombreuses facettes de l'intérêt public. Le défi augmente en intensité en raison du rythme toujours croissant des découvertes scientifiques, qui raccourcit de plus en plus le délai entre la découverte et sa mise en application. Ce sont là des facteurs qui contribuent à l'accroissement de la diversité et de la propagation des recours à la biotechnologie dans la société canadienne d'aujourd'hui.

C'est dans ce contexte que le CCCB a été fondé pour aider le gouvernement du Canada à formuler sa politique officielle en matière de biotechnologie. Le CCCB est fier de présenter le rapport de ses activités et de ses progrès pendant sa première année d'existence. Ces réalisations sont regroupées sous trois rubriques :

- les origines, le mandat et la structure organisationnelle du CCCB;
- les activités du CCCB;
- les progrès récents en biotechnologie.

Une grande part des tâches accomplies par le CCCB a porté sur l'élaboration et la mise à exécution de son plan de travail et de ses politiques, méthodes et principes de fonctionnement, et sur le recrutement des experts-conseils nécessaires à la réalisation de ses objectifs ambitieux. Les rapports annuels qui suivront se concentreront plutôt sur le résumé des résultats des travaux du CCCB concernant des dimensions importantes de la biotechnologie et leurs conséquences pour les Canadiens.

Le présent Rapport, bien qu'adressé au CCMB, est rédigé à l'intention d'un auditoire beaucoup plus vaste et non spécialisé. Il ne s'étend pas en détail sur chacun des thèmes abordés puisqu'on peut en trouver des analyses approfondies dans les documents de base cités dans ces pages et dans les annexes.

#### Quelques applications de la biotechnologie

- déterminer et modifier la composition génétique des végétaux et des animaux (les génomes)
- recourir aux processus de la fermentation pour fabriquer des boissons, des aliments, des produits chimiques et des enzymes
- utiliser des organismes vivants pour éliminer des polluants de l'environnement et des déchets industriels
- partir d'enzymes pour produire des combustibles qui brûlent en laissant moins de résidus
- reconnaître les gènes dont la présence exprime des caractéristiques particulières chez une personne, notamment la prédisposition à certaines maladies
- recourir à des micro-organismes naturels pour aider les végétaux à absorber les éléments nutritifs du sol
- déterminer la source des matières vivantes (p. ex., l'appariement des tissus à l'aide de l'ADN)
- manipuler des organismes, des tissus et des cellules au complet ou des composants cellulaires au moyen de processus comme ceux de la greffe de tissus ou d'organes et ceux de la reproduction
- faire intervenir des micro-organismes endogènes ou génétiquement modifiés dans des procédés industriels tels que ceux propres à l'exploitation minière, à la récupération du pétrole brut et à la lutte contre la pollution





## 4. Origines, mandat et structure organisationnelle du CCCB

### 4A) ORIGINES

C'est dès la fin des années 1970 que le gouvernement du Canada a commencé à considérer la biotechnologie comme un secteur économique important. En 1983, il instaurait la Stratégie nationale en matière de biotechnologie et créait le Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB), un organe chargé de conseiller le ministre de l'Industrie au sujet des aspects économiques et industriels de la biotechnologie. Au cours des années qui ont suivi, les initiatives fédérales dans ce domaine ont visé avant tout à renforcer les capacités du Canada sur les plans de la recherche-développement, des ressources humaines, de la réglementation et de l'économie. Parmi ces initiatives, on retrouve l'adoption, en 1993, des principes du cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie.

En mars 1997, le gouvernement du Canada a entamé un processus destiné à renouveler la Stratégie nationale en matière de biotechnologie. Il s'agissait de tracer un parcours qui concorde mieux avec le paysage mondial sans cesse en mouvement de la biotechnologie et avec les priorités stratégiques nationales, qui permette de protéger la santé des humains, des animaux, des végétaux et de l'environnement et qui tienne compte des enjeux sociaux et éthiques. Le gouvernement voulait aussi englober des questions telles que la sensibilisation, la participation et la confiance du public, et établir la position du Canada à titre de chef de file sérieux en ce qui concerne la prestation et l'utilisation des produits et services de la biotechnologie. Après une série de consultations tenues au printemps 1998, le gouvernement lançait en août 1998 la version renouvelée de la stratégie, appelée Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB).

Un des éléments de base de la SCB a consisté à créer le CCCB, qui venait remplacer le CCNB, à lui conférer un mandat plus vaste et à établir des relations officielles entre le Comité et plusieurs ministères s'occupant de biotechnologie.

### 4B) MANDAT

Selon sa définition générale, le rôle du CCCB est de conseiller les ministres relativement aux grandes questions d'orientation stratégique liées aux dimensions éthiques, sociales, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementales et de santé de la biotechnologie. Plus précisément, le CCCB conseille le gouvernement au sujet des moyens à prendre pour :

- optimiser les avantages offerts par la biotechnologie dans les domaines de l'économie, de la santé, de la sécurité et de l'environnement et assurer la pérennité de ces avantages au Canada, par l'entremise de la SCB;
- veiller à ce que les bases scientifiques sur lesquelles s'appuie le rôle gouvernemental de réglementation soient préservées et puissent faire face à la concurrence internationale;
- intégrer les facteurs sociaux et éthiques à l'élaboration des politiques;
- sensibiliser la population à la biotechnologie et favoriser un dialogue national ouvert et transparent sur les questions clés concernant le développement et la mise en application de la biotechnologie au Canada.

Le Comité est également chargé de favoriser l'accès des Canadiens à des renseignements objectifs et faciles à comprendre au sujet des enjeux de la biotechnologie, de faire participer le public à un débat national sur la biotechnologie et de tenir un forum permanent où les gens puissent faire valoir leurs opinions et leurs points de vue sur la question.

Le gouvernement fédéral et ses ministères et organismes sont dotés de leurs propres organes consultatifs dont la mission englobe certains aspects particuliers de la biotechnologie, mais le CCCB se distingue par l'ampleur de son mandat, la durée indéfinie de son existence et sa responsabilité spéciale de faire participer les Canadiens à la formulation de conseils d'orientation stratégique à l'intention du gouvernement. La prolifération des organes consultatifs et des groupes de travail, gouvernementaux ou non, peut elle-même être source de complexité et de confusion. C'est pourquoi le CCCB a intégré à son rôle général la tâche de surveiller les activités et les rapports de ces autres entités consultatives et de donner des aperçus et des commentaires relativement à leurs observations et à leurs recommandations.

#### 4C) STRUCTURE ORGANISATIONNELLE

Le CCCB se compose de 20 membres et d'un président. Les membres ont été choisis parmi les 175 personnes qui ont répondu personnellement à un appel public de mises en candidature ou dont la candidature a été présentée par d'autres. Les membres du CCCB sont riches de compétences dans des champs d'activité aussi divers que les sciences, les affaires, la nutrition, le droit, la philosophie, l'éthique et la défense de l'intérêt public. Ces personnes servent à temps partiel et à titre bénévole pendant une période de deux ou trois ans. Les membres sont nommés en fonction de leur mérite individuel et non pas comme représentants d'intérêts particuliers. Cette façon de procéder permet de veiller à ce que le CCCB offre des conseils impartiaux exprimant les vues d'un vaste échantillon de la société canadienne.

Le CCCB s'est organisé en trois comités permanents correspondant aux trois thèmes principaux de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie :

- Le **Comité de la bonne intendance** s'occupe des dimensions sociales, juridiques et éthiques de la biotechnologie et de l'enrichissement des capacités innovatrices du Canada.
- Le **Comité du développement économique et social** se concentre sur l'application de la biotechnologie au développement économique et social.
- Le **Comité de la participation des citoyens** élabore les stratégies nécessaires pour faire participer les Canadiens à un débat éclairé sur les questions de politique gouvernementale en matière de biotechnologie.

Le CCCB rend compte au CCMB, qui est chargé de coordonner la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Le CCMB est composé des ministres de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de la Santé, de l'Environnement, des Pêches et Océans, des Ressources naturelles, et des Affaires étrangères et du Commerce international.

Le CCCB tient des consultations avec le public et avec toute une gamme d'intervenants, d'autres entités consultatives et organismes gouvernementaux pertinents aux niveaux provincial et fédéral, selon le besoin. Conformément à son engagement à la transparence, à l'ouverture et à la promotion de la sensibilisation, le CCCB publie ses rapports destinés au gouvernement ainsi que les documents de base servant à la formulation de ses conseils.



## 5. Les activités du CCCB

### Principes directeurs du CCCB

- primauté de l'intérêt public
- indépendance
- débat fondé sur les connaissances
- intégrité
- ouverture
- réceptivité
- largeur de vues

Les membres du CCCB ont été nommés le 27 septembre 1999 et le Comité a tenu sa première réunion les 13, 14 et 15 octobre suivants. Pendant les mois qui ont suivi, les membres ont défini la structure organisationnelle du Comité, ses modes de fonctionnement, ses priorités, ses principes directeurs et son programme d'activités.

Tous ces éléments sont regroupés dans un document intitulé Plan de programme 2000, annoncé en février 2000. Compte tenu du rythme rapide du développement de la biotechnologie, le Plan est conçu dans un esprit de flexibilité et il fera l'objet de rajustements à mi-parcours si les circonstances le demandent.

Les activités du CCCB sont de deux catégories, soit les activités générales et les projets spéciaux. Les activités générales sont de nature permanente et comprennent, par exemple, la surveillance des progrès de la biotechnologie, la mise en œuvre d'activités de sensibilisation du public et la tenue d'un forum de participation des citoyens. Les projets spéciaux consistent à étudier en profondeur des thèmes précis en vue d'élaborer des conseils destinés au gouvernement et habituellement fondés sur les résultats des consultations publiques. Chaque projet spécial est coordonné par un comité directeur composé de membres du CCCB.

Les rapports que le CCCB présente au gouvernement se classent dans les trois catégories suivantes :

- rapports ponctuels sur des questions nouvelles ou urgentes déterminées par le CCCB dans l'exercice de ses fonctions de surveillance des progrès de la biotechnologie (ces rapports peuvent prendre la forme de mémoires consultatifs ou de notes d'information);
- rapports découlant des projets spéciaux;
- rapports annuels résumant les activités du CCCB.

### 5A) ACTIVITÉS GÉNÉRALES

Les activités générales du CCCB, c'est-à-dire les tâches qui composent son travail quotidien, servent de toile de fond à l'exécution de ses projets spéciaux et de ses autres initiatives. Pendant l'année écoulée, qui était sa première année de fonctionnement, le Comité a consacré une bonne part de son temps à des activités générales.

#### Surveillance et rapports

Le CCCB a créé des mécanismes lui permettant de surveiller de près les nouvelles réalisations de la biotechnologie ainsi que l'opinion du public à l'endroit de ces progrès. Un système interne sert à assurer le suivi des commentaires et des demandes de renseignements reçus par l'entremise d'une ligne téléphonique sans frais, du courriel et de la poste. À l'externe, le suivi des activités et des réalisations se fait au moyen de liens avec des organes canadiens et étrangers compétents et des organismes multinationaux, et aussi en passant par le Secrétariat canadien de la biotechnologie.

Pendant l'année faisant l'objet du présent rapport, le CCCB a conseillé le gouvernement au sujet de trois questions particulières.

- Les ministres de la Santé, de l'Agriculture et de l'Environnement ont décidé d'inviter la Société royale du Canada à mettre sur pied une **commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire**. Le CCCB a conseillé les ministres concernant le mandat de cette commission et quant à la façon dont les travaux et les recommandations finales de la commission d'experts contribueraient à la réalisation du grand projet du CCCB sur les aliments génétiquement modifiés (GM).
- Le CCCB a présenté un mémoire consultatif au CCMB à propos des événements importants survenus à l'échelle internationale dans le domaine des aliments GM, notamment : une proposition du Royaume-Uni présentée lors des réunions du G8 en juin et juillet 2000 et recommandant la création d'une **commission internationale de scientifiques qui serait chargée d'évaluer l'innocuité des aliments et des cultures GM**, et une proposition de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) visant la tenue d'une conférence internationale de l'Organisation en vue d'étudier les incidences des organismes GM sur l'environnement et de « continuer d'exécuter des travaux d'analyse et de jouer un rôle actif dans le débat politique international sur la salubrité des aliments » (voir l'annexe D).

Voici ce que le CCCB a conseillé au CCMB : étant donné que la proposition du Royaume-Uni contient plusieurs points nécessitant des précisions<sup>2</sup>, il serait sage d'en étudier plus à fond les incidences afin de déterminer si une telle initiative serait favorable aux intérêts du Canada. Le CCCB a signifié au CCMB qu'il appuyait en principe la création d'un mécanisme multilatéral déterminant dont la fonction serait de se pencher et de faire la lumière sur toute la gamme des questions scientifiques et non scientifiques liées aux aliments GM; il a offert des suggestions concernant le statut, le mandat, le fonctionnement et les activités d'un mécanisme de ce genre.

- Par le passé, le Canada avait pour politique de ne pas délivrer de brevets sur les formes de vie supérieures telles que les organismes multicellulaires et les animaux et végétaux transgéniques. Toutefois, le 3 août 2000, cette pratique a fait l'objet d'une contestation lorsque la Division d'appel de la cour fédérale a conclu qu'il convenait d'accorder un brevet à l'université Harvard sur l'oncosouris qu'elle a mise au point<sup>3</sup>. La cour a décidé que le libellé actuel de la *Loi sur les brevets* du Canada permettait le brevetage des mammifères non humains génétiquement modifiés servant à la recherche sur la carcinogénicité.

En septembre 2000, le CCCB a adressé au CCMB un mémoire consultatif (voir l'annexe D) dans lequel il exprimait son accord avec la décision de la Division d'appel de la cour fédérale à l'effet qu'il incombait au Parlement, et non pas aux tribunaux, de définir la politique du Canada en matière de brevetage des formes de vie supérieures (et en ce qui a trait à la distinction entre les formes de vie « inférieures » et « supérieures »). Le CCCB a fait remarquer que les lois du Canada devraient concorder avec les valeurs sociales du pays et que les Canadiens n'avaient pas encore eu l'occasion de débattre la gamme entière des questions morales, éthiques et sociales en jeu dans cette affaire. Le mémoire soulignait que le CCCB avait l'intention de faciliter un tel débat pendant ses consultations du public au sujet du brevetage des formes de vie supérieures, consultations qui doivent se tenir au printemps 2001.

Le CCCB a encouragé le gouvernement du Canada à prendre « toutes les mesures raisonnables et possibles » afin de promouvoir un examen de la question par le Parlement. À ce sujet, la majorité des membres du CCCB ont pressé le gouvernement du Canada d'amener le Parlement à modifier la *Loi sur les brevets* en vue d'interdire

<sup>2</sup> Mentionnons, par exemple, des questions à régler relativement au modèle sur lequel la commission serait basée, la façon de concilier les conseils émanant de la commission avec les initiatives découlant du système de commerce multilatéral, et ainsi de suite.

<sup>3</sup> L'oncosouris est déjà brevetée aux États-Unis, en Europe et au Japon.

expressément, de façon provisoire et jusqu'à la fin de l'examen parlementaire, le brevetage de certaines classes de formes de vie supérieures dont les primates, le corps humain et certaines espèces végétales. D'autres membres recommandaient de conseiller au gouvernement d'en appeler de la décision de la Cour fédérale devant la Cour suprême du Canada<sup>4</sup>.

## Communication

L'efficacité des communications et la sensibilisation du public à la biotechnologie sont deux éléments critiques de la mission du CCCB. Il est à espérer que les Canadiens en viendront éventuellement à percevoir le Comité comme une source immédiate de renseignements crédibles et objectifs et comme un interlocuteur fiable qui se chargera de transmettre leurs opinions au gouvernement. En 2000, le CCCB portera ses efforts sur l'élaboration de l'infrastructure nécessaire à la mise en œuvre de sa stratégie de communication.

Afin de savoir ce que les Canadiens pensent de la biotechnologie en général et des thèmes de ses projets spéciaux en particulier, le CCCB s'est doté d'un éventail d'outils de consultation et prévoit en créer d'autres l'an prochain. Un de ses outils déjà en place est le site Web du Comité (<http://cbac-cccb.ca>). Le site comporte un forum permanent qui sert à encourager un débat exhaustif sur la biotechnologie, et il sera bientôt l'hôte de forums électroniques spéciaux sur des sujets particuliers. Construit à titre de ressource d'information, le site Web affichera les documents de recherche pertinents commandés ou reçus par le CCCB, le résumé des procès-verbaux des réunions du Comité, des articles d'actualité sur la biotechnologie ainsi que les conseils adressés au gouvernement par le Comité. Le site présente aussi un glossaire de base de la biotechnologie et on y trouvera sous peu des fiches techniques ou des articles sur les enjeux de l'heure, ainsi que des liens vers d'autres sources d'information.

La ligne téléphonique sans frais du CCCB (1 866 748-CCCB [2222]) est entrée en opération en septembre 2000. Elle permet aux Canadiens d'obtenir des renseignements sur la biotechnologie et de faire connaître leurs points de vue sur des questions particulières. Elle pourra également faciliter l'inscription des intéressés en vue des consultations.

## Activités de rayonnement

Le CCCB a amorcé des partenariats avec des organisations non gouvernementales dans le but de faire progresser les activités de communication réciproques grâce à des liens Web et à d'autres moyens, par exemple, en remettant à ces organisations des documents du Comité (bulletins d'information et articles de fond) qu'elles pourront diffuser, si elles le veulent, parmi leurs membres.

L'année écoulée a donné lieu à d'autres activités de rayonnement externe, notamment la distribution du Plan de programme 2000, la diffusion de communiqués et du dépliant du CCCB et les réponses aux demandes de renseignements parvenant au Comité par téléphone, par la poste et par courriel. Le CCCB a fait sa première apparition officielle en public lors de la réunion internationale annuelle de la Human Genome Organization (HUGO)<sup>5</sup> à Vancouver, en avril 2000, où le Comité tenait un stand d'information afin de faire connaître ses travaux. De plus, les membres du CCCB ont participé à plusieurs forums et congrès à titre de conférenciers. Mentionnons, par exemple, le congrès annuel de la Canadian Special Crops Association, le 14<sup>e</sup> congrès mondial et l'atelier sur la salubrité alimentaire de la Fédération internationale pour l'économie familiale (au Ghana), le troisième sommet mondial des National Bioethics Commissions (à Londres) et le cinquième Congrès mondial de la bioéthique (également à Londres).

<sup>4</sup> Le 2 octobre 2000, les avocats gouvernementaux représentant le commissaire aux brevets ont déposé une demande d'autorisation d'en appeler de la décision devant la Cour suprême du Canada.

<sup>5</sup> HUGO est un consortium international de chercheurs de 57 pays. L'Organisation a tenu sa cinquième réunion internationale annuelle à Vancouver en avril 2000. M<sup>me</sup> Bartha Knoppers, membre du CCCB, préside le comité d'éthique d'HUGO. Le président international d'HUGO pour 1999-2000 est un Canadien, M. Lap-Chee Tsui.

## 5B) PROJETS SPÉCIAUX

### Aperçu des projets spéciaux

Le Plan de programme 2000 fait état de cinq projets spéciaux envisagés par le CCCB. Les deux sur lesquels le Comité a décidé de concentrer ses efforts en 2000 sont le projet sur la réglementation des aliments GM et celui sur la protection et l'exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie, en mettant d'abord l'accent sur le brevetage des formes de vie supérieures (ces deux projets sont expliqués en détail ci-après, à la rubrique *Projets spéciaux prioritaires : Consultations publiques*). Les trois autres projets, c'est-à-dire, l'intégration des facteurs sociaux et éthiques à la biotechnologie, les incidences politiques de l'utilisation des applications nouvelles basées sur la génétique, et la protection des renseignements génétiques, seront entrepris plus tard.

**Aliments génétiquement modifiés (GM)** — Lors de sa première réunion, en octobre 1999, le CCCB a désigné, comme question demandant de plus en plus d'attention et d'étude, l'efficacité et la force des systèmes canadiens d'évaluation et de réglementation de la mise en œuvre des innovations biotechnologiques, en soulignant surtout l'importance grandissante des enjeux que représentent les aliments GM. À la suite de discussions et de consultations, le Comité a cerné trois champs d'étude à cet égard : les fondements scientifiques des processus de réglementation; la régie et l'organisation des systèmes de réglementation; et les dimensions sociales, éthiques et juridiques des aliments GM telles qu'envisagées par des experts et des non-experts de la société canadienne. Le Comité a ensuite peaufiné ces plans afin d'axer son action sur les deux dernières dimensions citées lorsque le gouvernement a annoncé en décembre 1999 la création, par la Société royale du Canada, d'une commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire, qui serait chargée de prodiguer des conseils au sujet des capacités scientifiques du système de réglementation des aliments GM<sup>6</sup>. Les délibérations du CCCB s'appuieront aussi sur les travaux réalisés par l'Office des normes générales du Canada et par le Conseil canadien de la distribution alimentaire dans le but d'élaborer des normes canadiennes visant l'étiquetage volontaire des aliments dont la production fait appel aux modifications génétiques.

**Protection et exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie** — Ce projet spécial englobe un examen général des politiques canadiennes en matière de propriété intellectuelle dans le domaine de la biotechnologie. Il s'agit de replacer les politiques et les pratiques du Canada dans un contexte international et d'en examiner les dimensions sociales, éthiques et juridiques. En 2000, le CCCB a décidé d'accorder une attention toute spéciale à la question du brevetage des formes de vie supérieures.

**Intégration des questions sociales et éthiques à la biotechnologie** — Ce projet spécial a comme objectif de favoriser l'intégration des dimensions sociales et éthiques de la biotechnologie à la formulation et à l'application des politiques relatives à la biotechnologie. Il s'agit de déterminer les moyens à utiliser pour définir les valeurs que les Canadiens veulent voir dans les politiques gouvernementales touchant la biotechnologie, d'établir les méthodes ou les mécanismes nécessaires à la concrétisation de ces valeurs et d'élaborer les outils permettant de contrôler et d'évaluer l'efficacité des méthodes ou mécanismes en question. En tout premier lieu, et à titre d'études de cas, l'examen porte sur la formulation des politiques visant les aliments GM et la propriété intellectuelle.

<sup>6</sup> En termes plus précis, la tâche confiée à la commission consistait à prévoir les futurs types d'aliments GM et à en déterminer les risques possibles, à court et à long termes, pour les humains, les animaux et l'environnement. La commission examine les méthodes en vigueur pour assurer l'innocuité des aliments GM, détermine les capacités scientifiques qui seront éventuellement nécessaires à l'exécution de ces évaluations et cerne les lacunes à combler dans les connaissances scientifiques sur la question. Elle cherche également à définir les politiques et règlements nouveaux qui devront être mis en place, le cas échéant. La commission doit présenter son rapport en janvier 2001.



**Utilisation des nouvelles applications basées sur la génétique** — Le but visé par ce projet spécial est d'examiner les incidences d'ordre social, éthique, juridique, économique, réglementaire, environnemental et de santé des applications nouvelles basées sur la génétique dans des domaines comme ceux du clonage, des cellules souches, de la thérapie génique, de l'amélioration génétique et de la xénotransplantation. En 2000, le CCCB a entamé ses premiers travaux sur les questions soulevées par les derniers progrès réalisés dans l'isolation et la manipulation des cellules souches embryonnaires.

**Protection des renseignements génétiques** — Ce projet spécial a pour but d'examiner les mécanismes en place au Canada pour protéger la confidentialité des renseignements génétiques. Le comité directeur du projet étudiera les pratiques en vigueur au Canada en les comparant à celles d'autres pays, il évaluera la pertinence et l'efficacité des mesures de sauvegarde utilisées au Canada dans le cas des renseignements médicaux et, s'il faut instaurer d'autres mesures, il en déterminera la forme et le contenu. Les travaux de fond sur les différents aspects de la protection des renseignements génétiques ont commencé en 2000.

### **Projets spéciaux prioritaires : Consultations publiques**

Dans le cadre de son mandat de faire participer la population à un dialogue national au sujet des grands enjeux de la biotechnologie, le CCCB prévoit tenir des consultations publiques en rapport avec ses cinq projets spéciaux. En 2000, le Comité a procédé à des travaux préparatoires aux consultations qui se tiendront en 2001 sur les aliments GM et la propriété intellectuelle.

#### ***Aliments génétiquement modifiés (GM)***

**Contexte** — Depuis 1995, le Canada et d'autres pays ont produit toute une gamme d'aliments et de cultures vivrières GM. En outre, les recherches en vue de fabriquer d'autres produits dotés de nouvelles caractéristiques fonctionnelles, nutraceutiques ou pharmaceutiques sont fort avancées. Les conséquences de ces nouvelles réalisations pour les personnes, les animaux et l'environnement font l'objet d'un débat houleux au Canada et à l'étranger.

La controverse porte principalement sur la question de l'innocuité des aliments GM : les incidences de ces aliments sur l'environnement, leurs effets divers dans les pays industrialisés et le monde en développement, ainsi que leurs répercussions sur les rapports commerciaux. Le débat qui règne a poussé certains gouvernements et des organismes internationaux à lancer des études scientifiques et des consultations auprès du public au sujet de la salubrité et de la réglementation des aliments GM.

Certaines personnes affirment que la biotechnologie n'engendre aucun risque différent de ceux déjà reliés à l'approvisionnement en vivres et que nous pouvons nous fier aux capacités canadiennes de réglementation et de gestion prudente des risques, que ce soit pour la santé ou pour l'environnement. D'autres ne sont pas de cet avis et craignent que le système canadien de réglementation ne dispose pas des capacités voulues pour s'occuper efficacement des risques possibles des aliments GM pour la santé et l'environnement, surtout à long terme, étant donné le rythme rapide de l'innovation en biotechnologie. D'autres encore s'inquiètent du fait que, selon eux, le Canada n'ait pas effectué une évaluation suffisamment exhaustive des risques et que les systèmes fédéraux de réglementation et de gestion des politiques ne soient ni mandatés ni structurés de façon à pouvoir traiter les vastes questions sociales et éthiques inhérentes aux aliments GM.



**Activités** — Le comité directeur du projet spécial sur la réglementation des aliments GM a commencé par évaluer l'importance relative des nombreux thèmes dégagés au cours de son programme de recherche (voir l'annexe B) et par préciser les questions de recherche et les enjeux connexes. Pour ce faire, le comité directeur a passé en revue les sondages d'opinion pertinents, a effectué des examens documentaires et étudié les résultats obtenus, a élaboré des rapports décrivant divers aspects de la situation actuelle, a produit des documents de réflexion sur les paramètres sociaux, éthiques et moraux des aliments GM et a tenu un atelier réunissant des responsables de la réglementation au Canada afin de se renseigner plus à fond sur le régime de réglementation en vigueur ici. En se basant sur toutes les données recueillies, le comité directeur a entrepris des analyses visant à cerner et à décrire les questions non spécialisées et les options stratégiques pour le règlement de chacune de ces questions dans le cadre des politiques et des mesures législatives canadiennes touchant les aliments GM. À la fin de la période couverte par le présent Rapport annuel, le programme de recherche était achevé à 85 p. 100 environ.

En poursuivant cette analyse, le comité directeur a examiné les documents pertinents, surtout les rapports des études commandées, et il en a cerné les enjeux, les conclusions et les observations, y compris les pratiques exemplaires proposées et les options stratégiques de rechange. Toutes ces données ont ensuite été étudiées, regroupées et simplifiées pour former un premier ensemble de questions accompagnées de possibilités d'action. Ces éléments, conjugués aux résultats des travaux de la commission scientifique d'experts et de l'Office des normes générales du Canada, devraient former la base des consultations à venir.

Le CCCB, à la recommandation du comité directeur du projet, a approuvé la création d'un groupe de référence composé de représentants des principaux groupes d'intéressés. Le groupe de référence aide le comité directeur à déterminer les études supplémentaires à effectuer pour mener à bonne fin son programme de recherche et il contribue à la conception des consultations.

Partant des renseignements tirés des consultations, le CCCB formulera des conseils destinés au CCMB ainsi que des recommandations précises concernant les politiques du Canada au sujet des aliments GM.

### ***Propriété intellectuelle et brevetage des formes de vie supérieures***

**Contexte** — Plusieurs facteurs se sont conjugués pour amener le Canada à examiner sa *Loi sur les brevets* et la façon dont elle s'applique à la biotechnologie, surtout en ce qui a trait au brevetage des formes de vie supérieures. Ainsi, comme nous l'avons déjà mentionné, les tribunaux canadiens se sont penchés l'an dernier sur la question de la brevetabilité de l'oncosouris de Harvard. Parallèlement, l'été 2000 a vu le quasi-achèvement de la carte du génome humain. En outre, des négociations internationales importantes s'annoncent concernant le brevetage des formes de vie supérieures, principalement dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce et de son Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.

Au fur et à mesure que se multiplient les applications des nouveaux produits de la biotechnologie, les brevets prendront une importance grandissante pour ceux qui veulent tirer tous les avantages possibles de ces inventions. Certains craignent, cependant, que la législation canadienne en matière de brevets n'arrive pas à réaliser son objectif de favoriser l'innovation, la commercialisation et la diffusion des technologies utiles. Le Comité consultatif national de la biotechnologie avait déjà cerné plusieurs problèmes de brevetage à régler, dont certains concernaient le brevetage des formes de vie supérieures<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> *Assumer le leadership au prochain millénaire*, Comité consultatif national de la biotechnologie, sixième rapport, Industrie Canada, Ottawa, 1998.

Par ailleurs, au-delà des aspects juridiques et pratiques du brevetage des formes de vie supérieures, il ne faut pas oublier les considérations d'ordre éthique et social. Il s'agit là d'enjeux énormes, absolus et complexes. Ces enjeux comprennent, par exemple, des questions d'économie et d'équité reliées au brevetage des cultures vivrières; des questions d'éthique reliées au brevetage de nouvelles méthodes et de nouveaux produits diagnostiques et thérapeutiques pour les humains et les animaux; et des questions relatives à l'effet de la prolifération des brevets sur la capacité des scientifiques à trouver accès aux substances et aux documents dont ils ont besoin pour poursuivre leurs recherches. Certaines personnes voudraient que ces questions soient prises en compte dans une version révisée de la *Loi sur les brevets*, alors que d'autres prétendent qu'il faut recourir à d'autres instruments pour traiter les questions de santé, de sécurité et d'environnement.

**Activités** — Tout comme dans la préparation des consultations sur les aliments GM, le comité directeur du projet sur le brevetage des formes de vie supérieures s'est d'abord attaché à préciser les questions de recherche, à cerner les enjeux inhérents et à définir les paramètres de la tâche à accomplir. Pour y arriver, le comité a commandé l'élaboration de plus de 20 rapports concernant les domaines de recherche compris dans son mandat (voir l'annexe C).

Le 29 septembre 2000, le comité directeur s'est réuni avec des chefs d'entreprises et d'autres représentants venus de plusieurs entreprises et organisations canadiennes de biotechnologie afin de les mettre au courant du projet en cours et de les inviter à exprimer leurs points de vue. Cet atelier avait pour objectif d'examiner comment le système canadien de protection de la propriété intellectuelle pourrait être amélioré en vue de mieux exploiter les innovations biotechnologiques tout en veillant à ce que les citoyens soient protégés. La rencontre a également permis de dégager une vision contemporaine du rôle de la fonction de brevetage pour ce qui est de stimuler la croissance économique et de cerner les effets de l'augmentation rapide des brevets sur la capacité de mener des recherches. D'autres séances de ce genre sont prévues dans le but d'entendre les avis des organisations non gouvernementales, des groupes sans but lucratif et des scientifiques sur la biotechnologie et sur la protection et l'exploitation de la propriété intellectuelle.

Les consultations publiques au sujet des questions de propriété intellectuelle se tiendront au printemps 2001. Ensuite, le CCCB produira un rapport ou une série de rapports accompagnés de recommandations touchant le brevetage des formes de vie supérieures au Canada.



## 6. Réalisations récentes en biotechnologie

**D**ans le secteur très dynamique de l'innovation en biotechnologie, chaque année amène son flot de réalisations nouvelles. Le présent chapitre porte sur les derniers progrès relatifs à des domaines touchant de près aux thèmes et aux sujets qui composent le Plan de programme du CCCB et qui sont susceptibles d'influer sur la nature ou l'orientation des activités du Comité dans l'avenir immédiat.

### 6A) LA SCIENCE — L'ÉLÉMENT MOTEUR

Les percées scientifiques sont la source première des innovations en biotechnologie dont se sert l'industrie pour créer des produits et des services nouveaux. Le rythme des découvertes et des applications scientifiques va s'accroissant. Il est essentiel que le Canada se maintienne à l'avant-garde de ces progrès scientifiques et ce, pour des raisons économiques, mais aussi parce que le pays a besoin d'une base solide de compétences scientifiques pour étayer les mécanismes de réglementation nécessaires à la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

#### La santé des humains et des animaux

**La génomique<sup>8</sup>** — La génomique est un champ d'étude qui se développe rapidement et est généralement reconnu comme un des principaux moteurs de l'expansion future des industries de la biotechnologie. La génomique adopte les concepts et les méthodes utilisées pour décrypter et comprendre les incidences fonctionnelles du corpus total d'information génétique contenu dans un organisme. C'est ainsi que s'érigent les fondements scientifiques essentiels à tout un éventail d'applications dans des domaines tels que les soins de santé, l'environnement, l'agriculture et la foresterie.

Tout indique que la génomique aura des effets puissants sur l'économie. Il faut s'attendre à ce que 25 p. 100 du produit intérieur brut du Canada puisse être touché par les progrès de la biotechnologie, dont plusieurs sont fondés sur la science et la technologie des gènes. La plupart des gens informés croient que l'utilisation industrielle des systèmes biologiques, à partir de la recherche en génomique, sera l'un des grands moteurs de la croissance économique au cours des prochaines décennies.

La génomique a fait des progrès considérables en 2000. Au Canada, un de ces progrès a pris la forme de la constitution officielle en société du groupe Génome Canada, en mars 2000. Génome Canada est une société conçue dans le but d'ajouter de la valeur aux travaux des organismes et des mécanismes qui œuvrent déjà en génomique dans ce pays. Créé en 1998, Génome Canada a d'abord fonctionné de façon informelle afin de rassembler les chercheurs et les groupes s'occupant de génomique au Canada. Suivant ce mode d'action, sans présence physique ni siège social réel et avec un petit budget temporaire, cette première version de Génome Canada a réussi à définir les mandats de base de la génomique canadienne et à élaborer le modèle opérationnel nécessaire à l'accomplissement de ces mandats.

<sup>8</sup> La génomique est l'étude des modes selon lesquels l'information génétique est structurée, stockée, exprimée et modifiée. Elle s'écarte de la recherche génétique classique en raison de sa vaste envergure, de son champ d'application, de sa dépendance presque totale à l'endroit de l'informatique (la bio-informatique) et de ses techniques de dépistage à haut rendement. Pour l'heure, six grandes technologies et/ou démarches sont essentielles à la recherche-développement en génomique : la génomique fonctionnelle, le séquençage des gènes, la définition des génotypes, la protéomique, la bio-informatique et le développement technologique.

#### Génome Canada est investi du mandat suivant :

- établir une stratégie de recherche en génomique au Canada
- contribuer à l'élaboration de technologies de pointe en appuyant cinq centres de génomique partout au Canada
- rassembler des intervenants capables de soutenir financièrement des projets de grande envergure qui dépassent les capacités actuelles de chaque entité pertinente
- encourager l'investissement dans la génomique
- assumer le leadership en ce qui a trait aux enjeux sociaux, environnementaux, éthiques et juridiques de la génomique, en regroupant des ressources intellectuelles, en renseignant le public au sujet de la génomique et en aidant les Canadiens à comprendre les risques et les avantages relatifs propres à la génomique

Sur la scène internationale, la réalisation la plus remarquable de l'an 2000 est sans contredit le quasi-achèvement de la carte du génome humain<sup>9</sup>. La recherche dans ce domaine s'est développée rapidement dans le cadre du projet du génome humain, lancé dans l'enthousiasme en 1990. Les résultats obtenus par le projet, ainsi que ceux réalisés par Celera Genomics, une entreprise américaine qui a sensiblement accéléré les travaux de cartographie génomique, peuvent être consultés sur plusieurs bases de données publiques sur le génome.

En avril 1999, 10 grands fabricants de produits pharmaceutiques et l'organisme philanthropique Wellcome Trust, du Royaume-Uni, annonçaient la formation d'un consortium en vue de trouver et de cartographier 300 000 occurrences de polymorphie mononucléotide commune (SNP, pour *single-nucleotide polymorphism*). L'objectif visé : produire une carte génomique d'acceptation générale, de haute qualité et accessible au public, en utilisant comme repères les SNP répartis de façon régulière dans tout le génome humain. Le consortium SNP voit sa carte génomique comme un moyen de mettre à la disposition de tous un outil de recherche préconcurrentiel et de qualité qui permettra la mise en œuvre de travaux innovateurs dans l'ensemble de la collectivité des chercheurs et des industries. Bien que de nombreux groupes s'affairent à chercher des SNP, la probabilité d'un chevauchement des découvertes est faible puisque, selon les estimations, il y aurait 3 millions de SNP dans le génome humain.

Les résultats de la cartographie génomique pourraient avoir des incidences sur la santé humaine dans bien des domaines, dont le dépistage génétique, l'amélioration des produits pharmaceutiques et la thérapie génique.

- Le dépistage génétique est en usage depuis plusieurs années. Les tests, qui ne demandent qu'une toute petite quantité de sang ou de cellules prélevées dans l'intérieur de la joue, permettent de déceler des mutations génétiques associées non seulement à des maladies déterminées à un seul gène, mais aussi à des anomalies génétiques présentes dans des cas de troubles multifactoriels.
- Les produits biopharmaceutiques aident déjà à atténuer ou même à éradiquer de nombreuses maladies et à accroître l'espérance de vie. Au Canada, par exemple, des sociétés pharmaceutiques ont mis au point des vaccins contre le cancer et des produits thérapeutiques visant des agents d'infection tels que le VIH et le virus de l'hépatite et de l'influenza, et sont à l'avant-garde du développement de produits servant à déceler des maladies virtuellement mortelles.
- Les recherches sur la thérapie génique, qui agit par l'adjonction de matériel génétique dans l'organisme de personnes présentant des défauts génétiques, se poursuivent depuis les années 1980. Malgré certains succès limités dans des cas particuliers, cette thérapie fait maintenant l'objet d'examen critiques en raison du décès, le 17 septembre 1999, du jeune Américain Jesse Gelsinger pendant qu'il participait à un programme d'essais thérapeutiques génétiques. La mort de Jesse Gelsinger a déclenché la demande d'une supervision plus rigoureuse des essais cliniques, d'une plus grande transparence, du resserrement des exigences concernant les rapports de données et les contrôles de sécurité, et de l'imposition de directives plus sévères aux chercheurs en ce qui touche les conflits d'intérêts. Au Canada, quelque 28 programmes d'essais cliniques en thérapie génique sont en cours. L'un des plus importants se déroule à l'hôpital Princess Margaret, à Toronto, où 14 patients suivent une thérapie génique contre certaines des formes les plus agressives du cancer de la prostate. Ce programme en est à son tout premier stade<sup>10</sup>. À l'instar de bien d'autres applications de la biotechnologie, la thérapie génique soulève des préoccupations qui lui sont propres et qui concernent, notamment, le recours au génie génétique à des fins eugéniques et le danger d'introduire des caractéristiques indésirables qui pourraient se transmettre aux générations futures.

<sup>9</sup> L'annonce de cette réalisation a suivi de près celle de travaux de même nature sur le riz, la mouche des fruits et d'autres formes inférieures d'organismes vivants.

<sup>10</sup> Ces renseignements proviennent du coordonnateur de la recherche clinique à l'hôpital Princess Margaret.

**Les cellules souches** — Dans son numéro du 17 décembre 1999, le périodique de prestige *Science* déclarait que la percée scientifique de l'année était la découverte d'une méthode permettant d'isoler et de cultiver des cellules souches humaines à l'extérieur du corps et de les amener à se développer en se transformant en plusieurs types particuliers de cellules tissulaires.

Les cellules souches sont des cellules jeunes qui sont dotées de la capacité de se développer en prenant la forme des cellules composant divers tissus et organes. Elles pourraient éventuellement être cultivées dans le but de produire des tissus de remplacement à partir des cellules du patient lui-même, ce qui permettrait de contourner le problème de la rareté croissante des organes offerts à la transplantation et celui du rejet de l'organe par le système immunitaire après une greffe.

Les recherches dans ce domaine sont source de controverse parce que les cellules souches les plus utiles sont celles prélevées sur les embryons humains excédentaires après un traitement de fécondation *in vitro*. Les progrès réalisés récemment ont amené plusieurs pays à étudier leurs options stratégiques en la matière. Le 16 août 2000, le ministère de la Santé du Royaume-Uni a émis un rapport dans lequel il recommande l'approbation, dans certaines conditions, de l'utilisation d'embryons humains pour la recherche sur les cellules souches. Plus tard dans l'année, le gouvernement britannique devait soumettre des règlements à ce sujet aux deux chambres du Parlement en vue d'un débat qui sera suivi d'un vote libre<sup>11</sup>.

Le 25 août 2000, le gouvernement des États-Unis diffusait des directives énonçant les critères qui seront utilisés par les National Institutes of Health au moment d'étudier les demandes de subventions fédérales pour la recherche sur les cellules souches humaines. Ces directives sont basées sur le rapport de 1999 du National Bioethics Advisory Committee, dans lequel le comité recommandait d'autoriser la recherche sur les cellules souches<sup>12</sup>. Les directives gouvernementales permettent aux scientifiques d'utiliser les cellules souches prélevées sur des embryons congelés devenus excédentaires après l'achèvement d'un traitement de fécondation *in vitro*, mais elles interdisent la création d'embryons destinés uniquement à la recherche.

**Clonage** — Le clonage consiste à transplanter les noyaux de cellules somatiques dans des œufs dont les noyaux ont été retirés. Pour produire des clones animaux vivants, les embryons créés à partir de ces cellules somatiques sont implantés dans des mères porteuses qui mènent les embryons à terme et accouchent de l'animal cloné. En clonage thérapeutique, on laisse les embryons se développer juste assez longtemps pour produire des cellules souches embryonnaires qui servent ensuite à produire des tissus de remplacement.

Les premiers animaux clonés, en 1977, étaient des grenouilles albinos. Une vingtaine d'années plus tard, les progrès technologiques — surtout ceux concernant la biologie cellulaire et l'ADN recombinant — ont permis à des chercheurs de produire des souris clonées en 1996 et, bien sûr, Dolly la brebis clonée en 1997. Depuis lors, les scientifiques ont réussi le clonage de plusieurs espèces de mammifères dont des chèvres, des bœufs d'élevage et des porcs, mais le taux d'efficacité du clonage reste de 2 p. 100 seulement<sup>13</sup>. Nombre de chercheurs se tournent maintenant vers la science fondamentale pertinente afin d'y trouver des réponses, alors que d'autres envisagent le recours à la technique de la segmentation des embryons comme moyen de produire des animaux pour la recherche.

La plupart des pays rejettent explicitement la notion même du clonage humain. Le Royaume-Uni, le Danemark et la France, par exemple, interdisent expressément

<sup>11</sup> Voir le document intitulé *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility*, ministère de la Santé, Royaume-Uni, juin 2000.

<sup>12</sup> Voir le document intitulé *Ethical Issues in Stem Cell Research. Volume I: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*, septembre 1999.

<sup>13</sup> Dans bien des cas, l'implantation de l'embryon dans la mère porteuse échoue et se solde par un avortement spontané; un pourcentage important des animaux nouveaux-nés meurent et certains de ceux qui survivent présentent de graves anomalies de développement. A. McLaren, « 2000 Cloning: Pathways to a Pluripotent Future », *Science*, n° 288, p. 1775-1780.

le clonage humain, et les États-Unis sont au milieu d'un moratoire de cinq ans sur le financement fédéral destiné à la recherche en matière de clonage humain. Le Canada a instauré un moratoire volontaire sur le clonage humain, mais il n'y a pas encore d'interdiction prévue par la loi.

Cependant, en août 2000, une commission d'experts du Royaume-Uni a recommandé l'assouplissement des lois du pays qui interdisent le clonage humain, soutenant que la recherche sur les embryons humains clonés (jusqu'à 14 jours) offre une possibilité raisonnable de découvrir des remèdes contre les maladies humaines. La commission recommandait aussi le maintien en vigueur de l'interdiction du clonage à des fins de reproduction. Le gouvernement de Londres a accepté ces recommandations et demandé la tenue d'un vote libre sur la question à l'automne 2000.

**La xénotransplantation**<sup>14</sup> — Le premier cas enregistré de xénotransplantation réussie remonte aussi loin qu'en 1682, lorsque l'on s'est servi d'une partie du crâne d'un chien pour refermer une grave blessure à la tête chez un humain. Pendant les années 1950 et 1960, le rejet des tissus s'est révélé un obstacle majeur lors de tentatives de greffe de reins et de foies de babouins sur des sujets humains. La plupart des patients mouraient dans les 100 jours. Les chirurgiens ont obtenu un peu plus de succès en greffant des reins de chimpanzés. En 1984, bébé Fae a reçu un cœur de babouin et a survécu 20 jours avant que son corps ne le rejette. Récemment, les chercheurs se sont tournés vers les porcs comme source possible d'organes, en partie parce que la taille des organes convient mieux. Les travaux dans ce sens se sont intensifiés à partir de 1993 en raison de l'apparition des premiers porcs transgéniques<sup>15</sup>. Les scientifiques continuent cependant de craindre que les organes greffés, peu importe l'animal qui en est la source, puissent permettre à des maladies inconnues de sauter la barrière entre les espèces.

Rares sont les pays, ou leurs organes consultatifs, qui se sont penchés tout spécialement sur la question de la xénotransplantation. À cet égard, le Canada a de l'avance puisqu'il est en voie d'établir des normes nationales au sujet de l'innocuité des tissus et des organes à transplanter et qu'il s'est doté de plusieurs groupes chargés de suivre de près la question de la xénotransplantation.

Le Programme des produits thérapeutiques (PPT), à Santé Canada, prévoit élaborer des règlements se rapportant expressément à la xénotransplantation, mais il invitera d'abord les Canadiens à faire part de leurs préoccupations et des problèmes qu'ils perçoivent en rapport avec cette question. Le Groupe d'experts sur la xénotransplantation est chargé de prodiguer des conseils spécialisés à Santé Canada sur les questions d'innocuité liées à la transmission de maladies après la transplantation de tissus et d'organes, et le Comité consultatif d'experts sur la réglementation des xénotransplantations conseille le PPT au sujet des « questions d'ordre médical, scientifique et éthique ainsi que sur les aspects relatifs à la communication liés à la réglementation des xénotransplantations ».

## La biotechnologie agricole

Tout comme dans le domaine de la santé, la biotechnologie connaît des progrès scientifiques importants dans celui de l'agriculture. À titre d'exemple, la biotechnologie peut rendre plus rapides et plus fiables les techniques traditionnelles de sélection végétale. De même, des moyens tels que la culture tissulaire, la micropropagation, le clonage, la sélection végétale à l'aide de marqueurs génétiques, l'épissage de gènes et les transgènes permettent aux phytogénéticiens de procéder à la modification

<sup>14</sup> La transplantation de cellules et d'organes d'une espèce à une autre.

<sup>15</sup> L'appellation « transgénique » s'applique à un animal, un végétal, une bactérie ou un autre organisme dont on a transféré ou supprimé un gène dans le but de créer des organismes dotés de caractéristiques particulières. Dans le cas des porcs mentionnés ici, on leur a implanté des gènes humains afin de réduire le risque de rejet à la suite de la greffe d'un de leurs organes sur une personne.



sélective des végétaux et des animaux au niveau des molécules. Certains végétaux ont déjà été modifiés génétiquement afin d'accroître leur tolérance aux herbicides, leur résistance aux insectes et aux virus ainsi qu'aux stress abiotiques, et de créer de nouveaux composés à valeur nutritive et médicinale, par exemple, un riz à teneur accrue en provitamine A et en bêta carotène.

Il y a eu de grands progrès dans le domaine de la biotechnologie agricole en 2000, dont la réalisation d'une première ébauche de la carte génomique du riz, réalisée par la société Monsanto, et l'établissement de la première séquence génétique d'une plante à fleurs, l'*Arabidopsis thaliana*, une moutarde sauvage. Ce végétal étant apparenté au colza canola, le tracé de sa carte génétique a déclenché un intérêt marqué sur le plan économique dans le monde entier. Des fonds sont déjà affectés à la prochaine étape des travaux, qui consistera à déterminer la fonction de chacun des gènes de la plante, qui sont au nombre de 25 000. Cette étape devrait prendre 10 ans et coûter 500 millions de dollars américains.

Les enjeux propres à la biotechnologie agricole comprennent les risques éventuels, à long terme, sur la santé des êtres humains et les incidences environnementales telles que la possibilité d'une pollinisation croisée qui permettrait aux espèces organiques et sauvages de s'adjoindre des gènes venus des cultures GM, la crainte que les gènes utilisés pour modifier les cultures puissent sauter la barrière entre les espèces et modifier des caractéristiques bactériennes, et les effets de la biotechnologie agricole sur la diversité biologique et la pérennité de l'agriculture.

### **Les initiatives fédérales d'accroissement des capacités scientifiques**

Le terreau fertile de l'innovation biotechnologique se trouve dans les universités et les instituts de recherche d'où émergent les découvertes en biologie fondamentale. Souvent, les outils et les procédés techniques qui sont finalement mis en application dans les entreprises publiques et privées sont d'abord le fruit de la recherche fondamentale. Le gouvernement canadien a renforcé considérablement son appui à la recherche fondamentale, ces dernières années, et une bonne part des nouveaux investissements fédéraux est allée au soutien de la recherche liée à la biotechnologie. Voici quelques exemples :

- La constitution en société de Génome Canada, en mars 2000, et l'affectation d'un budget de 160 millions de dollars sur trois ans à ce programme. Pendant cette même période, les ministères et les organismes gouvernementaux recevront 55 millions de dollars à consacrer à la recherche interne en génomique.
- Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), dont la création avait été annoncée dans le budget fédéral de février 1999, ont officiellement remplacé le Conseil de recherches médicales en juin 2000. Le nouvel organisme a déclaré son intention de continuer à investir des sommes importantes en biotechnologie, compte tenu, surtout, des orientations futures de la recherche sur la santé.
- La Fondation canadienne pour l'innovation (FCI), établie en 1997, a consacré de fortes sommes à aider les universités et les instituts de recherche à renforcer l'infrastructure de recherche au Canada. Une part importante et croissante de ces investissements de plusieurs millions de dollars sert à soutenir la recherche fondamentale en biologie, c'est-à-dire la source même du progrès en biotechnologie. Depuis ses débuts, la FCI a vu augmenter deux fois ses fonds initiaux.
- Le Réseau de centres d'excellence a consacré une grande partie de son financement aux sciences biologiques. Il a ainsi donné lieu à diverses innovations biotechnologiques dont plusieurs sont maintenant commercialisées.
- Le Programme des chaires de recherche du Canada, annoncé à l'automne 1999 et doté d'un budget de 605 millions de dollars, aide les universités canadiennes à recruter et à conserver des compétences et des talents scientifiques.



## 6B) L'INDUSTRIE DE LA BIOTECHNOLOGIE

L'application industrielle de la biotechnologie avance à grands pas. La valeur de la demande mondiale de produits de la biotechnologie devrait plus que doubler en une décennie, passant de 20 milliards de dollars en 1995 à 50 milliards en 2005<sup>16</sup>. Le Canada se révèle un des principaux artisans de cette croissance.

Les répercussions les plus fortes de la biotechnologie, au Canada comme partout dans le monde, se font sentir dans le domaine des soins de santé. Plus de 90 p. 100 des produits les plus élaborés de la biotechnologie offerts sur le marché mondial sont liés aux soins de santé. Selon les prévisions, environ les trois quarts de la demande mondiale de biotechnologie resteront concentrés dans ce domaine.

Les premiers produits de la biotechnologie agricole ont fait leur entrée sur les marchés agroalimentaires vers la fin des années 1980. Depuis ce temps, la recherche a donné naissance à un vaste éventail de cultures, d'animaux et de microbes créés à l'aide des méthodes nouvelles de la biotechnologie ou dont la production fait intervenir des intrants ou des extrants issus de la modification génétique. Au milieu de l'an 2000, plus de 40 modifications génétiques liées à 13 cultures différentes étaient approuvées et effectuées dans l'un ou l'autre d'une douzaine de pays et mises à la disposition des autres, à des degrés divers, par l'entremise du commerce international.

Plusieurs pays ont également approuvé le lancement d'une ou plusieurs variétés génétiquement modifiées de poissons, d'arbres, de microbes, de médicaments et de vaccins pour animaux. Plus de 40 autres cultures et toute une gamme d'espèces animales et de microbes ont déjà subi des modifications génétiques et sont en attente d'une approbation réglementaire dans divers pays engagés dans le commerce international des produits alimentaires (OCDE, 2000). Selon les estimations de James (1999), la production mondiale de ces cultures, réparties dans 12 pays, atteignait environ 100 millions d'acres en 1999<sup>17</sup> et les principales sont le soja (54 p. 100), le maïs (28 p. 100), le coton (9 p. 100) et le colza canola (9 p. 100).

### L'industrie canadienne de la biotechnologie<sup>18</sup>

En 1997, l'industrie canadienne de la biotechnologie, en plein essor, comptait 282 entreprises dans des secteurs de base tels que la santé, l'agriculture et l'agro-alimentaire, l'environnement, l'aquiculture, la foresterie, les mines et l'énergie. Elle générait des ventes de l'ordre d'un milliard de dollars, composées à 40 p. 100 d'exportations. Les exportations canadiennes en biotechnologie ont presque doublé entre 1993 et 1997.

La plupart des entreprises canadiennes de biotechnologie sont de taille petite ou moyenne : 72 p. 100 d'entre elles ont moins de 50 employés, 15 p. 100 en ont entre 51 et 100 et 13 p. 100 en ont plus de 150. Les trois quarts de ces compagnies appartiennent au secteur de la santé ou à celui de l'agroalimentaire.

En 1997, ces entreprises avaient à leur emploi près de 10 000 personnes et cherchaient des candidats pour remplir un nombre estimatif de 2 000 postes. La plupart des postes à pourvoir se trouvaient dans les petites compagnies, où 25 p. 100 des emplois étaient vacants. Le secteur de la santé représentait 62 p. 100 des postes occupés et 75 p. 100 des postes à pourvoir. On s'attend à ce que le nombre d'emplois en biotechnologie augmente de 25 p. 100 d'ici 2001, et la plus grande partie de cet accroissement se produira dans les

<sup>16</sup> *Assumer le leadership au prochain millénaire*, Comité consultatif national de la biotechnologie, sixième rapport, Industrie Canada, Ottawa, 1998.

<sup>17</sup> Parmi les acres en culture dans le monde, 72 p. 100 se trouvaient aux États-Unis, 17 p. 100 en Argentine, 10 p. 100 au Canada, 1 p. 100 en Chine et 1 p. 100 dans les huit autres pays concernés.

<sup>18</sup> Les données figurant dans la présente section sont tirées d'une enquête menée en 1997 par Statistique Canada en collaboration avec Industrie Canada et BIOTECanada. Les données de Statistique Canada mises à jour en 1999 devraient paraître durant l'hiver 2000.

petites entreprises, où l'on verra probablement doubler le nombre d'employés. Selon les indicateurs, l'industrie dans son ensemble devra continuer de relever des défis en matière de croissance dans l'avenir prévisible et l'un des plus grands de ces défis sera de trouver les travailleurs très scolarisés et polyvalents qui lui sont essentiels.

Les organismes scientifiques et les entreprises de base en biotechnologie sont réparties à peu près partout au pays. Le Québec, l'Ontario, l'Alberta et la Colombie-Britannique se distinguent particulièrement dans le secteur des soins de santé, la Saskatchewan est un chef de file international en biotechnologie agricole, et les provinces de l'Atlantique excellent dans les domaines de l'aquiculture, de la foresterie et de la biodiversité.

## Les initiatives fédérales d'aide à l'industrie

En comparaison des autres secteurs d'activité industrielle, la biotechnologie se distingue par la longueur des délais et l'importance des coûts à engager pour faire passer les produits et services biotechnologiques de la recherche fondamentale à la commercialisation. L'industrie canadienne de la biotechnologie, qui se concentrait autrefois sur la recherche-développement, prend maintenant une envergure plus grande et s'occupe des essais sur le terrain, de la fabrication et de la mise en marché de ses produits et services. Le gouvernement fédéral a lancé récemment un certain nombre d'initiatives visant à favoriser les progrès industriels en biotechnologie. En voici quelques exemples :

- Le programme Partenariat technologique Canada (PTC) s'est vu accorder une somme supplémentaire de 150 millions de dollars, dans le budget fédéral de 1999, en vue de promouvoir la croissance des industries de haute technologie. En mai 2000, les investissements de PTC en biotechnologie s'élevaient à 204 millions de dollars sur un portefeuille total de 1,2 milliard de dollars. Ces investissements, consentis à huit entreprises de biotechnologie, serviront de levier à un financement de contrepartie de 750 millions de dollars en investissements nouveaux dans la recherche-développement.
- Le Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI) étendra son champ d'action aux hôpitaux engagés dans la recherche, en consentant des fonds de début de croissance à des petites et moyennes entreprises afin qu'elles puissent participer aux transferts de technologie en provenance des établissements de santé. Ces activités du PARI s'exécuteront en partenariat avec les Instituts de recherche en santé, et le Canada tirera avantage de recherches importantes menées par les hôpitaux dans le domaine de la biotechnologie.
- Le budget fédéral de 2000 a allégé le fardeau fiscal des petites et moyennes entreprises (et la plupart des entreprises de biotechnologie sont petites), en réduisant le taux d'imposition des sociétés et en améliorant les dispositions fiscales sur les gains en capital et sur la déduction pour amortissement.
- Le gouvernement fédéral, les gouvernements provinciaux, le Conseil des ressources humaines en biotechnologie et d'autres intervenants unissent leurs efforts en vue de tirer parti des programmes d'études existants et de créer un programme universitaire d'un an, au niveau de la maîtrise, dont le contenu sera axé sur l'industrie de la biotechnologie. D'autres initiatives de ressources humaines sont également en cours.
- L'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) vient d'augmenter son personnel d'examineurs de brevets afin de pouvoir traiter le nombre croissant de demandes de brevets en biotechnologie. En outre, au printemps 1999, le gouvernement a apporté des modifications à la *Loi sur la protection des obtentions végétales*.

## 6C) LA RÉGLEMENTATION

Le Canada réglemente les produits de la biotechnologie afin de protéger la santé, la sécurité et l'environnement. Le système de réglementation canadien se fonde sur l'évaluation scientifique des risques et tient compte des caractéristiques des produits et de tous les risques susceptibles d'apparaître pendant le cycle de vie des produits. Le gouvernement du Canada a mis en œuvre plusieurs initiatives dans le but de perfectionner son régime de réglementation. En voici trois exemples<sup>19</sup> :

- Le budget fédéral de 2000 affectait 90 millions de dollars à la réglementation de la biotechnologie en visant quatre champs d'action principaux : le renforcement des capacités gouvernementales en ressources humaines et techniques; la sensibilisation de la population au régime de réglementation; l'accroissement de l'efficacité, de l'efficacéité et de la rapidité du système de réglementation; et la production de connaissances à l'appui du système de réglementation.
- À Industrie Canada, le nouveau Bureau virtuel de la réglementation de la biotechnologie (BRAVO) repère les lois et règles canadiennes pertinentes d'ordre fédéral et provincial ainsi que certaines directives qui réglementent ou pourraient éventuellement réglementer divers aspects de la biotechnologie (<http://bravo.ic.gc.ca>). Industrie Canada est également en voie de créer un site Web appelé « La biotechnologie et le consommateur », qui portera précisément sur les bases scientifiques, la réglementation, les questions de santé et de sécurité et les avantages et les risques associés à la biotechnologie.
- Parmi les autres initiatives lancées, mentionnons les modifications apportées à la *Loi sur la protection de la santé* et aux dispositions législatives régissant l'Agence canadienne d'inspection des aliments, ainsi que l'ébauche d'une législation concernant les techniques de reproduction humaine.

## 6D) LES PROGRÈS À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE

Le CCCB s'est intéressé de près aux progrès réalisés dans les autres pays. En effet, ces nouvelles réalisations peuvent entraîner des conséquences importantes pour les échanges commerciaux, signaler la venue probable et plus ou moins prochaine de ces phénomènes au Canada ou aider à la formulation de la politique gouvernementale canadienne.

### Les réalisations internationales dans le domaine des aliments GM

Les questions de biotechnologie sont au premier plan de nombreux forums internationaux. Un des principaux thèmes de débat, et aussi le sujet de plusieurs réalisations nationales et internationales, est celui des aliments et des produits alimentaires fabriqués au moyen d'organismes génétiquement modifiés (OGM). L'année 2000 a vu s'intensifier les préoccupations au sujet de l'innocuité des aliments GM et de la nécessité de les réglementer plus rigoureusement<sup>20</sup>.

En janvier 2000 se sont achevées les négociations concernant le Protocole sur la biosécurité. Le protocole reconnaît aux pays le droit de restreindre l'importation d'organismes vivants modifiés qui mettent en danger la diversité biologique et il donne un aperçu d'une approche de précaution selon laquelle les pays pourraient prendre les mesures qui leur semblent nécessaires, même en l'absence d'une certitude scientifique absolue. Le Canada n'a pas signé le Protocole.

<sup>19</sup> Les autres sections du présent rapport font état d'autres initiatives prises par le gouvernement du Canada en matière de réglementation de la biotechnologie, notamment le projet du CCCB concernant la réglementation des aliments GM; la commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire, et les travaux de l'Office des normes générales du Canada et du Conseil canadien de la distribution alimentaire visant l'élaboration d'une norme d'étiquetage volontaire.

<sup>20</sup> En plus des faits mentionnés plus bas, deux autres initiatives internationales sont présentées à la partie 5A) du présent rapport : la proposition du Royaume-Uni de créer une commission internationale de scientifiques qui serait chargée d'étudier l'innocuité des aliments et des cultures GM; et la proposition de l'OCDE de tenir une conférence internationale sur les incidences environnementales des aliments et des cultures GM et de jouer un rôle permanent en cette matière.

Une conférence s'est tenue en janvier 2000 sur le thème de la biotechnologie, de ses fondements scientifiques et de ses incidences. Parrainée par le gouvernement des Pays-Bas et celui des États-Unis, elle a donné lieu à de solides manifestations d'appui à la biotechnologie médicale et agricole de la part des pays participants. La conférence avait pour but de trouver un terrain d'entente entre les positions américaine et européenne sur la question.

En janvier 2000, l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis annonçait l'entrée en vigueur de règlements nouveaux destinés à atténuer les risques liés à un maïs modifié génétiquement de façon à produire son propre insecticide. Cette mesure, qui mettait les règlements des États-Unis en accord avec ceux du Canada, découlait d'une étude effectuée dans les laboratoires de l'Université Cornell, en mai 1999, qui avait permis de constater que le pollen du maïs modifié pourrait tuer les chenilles des papillons monarques. Selon la déclaration de l'EPA, même si les preuves de danger mortel pour les monarques n'étaient encore que préliminaires, l'organisme américain de protection de l'environnement ordonnait aux fabricants de graines de semences biotechnologiques de demander aux agriculteurs de protéger volontairement les papillons monarques en semant des graines de maïs traditionnel autour de leurs champs de maïs traité au *Bacillus thuringiensis*. En agissant ainsi, ils créeraient une zone tampon pour empêcher le pollen toxique d'être poussé par le vent vers les habitats des papillons. Les agriculteurs étaient également tenus de planter au moins 20 p. 100 de maïs non traité au *Bacillus thuringiensis*<sup>21</sup>. L'ensemencement d'une quantité minimum de graines de maïs non traitées au *Bacillus thuringiensis* est une exigence obligatoire au Canada depuis 1996.

La conférence de l'OCDE intitulée « Sécurité des aliments génétiquement modifiés : faits, incertitudes et évaluation », s'est tenue du 28 février au 1<sup>er</sup> mars 2000 à Édimbourg, en Écosse, réunissant 400 délégués venus des gouvernements, de l'industrie et des organisations non gouvernementales de plus de 40 pays. Cette conférence répondait à une demande formulée en juin 1999 par les pays du G8, lesquels ont reçu les résultats de la rencontre lors de leur sommet à Okinawa, au Japon, en juillet 2000.

En mars 2000 se tenait la première réunion du groupe de travail du Codex alimentarius<sup>22</sup> sur la biotechnologie, chargé d'élaborer les principes généraux de l'évaluation des risques et de l'innocuité des aliments GM. Le groupe prévoit achever ses travaux d'ici 2003. Le Comité du Codex sur l'étiquetage des aliments a tenu sa dernière réunion à Ottawa en mai 2000. Le Canada a des représentants dans les deux groupes et préside le Comité sur l'étiquetage des aliments.

Le 12 avril 2000, le Parlement européen rejetait les mesures de responsabilité environnementale liées tout spécialement à la biotechnologie qui avaient été déposées dans le cadre de la révision de la Directive 90-220 de l'UE sur la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement. À l'occasion de ce même vote, les parlementaires européens ont convenu d'adopter une méthode centralisée pour l'évaluation de l'innocuité des OGM, d'évaluer séparément chaque cas de transfert de gènes à d'autres organismes, d'éliminer progressivement d'ici 2005 les marqueurs de résistance aux antibiotiques pour les OGM utilisés dans les traitements cliniques médicaux ou vétérinaires, et d'exempter les produits pharmaceutiques de l'application de la Directive.

Un rapport de la National Academy of Sciences des États-Unis, paru en avril 2000, se montrait généralement positif à l'égard de la biotechnologie agricole mais recommandait instamment que l'on en renforce la réglementation. Toujours en 2000, la même académie des sciences des États-Unis s'est jointe à celles de six autres pays

<sup>21</sup> *New York Times*, le 17 janvier 2000.

<sup>22</sup> Le Codex alimentarius est une organisation spéciale des Nations Unies financée conjointement par la FAO et l'OMS depuis 1982 et chargée d'élaborer et de coordonner les normes alimentaires, de faciliter le commerce et le mouvement des produits alimentaires et de protéger les consommateurs.

(les académies des sciences du Royaume-Uni, du Brésil, de la Chine, de l'Inde et du Mexique et la Third World Academy of Sciences) pour réclamer l'accroissement de la production et de l'utilisation des cultures GM en vue de lutter contre la faim et la pauvreté dans les pays en voie de développement. Le rapport demandait aussi la mise en œuvre de systèmes de réglementation dans tous les pays.

Dans une lettre collective adressée à la Convention sur la diversité biologique lors de sa réunion tenue à Nairobi en juin 2000, 310 scientifiques de pays industrialisés et de pays en développement ont demandé un moratoire sur la production d'aliments GM en raison des inquiétudes relatives aux dangers possibles que ces aliments peuvent causer pour la biodiversité, la salubrité alimentaire et la santé humaine et animale, et aussi en raison des craintes soulevées par la création de monopoles industriels dans le domaine des OGM.

En juillet 2000, les pays du G8 ont émis un communiqué officiel sur diverses questions, dans lequel ils s'adressaient notamment au Groupe de travail intergouvernemental ad hoc du Codex alimentarius sur les aliments issus de la biotechnologie et lui demandaient de produire un rapport intérimaire substantiel avant la fin de son mandat en 2003; ils encourageaient également l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à organiser périodiquement des rencontres internationales réunissant les responsables de la réglementation de la salubrité alimentaire, afin de faire avancer les processus de consultation publique fondés sur des bases scientifiques; enfin, en réponse à la proposition du Royaume-Uni de créer une commission scientifique internationale, les pays du G8 promettaient d'étudier plus à fond, de concert avec d'autres organes pertinents, les moyens à prendre pour intégrer les meilleures connaissances scientifiques existantes au processus mondial d'établissement d'un consensus.

En juillet 2000, à Québec, lors du sixième congrès de l'International Society for Plant Molecular Biology, les participants ont approuvé à l'unanimité le texte d'AgBioWorld intitulé « Declaration in Support of Agricultural Biotechnology », qui a également reçu l'appui de la Society for In-vitro Biology.

## La protection de la propriété intellectuelle

Le rythme rapide des percées scientifiques a des effets marqués sur les questions de propriété intellectuelle. L'un des faits les plus importants qui se soient produits dans ce domaine en l'an 2000 est l'achèvement presque complet du séquençage des gènes composant le génome humain<sup>23</sup>. Le brevetage des gènes soulève des questions de taille sur le plan de la politique gouvernementale. Certaines de ces questions ont trait au droit et à la législation en matière de brevets alors que d'autres sont de nature plus vaste, notamment celles qui touchent la politique des soins de santé et le traitement éthique des donneurs d'ADN.

L'an dernier, le bureau des brevets des États-Unis a refusé le brevetage des SNP (polymorphies mononucléotides), des séquences ou des fragments de gènes qui ne sont pas explicitement liés à une ou plusieurs fonctions génétiques. Avant d'obtenir un brevet sur un gène, il faudra que le demandeur de brevet apporte des preuves de l'utilité importante et particulière de la fonction biologique du gène en question; par contre, il ne sera pas tenu, dans sa demande, d'expliquer dans tous ses détails la fonction du gène. Les États-Unis ont déjà délivré plus de 1 000 brevets sur les gènes humains. Certains critiques soutiennent que le bureau des brevets américain s'est montré plus hésitant à émettre des brevets sur les matières tissulaires humaines.

Le gouvernement britannique a délivré un brevet à la société américaine Geron Corp. sur la méthode de clonage qui a permis de produire la brebis Dolly. Le brevet accorde à

<sup>23</sup> Des délibérations concernant la brevetabilité de l'oncosouris de Harvard se déroulent actuellement devant les tribunaux canadiens. Ces débats font l'objet d'une analyse au début du présent chapitre, à la section sur *La santé des humains et des animaux*.

Geron le droit exclusif à « un embryon animal reconstitué créé en transférant le noyau d'une cellule diploïde quiescente, provenant d'un donneur, dans une cellule receveuse qui convient » (traduction libre). Dans un article paru dans le périodique *Science*, un porte-parole de Geron déclare que la revendication couvre les embryons humains. Pourtant, selon un représentant du bureau des brevets du Royaume-Uni, le brevet a été accordé parce que la demande couvrirait seulement les embryons qui en sont aux tout premiers stades de leur développement et ne pourraient pas mener à une naissance viable<sup>24</sup>.

Certaines compagnies mettent les résultats de leurs recherches à la disposition d'autres utilisateurs. En septembre 2000, par exemple, Celera Genomics annonçait le lancement de sa base de données sur les SNP pour le génome humain, afin d'appuyer et d'accélérer la recherche en pharmacogénomique. Une autre entreprise, Cereon Genomics, a mis dans le domaine public 39 000 SNP *Arabidopsis*, ce qui permettra aux chercheurs universitaires et aux utilisateurs à but non lucratif de faire breveter les découvertes réalisées à l'aide des SNP de Cereon.

## L'appui gouvernemental au développement de la biotechnologie

Un peu partout dans le monde, et surtout dans des pays comme les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Allemagne, la Chine et le Japon, les gouvernements nationaux voient dans la biotechnologie une des principales technologies habilitantes de l'avenir et un domaine prioritaire d'appui de l'État. Aux États-Unis, par exemple, on estime que les dépenses totales visant la recherche-développement en biotechnologie atteignent entre 7,9 milliards et 10 milliards de dollars américains. En ajoutant à cela les travaux de recherche des organismes gouvernementaux, on constate que les États-Unis font plus de recherche fondamentale en génie génétique et en biologie moléculaire que tout autre pays. Au Royaume-Uni, le gouvernement vient d'annoncer un programme exhaustif de plusieurs millions de livres qui vise à maintenir le pays à l'avant-garde mondiale en science, et une bonne part de ce financement ira à des activités liées à la biotechnologie. D'autres gouvernements nationaux tournent aussi leur attention sur la biotechnologie et certains d'entre eux commencent à prendre leur place comme intervenants clés dans le domaine<sup>25</sup>.

La Chine, par exemple, concentre ses efforts sur les biosciences moléculaires et sur la recherche en biotechnologie, dans lesquelles elle voit la clé d'une production alimentaire accrue et de meilleurs soins de santé. Le pays a adopté la biotechnologie en agriculture et produit maintenant du coton GM et d'autres cultures biotechnologiques, et ce, à un rythme plus rapide que tout autre pays d'Asie. Sur le plan économique, la Chine espère que la biotechnologie pourra sauver ses agriculteurs de la ruine en les aidant à produire des cultures de haute qualité et à coût moins élevé avant que le pays se joigne à l'Organisation mondiale du commerce<sup>26</sup>. Hong Kong, un centre excellent pour ce qui est d'attirer les capitaux et les spécialistes, est un déterminant clé de l'arrivée réussie de la Chine parmi les rangs des grands intervenants en biotechnologie.

La République de Corée s'est engagée sur la voie de la croissance économique à long terme au moyen d'investissements importants et d'un développement ciblé en biotechnologie, en technologie de l'information et en technologie de l'image. Le pays a l'intention d'encourager l'investissement par les organismes privés afin de créer des fonds de capital-risque d'environ 100 milliards de dollars américains pour soutenir la croissance.

<sup>24</sup> *Science*, 287, p. 559.

<sup>25</sup> Ces renseignements (non publiés) sur les nouveaux intervenants en biotechnologie sont tirés d'une étude commandée par le CCCB à Global Trade Solutions, une entreprise de recherche et d'analyse qui se spécialise dans la veille à la concurrence.

<sup>26</sup> L'adhésion à l'OMC fera tomber plusieurs restrictions à l'importation des produits alimentaires étrangers, ce qui diminuera encore plus les maigres revenus agricoles de la Chine, déjà affaiblis par la baisse des prix des céréales et l'accroissement des dépenses.



Il financera aussi la recherche basée sur la matière grise dans 103 technologies de base, dont la biotechnologie, et créera des centres et des parcs technologiques nationaux et locaux. Les principaux secteurs visés sont la biomédecine, l'environnement, l'agriculture et la production alimentaire.

Les Philippines aussi alimentent le moteur national de la biotechnologie. Pendant la période allant de 2000 à 2004, le conseil philippin pour l'agriculture, les forêts, les ressources naturelles et le développement, et le réseau national de recherche-développement en agriculture et en ressources naturelles, s'attacheront à combler le retard pris par le pays dans les domaines de l'agriculture, de la foresterie et des ressources naturelles. Les Philippines concentrent leurs efforts sur les programmes de recherche-développement, y compris ceux en biotechnologie, qui ont une utilisation ou un but final bien défini.

C'est au Danemark et en Suède que se trouve Medicon Valley, l'un des centres de biotechnologie les plus prospères en Europe. Située dans la région d'Oresund, le lieu principal de recherches scientifiques médicales et biologiques en Scandinavie, Medicon Valley regroupe environ 90 entreprises de biotechnologie, 71 sociétés pharmaceutiques et de nombreuses compagnies de soutien à l'industrie<sup>27</sup>.

## 6E) L'OPINION PUBLIQUE AU SUJET DE LA BIOTECHNOLOGIE

Les politiques gouvernementales régissant la biotechnologie sont influencées par l'opinion publique. Les inquiétudes concernant la biotechnologie prennent une importance accrue dans les médias ces derniers temps, sous l'effet d'événements précis à grande incidence. Plusieurs sondages ont eu lieu au cours des dernières années, tant au Canada que dans d'autres pays, dans le but d'évaluer de façon plus exhaustive l'envergure et la profondeur de ces préoccupations.

Certaines études montrent que les gens, en réalité, connaissent très peu et comprennent mal la biotechnologie, et qu'ils y sont peu sensibilisés. Ces constatations sont tirées d'un sondage Pollara effectué au Canada à l'automne 1999. Il a permis de découvrir que l'opinion publique concernant la biotechnologie n'était ni éclairée, ni bien définie<sup>28</sup>. Une recherche auprès de groupes de discussion, réalisée en mars 2000 par l'Association des consommateurs du Canada et le Bureau de la consommation, révèle que les consommateurs ont une compréhension limitée de la biotechnologie, des avantages qu'elle peut apporter directement au consommateur (en matière alimentaire) et de la façon dont elle est réglementée<sup>29</sup>.

<sup>27</sup> En plus de collaborer avec le Danemark dans la région d'Oresund, la Suède possède une infrastructure bien organisée capable d'appuyer la croissance de la biotechnologie.

<sup>28</sup> Le sondage a également montré que les Canadiens regroupaient la biotechnologie avec d'autres technologies de pointe pour lui attribuer des avantages possibles, non seulement sur le plan de l'économie en particulier, mais aussi en matière de santé et d'environnement; que les Canadiens perçoivent la gestion des risques comme un problème technique à confier à des experts; et que les Canadiens ont confiance en la bonne intendance de l'État en ce qui a trait à la salubrité des aliments, même si les personnes interrogées appuient l'étiquetage des produits GM.

<sup>29</sup> Cette étude montre que les principales préoccupations touchent l'absence apparente d'essais indépendants et de longue durée et le manque de transparence de la réglementation; que les gens comptent sur les médias pour la plus grande partie de leur information concernant la biotechnologie, malgré un scepticisme au sujet de leur objectivité; que les consommateurs veulent de l'information impartiale et objective provenant de sources bien identifiées; et que, en ce qui a trait à l'étiquetage, ils veulent des renseignements supplémentaires accessibles par des moyens tels que des lignes téléphoniques sans frais.



En outre, à l'échelle internationale, les résultats d'une enquête intitulée *The Environmental Monitor: Global Public Opinion on the Environment 1999 International Report*, effectuée et publiée par Environics International, révèlent qu'une personne interrogée sur cinq est peu au courant de la biotechnologie<sup>30</sup>.

Le 27 janvier 2000, la Société Radio-Canada (SRC) annonçait que l'Association canadienne des aliments de santé avait présenté une pétition de 31 000 signatures demandant au gouvernement fédéral d'imposer l'étiquetage obligatoire des aliments GM, en faisant valoir les craintes exprimées concernant les conséquences à long terme inconnues de ces aliments. Le 3 avril, la SRC signalait les résultats d'une enquête d'Environics, parrainée par le Conseil des Canadiens, dans laquelle 75 p. 100 des personnes interrogées au Canada se disaient préoccupées par la salubrité des aliments GM. En septembre 1999, après avoir interrogé des personnes à Vancouver, à Montréal et à Toronto, Greenpeace déclarait que les aliments GM se classaient au huitième rang des huit enjeux prioritaires en matière d'environnement, tels que le déversement de substances toxiques dans les océans, la présence de produits chimiques dans les aliments, l'énergie nucléaire, etc. Un sondage mondial de la société Angus Reid, effectué dans huit pays<sup>31</sup> en 1999, a permis de constater que le public est généralement au courant des aliments GM et qu'il en perçoit les avantages comme profitant avant tout aux producteurs. Le même sondage révèle que les risques perçus comprennent des craintes pour la salubrité alimentaire et la santé ainsi que l'incertitude qui entoure les effets éventuels de ces aliments. Les résultats du sondage montrent aussi que le fait de savoir qu'un produit alimentaire contient des ingrédients GM peut avoir une influence négative sur les comportements d'achat.

Le résumé présenté plus haut sur les réalisations importantes en biotechnologie au cours des derniers mois et des dernières années, même s'il se concentre sur quelques-unes seulement qui intéressent particulièrement le CCCB, n'en reste pas moins suffisant pour montrer le dynamisme propre à ce domaine.

---

<sup>30</sup> Ce rapport est basé sur des interviews au téléphone ou en personne auprès d'environ un millier de personnes choisies au hasard dans 27 pays représentant 65 p. 100 de la population mondiale. Le sondage montre aussi que dans tous les pays sauf l'Allemagne et la Grande-Bretagne, la majorité des personnes interrogées étaient favorables aux applications de la biotechnologie qui servent aux médicaments et traitements nouveaux contre les maladies humaines. Dans plus de la moitié des pays concernés, toujours en excluant l'Allemagne et la Grande-Bretagne, la majorité des personnes interrogées étaient en faveur de l'utilisation de la biotechnologie pour produire des cultures résistantes aux parasites et des aliments plus nutritifs. Par contre, à l'exception des gens des pays en développement, les personnes interrogées résistent à utiliser la biotechnologie pour rehausser la productivité des animaux d'élevage.

<sup>31</sup> L'Australie, le Brésil, le Canada, la France, l'Allemagne, le Japon, le Royaume-Uni et les États-Unis.



## 7. Perspectives d'avenir

**A**près avoir investi des efforts considérables, pendant sa première année de fonctionnement, à établir les bases nécessaires à l'exécution de son mandat, c'est avec enthousiasme que le CCCB entame la deuxième année de son programme.

Deux des activités dominantes de cette seconde année sont les consultations au sujet des aliments GM et de la propriété intellectuelle, ainsi que les rapports du CCCB qui découleront des consultations. Parallèlement, les préparatifs se poursuivront en vue des consultations qui auront pour thèmes l'intégration des facteurs sociaux et éthiques à l'élaboration de la politique gouvernementale, et le recours aux interventions nouvelles à base génétique. Le CCCB continuera de surveiller les progrès de la biotechnologie et de présenter des rapports à leur sujet, de conseiller les ministres sur les enjeux naissants, selon le besoin, et de favoriser la participation des citoyens au processus d'élaboration de la politique gouvernementale.

Les toutes dernières réalisations démontrent amplement le dynamisme de la biotechnologie et indiquent clairement que l'élan pris par l'innovation biotechnologique ira s'intensifiant. L'an prochain et les années suivantes, nous assisterons à encore plus de percées scientifiques qui amèneront, à leur tour, l'accroissement des applications industrielles et du nombre des produits et services arrivant sur le marché, et une pression grandissante vers l'élaboration continue de politiques officielles qui s'adaptent aux impératifs de l'économie tout comme à ceux de la société.

Depuis quelques années, le gouvernement du Canada a lancé toute une gamme d'initiatives (dont certaines en réponse aux recommandations du CCNB) visant à renforcer la base scientifique qui appuie et alimente la biotechnologie, à créer et à commercialiser des applications industrielles et à régler d'autres questions pertinentes comme celles de la propriété intellectuelle et de la réglementation<sup>32</sup>. Cependant, même s'il s'est accompli des progrès importants, l'horizon continue de s'élargir et d'offrir aux Canadiens de nouveaux défis et de nouvelles possibilités.

<sup>32</sup> Plusieurs provinces ont aussi accru leurs investissements en biotechnologie.

## Annexe A — Glossaire

**Bio-informatique** : Les techniques de calcul à grande échelle utilisées pour organiser, analyser et interpréter les quantités énormes de données produites par l'étude des gènes, et les fonctions remplies par ces techniques.

**Biotechnologie** : Un ensemble de connaissances techniques au sujet des organismes vivants et de leurs éléments constitutants. L'appellation de « technologie appliquée » se rapporte aux volets de la biotechnologie qui sont utilisés pour fabriquer des produits et faire avancer des processus servant à des fins sociales, scientifiques et économiques. Une bonne part de la biotechnologie moderne se base sur des techniques de manipulation des tissus, des cellules et de leurs structures internes, ainsi que des molécules biologiques (y compris l'ADN).

**Carte du génome** : La description de l'ordre des gènes et de l'espace qui les sépare au sein de tous les chromosomes d'un organisme.

**Cellules somatiques** : Les cellules du corps qui composent les tissus et les organes et qui sont autres que les cellules germinales (les cellules spermatiques, l'œuf ou leurs cellules antécédentes) qui participent à la reproduction.

**Cellules souches** : Ce sont des cellules que l'on trouve dans les tissus animaux et humains et qui sont elles-mêmes non spécifiques (dans le sens où une cellule nerveuse, une cellule osseuse ou une cellule musculaire a des caractéristiques fonctionnelles spécifiques), mais qui sont quand même capables de se développer pour devenir une cellule de type spécifique (ou cellule « différenciée »). Les cellules indifférenciées des premiers stades de l'embryon sont les exemples les plus couramment reconnus de cellules souches, mais les cellules souches peuvent aussi exister dans des tissus adultes, et certaines cellules adultes différenciées peuvent être traitées de manière à les faire se comporter comme des cellules souches.

**Chromosome** : Une structure qui se trouve dans le noyau de chaque cellule et contient la plus grande partie ou la totalité de l'ADN ou de l'ARN composant les gènes d'une personne.

**Clone** : Un groupe de gènes, de cellules ou d'organismes issus d'un ancêtre commun. Étant donné l'absence de combinaison de matériel génétique (comme cela se passerait dans un cas de reproduction sexuelle), le clone est génétiquement identique au parent. (Le clonage s'effectue en transplantant des noyaux de cellules somatiques dans des œufs dont on a retiré le noyau.)

**Forme de vie supérieure** : L'appellation « forme de vie supérieure » n'a aucune signification technique dans les lois et le droit du Canada. Elle comprend généralement les végétaux et les animaux ainsi que leurs éléments, leurs cellules et leur information génétique. Bien que l'expression recouvre une vaste gamme de matières diverses, leur lien commun tient à ce que ces matières sont tirées d'organismes vivants, qu'il s'agisse de végétaux ou d'animaux. Comme l'indique l'adjectif « supérieur », les « formes de vie supérieures » n'incluent pas les micro-organismes. Elles n'incluent pas non plus les humains, puisque les humains ne sont pas objet de propriété. Toutefois, entre ces deux extrêmes, on trouve tout un éventail de matériel biologique allant des brins d'ADN aux cellules, aux tissus, aux organes et à un végétal ou un animal dans son entier.

**Gène** : Un segment de la molécule d'ADN, composée de séquences linéaires de quatre molécules (les bases), qui porte l'information structurelle concernant l'assemblage d'une protéine. Les protéines forment la structure de la cellule, font la médiation de son métabolisme et contrôlent toutes les fonctions cellulaires. Le génome humain contient plus de trois milliards de ces bases.

**Génome** : Le génome est l'ensemble complet des gènes d'un organisme. Le mot génome est un composé des termes GÈNe et chromosOME.

**Génomique** : L'étude de la façon dont l'information génétique est structurée, stockée, exprimée et modifiée.

**Génomique fonctionnelle** : Le champ d'études qui détermine la fonction de gènes ou de groupes de gènes particuliers, à l'état normal ou malade.

**Génotypage** : Le génotypage consiste à déterminer, lorsqu'il y a des variantes de gènes particuliers dans une famille ou une population, quelle variante se trouve chez un individu donné.

**Oncosouris de Harvard** : Il s'agit d'une souris qui a été génétiquement modifiée par l'Université Harvard afin de manifester une susceptibilité très accrue au cancer, et qui est donc d'une grande valeur pour la recherche sur le cancer.

**Polymorphie mononucléotide** : L'ADN contenu dans les gènes est formé de sous-unités appelées nucléotides. La condition dans laquelle il y a des variantes entre individus relativement à la structure d'un nucléotide à un endroit précis, dans un brin particulier d'ADN, est appelée polymorphie mononucléotide.

**Projet du génome humain** : Un consortium public de chercheurs internationaux créé pendant les années 1990 dans le but de dresser la carte du génome humain.

**Protéomique** : Il s'agit du champ d'études qui s'intéresse aux rapports structurels et fonctionnels entre les protéines et les gènes qui en régissent la synthèse, et la mise en application de ces connaissances pour déterminer des sites cibles possibles en vue de la conception de nouveaux agents thérapeutiques.

**Séquençage du génome** : La détermination et la description de la séquence linéaire des bases constituant la quantité entière d'ADN du génome d'un organisme. Ces connaissances descriptives doivent être enrichies par la recherche en génomique fonctionnelle pour pouvoir arriver à caractériser le rôle des segments particuliers de la séquence complète d'ADN.

**Thérapie génique** : La thérapie génique est une forme expérimentale de traitement qui consiste à substituer des gènes sains à des gènes anormaux ou manquants. L'insertion génétique peut être effectuée soit dans le corps vivant, soit dans des cellules prélevées qui sont ensuite remises dans le corps. Il existe deux catégories de thérapie génique : la thérapie des cellules somatiques, qui porte sur les cellules du corps (cellules sanguines, organes) et affecte seulement la personne traitée; et la thérapie des cellules germinales, qui se fait sur les cellules de reproduction et affecte à la fois la personne traitée et sa descendance.

**Transgénique** : Le transfert ou la suppression d'un gène dans un animal, un végétal, une bactérie ou un autre organisme, dans le but de créer des organismes dotés de caractéristiques particulières.

**Vecteur** : Un organisme qui porte un gène depuis un hôte à un autre.

**Xénotransplantation** : C'est la transplantation de cellules et d'organes d'une espèce dans une autre.

## Annexe B — Programme de recherche — Aliments GM

### **Objectifs**

- cerner les questions qui doivent être traitées dans le débat public sur les aliments GM, au sein du contexte plus vaste de l'agriculture et de la production alimentaire en général;
- examiner les questions qui sont liées à la régie et à l'organisation du système de réglementation des aliments GM et qui n'ont pas été abordées par la commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire;
- examiner les autres questions liées aux aliments GM, y compris les questions sociales, éthiques, juridiques, économiques et environnementales;
- formuler des recommandations touchant les options stratégiques du Canada;
- maintenir la liaison avec la commission scientifique d'experts et relier les résultats obtenus aux conclusions des travaux du CCCB sur la régie et l'organisation de la réglementation et sur les questions sociales, éthiques, juridiques, économiques et environnementales;
- sensibiliser le public et faire participer les Canadiens à un dialogue impartial.

### **Thèmes de recherche**

#### **1. Examen de la régie et de l'organisation du système de réglementation des aliments**

Quelle est la justification d'un système public de réglementation des aliments?

Les aliments GM changent-ils quelque chose à cette justification?

Comment le système canadien de réglementation des aliments GM (en ce qu'il a trait à la santé humaine et animale et à l'environnement) se compare-t-il à ceux des autres grands pays industrialisés pour ce qui est de la régie et de l'organisation du système? S'attacher notamment aux points suivants :

- les structures de l'obligation de rendre compte au gouvernement et au public;
- les normes et les mesures du rendement sur les plans de l'efficacité et de l'efficience;
- l'ouverture et la transparence du système actuel;
- la séparation entre les responsables de la réglementation et les promoteurs des aliments GM au sein de l'administration fédérale;
- l'apport du public à l'élaboration des politiques de réglementation et à chacun des processus décisionnels;
- les systèmes de surveillance avant et après la mise en vente des aliments GM;
- la procédure d'approbation des aliments GM;
- la surveillance de la consommation alimentaire des Canadiens;

- le mécanisme d'exécution de la réglementation;
- les rôles de l'autorité réglementante face aux divers intéressés (par exemple, les scientifiques, les fournisseurs, les agriculteurs et le grand public).

Quelle position le Canada devrait-il prendre relativement à l'harmonisation internationale et à la spécialisation de différents éléments du système de réglementation?

Quels changements faudrait-il apporter au système de réglementation pour en accroître l'efficacité et rehausser la confiance du public à l'égard du système?

## **2. Examen des dimensions sociales, éthiques, juridiques, économiques et environnementales des aliments GM**

Quels sont les avantages (économiques, de santé, juridiques, environnementaux, etc.) actuels et prévus des aliments GM? Ces avantages diffèrent-ils selon le sexe, la race, l'ethnie, la classe sociale, la région de résidence, etc., des personnes? De quelle façon?

À quels enjeux d'éthique et de justice (y compris la justice distributive, sociale et mondiale) les aliments GM donnent-ils lieu? Ces enjeux sont-ils différents selon les divers aspects des aliments GM (consommation alimentaire, développement industriel, aspects pharmaceutiques ou nutraceutiques)?

Les aliments GM soulèvent-ils des préoccupations particulières en ce qui concerne l'éthique de la recherche?

Comment, quand et par qui les questions non scientifiques sont-elles cernées et abordées dans le système actuel de réglementation et de politique? Y a-t-il lieu de changer cette situation?

Quelles sont les paramètres et les méthodes en usage (y inclus l'étiquetage) pour rendre l'information accessible au public et aux consommateurs afin de leur permettre de prendre leurs propres décisions? Quelles sont les solutions de rechange? Quels sont l'efficacité, le coût et les avantages probables de chacune de ces méthodes?

### ***Études commandées***

*Intégration des facteurs d'éthique à la biotechnologie alimentaire et agricole*, par Paul Thompson, Ph.D., professeur distingué de philosophie, titulaire de la chaire Joyce et Edward E. Brewer d'éthique appliquée, Université Purdue, West Lafayette, Indiana, États-Unis.

*Répondre aux besoins d'information du public en matière de biotechnologie*, par Edna F. Einsiedel, Ph.D., professeure aux études en communication, faculté de communication et de culture, Université de Calgary; Karen Finlay, Ph.D., professeure agrégée, département d'études en consommation, Université de Guelph; et Jennifer Arko, adjointe de recherche, Université de Calgary.

*Étiquetage des produits génétiquement modifiés : Considérations d'ordre stratégique liées à la politique commerciale du Canada*, par Ramesh Chaitoo, analyste principal de la politique commerciale, Centre de droit et politique commerciale, Université Carleton, et le professeur Michael Hart, titulaire de la chaire Simon Reisman de politique commerciale, The Norman Paterson School of International Affairs, Université Carleton.

*Inside the Canadian Biotechnology Regulatory System: A Closer Exploratory Look*, par Bruce Doern, école d'administration publique, Université Carleton, et département de politique, Université d'Exeter.



*Taking Stock: The Benefits and Costs of Genetically Modified Crops*, par Richard Gray et al., département d'économie agricole, Université de la Saskatchewan.

*Comparaisons internationales des cadres de réglementation des produits alimentaires issus de la biotechnologie*, par Donald MacKenzie, Ph.D., vice-président à la direction, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

*Réglementation et promotion des aliments génétiquement modifiés dans l'administration fédérale au Canada : Une analyse organisationnelle et décisionnelle*, par Michael Prince, titulaire de la chaire Lansdowne de politique sociale et vice-doyen de la faculté de développement humain et social, Université de Victoria, Colombie-Britannique.

*Rapport d'étape et commentaire sur le débat international au sujet du principe de précaution*, par Marc Saner, Ph.D., directeur administratif, Ethics and Policy Issues Centre (EPIC), département de philosophie, Université Carleton.

*International Approaches to Non-Science Issues in Regulating the Products of Biotechnology*, par Ozzie Silverman, associé conseil, Secor Conseil Inc.

*Analysis of Relevant Canadian Legislation*, par Donald MacKenzie, Ph.D., vice-président à la direction, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

## Annexe C — Programme de recherche — Protection et exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie et brevetage des formes de vie supérieures

### **Objectif 1. Conseiller le gouvernement au sujet d'initiatives stratégiques susceptibles de rehausser la capacité des Canadiens à protéger et à exploiter la propriété intellectuelle découlant de la biotechnologie**

#### ***Thèmes de recherche***

Comment le système canadien de protection de la propriété intellectuelle se compare-t-il à ceux des autres grands pays industrialisés (les pays du G8)?

Si les paramètres du système canadien de protection de la propriété intellectuelle sont très différents de ceux de ces autres pays, quelles incidences cela pourra-t-il avoir pour le Canada?

Comment le système canadien actuel de protection de la propriété intellectuelle influe-t-il sur la mise au point et l'exploitation des innovations de la biotechnologie?

Quels changements conviendrait-il d'apporter au système, des points de vue scientifique et économique?

Quels facteurs sociaux et éthiques devraient être intégrés à la conception et à la mise en œuvre d'un système canadien de protection de la propriété intellectuelle?

### **Objectif 2. Conseiller le gouvernement sur la question de savoir si le brevetage des formes de vie supérieures devrait être permis au Canada**

#### ***Thèmes de recherche***

Que devrait-on englober sous l'appellation « formes de vie supérieures »? (L'appellation pourrait inclure des animaux, des végétaux, des entités transgéniques et/ou le corps humain, les organes humains et des éléments du corps humain).

Quelles entités biologiques devraient être incluses ou exclues de la brevetabilité en vertu de la *Loi sur les brevets*?

La *Loi sur les brevets* devrait-elle comporter une exception de « politique officielle », par exemple, pour des raisons d'ordre public ou de moralité, tel que le prévoit l'article 53 a) de la Convention sur le brevet européen? Et dans ce cas, quelle devrait être la portée de cette exception?

La *Loi sur les brevets* devrait-elle prévoir des exemptions particulières, par exemple, pour des « méthodes de traitement médical » ou pour « usage à des fins de recherche ou expérimentales » afin de concorder avec la common law élaborée jusqu'à maintenant?

Y aurait-il lieu de créer une procédure de contestation d'un brevet particulier? Dans l'affirmative, quelle forme la contestation devrait-elle prendre et quels devraient en être les motifs acceptables? Et qui devrait être chargé de la mise en application de la procédure en question?

## Études commandées

*Le brevetage des innovations de la biotechnologie touchant les animaux et les êtres humains*, par Ted Schrecker, spécialiste des sciences sociales, Montréal (Québec) et Alex Wellington, professeur de philosophie à la Ryerson Polytechnic University et à l'Université York.

*Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials*, par Ted Schrecker, spécialiste des sciences sociales, Montréal (Québec) et Alex Wellington, professeur de philosophie à la Ryerson Polytechnic University et à l'Université York.

*Institutional Animal Use in Scientific Research and as Vessels for Productions of Genetic Production*, par Clément Gauthier et Gilly Griffin, Conseil canadien de protection des animaux.

*Alternatives to the Use of Animals for Research and as Potential Production Vessels*, par Clément Gauthier et Gilly Griffin, Conseil canadien de protection des animaux.

*Human Rights Issues Related to the Patenting of Human Biological Materials*, par Barbara von Tigerstrom, professeur au Health Law Institute, Université de l'Alberta.

*Le brevetage des gènes*, par E. Richard Gold, professeur adjoint à la faculté de droit de l'Université de Western Ontario, et attaché supérieur de recherches à l'Einstein Institute for Science, Health and the Courts.

*Patenting Life Forms: an International Comparison*, par E. Richard Gold, professeur adjoint à la faculté de droit de l'Université de Western Ontario, et attaché supérieur de recherches à l'Einstein Institute for Science, Health and the Courts.

*Profil économique du secteur canadien de la biotechnologie*, par Kenneth White, Acton White and Associates.

*La protection de la propriété intellectuelle en ce qui concerne les innovations biotechnologiques*, par Mona Frendo, analyste juridique, Protection de la propriété intellectuelle, Industrie Canada.

*Socio-economic Considerations Related to Patenting (Human Rights)*, par Barbara von Tigerstrom, professeur au Health Law Institute, Université de l'Alberta.

*EU Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions*, par E. Richard Gold, professeur adjoint à la faculté de droit de l'Université de Western Ontario et attaché supérieur de recherches à l'Einstein Institute for Science, Health and the Courts.

*History of Patents in Canada*, par Vic Duy, B.Sc. (génie mécanique).

*Innovation in the Livestock Industry*, par Robert Kemp, Ph.D., RAK Genetic Consulting Ltd.

*Survey of Practices, Attitudes and Opinions of Canadian Biotechnology Researchers and Research End Users/Managers with respect to the Research Exception and Methods of Medical Treatment Exemption in Canadian Patent Law*, par Chris Baker et Jeff O'Neill, Environics.

*The Policy Maker and the Economics of Intellectual Property Rights*, par Jock Langford, analyste principal des politiques, Protection de la propriété intellectuelle, Industrie Canada.

*Socio-economic Considerations Related to Patenting (Competition Act, etc.)*, par Warren Grover, partenaire principal, Barrister and Solicitor, Blake, Cassels and Graydon, Toronto, Ontario.

### **1. Initiatives internationales concernant l'évaluation scientifique de la sécurité et la salubrité des cultures et des aliments génétiquement modifiés (le 12 juillet 2000)**

En mai de cette année, le président du Comité consultatif canadien de la biotechnologie s'est entretenu avec Sir Robert May (conseiller scientifique principal et chef de l'office des sciences et de la technologie du Royaume-Uni). Ce dernier lui a signalé son intention de présenter une proposition visant la création d'une commission internationale de scientifiques chargée d'évaluer la salubrité des aliments et des cultures génétiquement modifiés, lors de la conférence Carnegie des ministres des sciences des pays du G8 qui se tenait à Bordeaux du 23 au 25 juin 2000.

Les membres du CCCB se sont penchés sur la proposition, lors de leur réunion du 22 juin 2000, dans le contexte de leur grand projet de Réglementation canadienne des aliments génétiquement modifiés. Ce projet comprend l'examen des activités multilatérales ayant trait à la réglementation des aliments GM, la détermination des pratiques exemplaires et des normes internationales en la matière, et la prestation de conseils au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB) relativement à la position adoptée par le Canada au sein des initiatives multilatérales visant les aliments GM. Un représentant du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international (MAECI) a présenté au CCCB un exposé détaillé sur la proposition du Royaume-Uni mentionnée plus haut et sur d'autres initiatives multilatérales connexes.

À sa réunion des 26 et 27 juin 2000, le Conseil des ministres de l'OCDE a invité l'OCDE à envisager la tenue d'une conférence internationale sur les effets environnementaux des organismes génétiquement modifiés. Le communiqué final de cette réunion mentionnait aussi que l'OCDE « ... continuerait d'effectuer des travaux d'analyse et d'assumer un rôle concret dans le dialogue international sur les lignes de conduite en matière de salubrité des aliments, dans le cadre de son engagement envers la société civile, et de partager les résultats de ses travaux dans ce domaine avec les pays non-membres de l'OCDE ».

Bien que les initiatives internationales visant la salubrité des aliments GM soient parmi les sujets devant être étudiés plus à fond par le CCCB, le Comité offre les observations suivantes à titre de conseils provisoires au CCMB dans l'optique des discussions intergouvernementales multilatérales qui doivent avoir lieu dans les prochaines semaines.

## ***Proposition du Royaume-Uni***

Les notes documentaires préparées par Sir Robert May signalent que la proposition de créer une commission internationale émanait de Sir John Krebs, président de la Conférence d'Édimbourg de l'OCDE. La commission proposée est conçue comme un regroupement de scientifiques en vue de « débattre et d'évaluer les meilleures preuves scientifiques existantes. La commission devrait éclaircir les domaines de réalités ou de certitudes scientifiques et, lorsqu'il y a lieu, l'incertitude qui persiste sur certains enjeux primordiaux. Ce faisant, la commission devrait refléter les opinions scientifiques majoritaires tout en tenant compte des points de vue de l'opposition, qui sont d'une importance critique. Cette conduite équitable, conjuguée à l'indépendance de la commission par rapport à l'État, aiderait à montrer au public qu'il se tient un débat universel et ouvert sur les risques et les avantages des produits alimentaires GM, par un groupe qui fait autorité tout en étant pluraliste et qui tient ses délibérations dans la rigueur et la transparence. » La commission proposée serait analogue au Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (GIEC), mais le contexte du débat sur les aliments GM est différent de celui qui a entouré les discussions qui ont abouti à la création du GIEC. Ces différences ont trait à la fois au degré de consensus sur les enjeux scientifiques et au fait qu'il existe déjà de nombreux organismes intergouvernementaux chargés d'étudier les questions relatives aux aliments et aux cultures GM. Par conséquent, il est souhaitable d'évaluer en profondeur l'applicabilité et l'acceptabilité du modèle du GIEC avant de l'adopter dans le cas des aliments et des cultures GM.

L'élément moteur de la proposition du Royaume-Uni est la forte détérioration de la confiance du public à l'égard de l'intégrité et de l'efficacité des régimes de réglementation des aliments au Royaume-Uni et dans plusieurs autres pays d'Europe. La situation n'est pas la même actuellement au Canada, où la majorité des citoyens continue de manifester sa confiance envers les instruments de réglementation du pays. Étant donné les nombreuses questions sociales et éthiques soulevées par les aliments GM, et le fait que ces préoccupations contribuent à miner le débat sur les aliments GM dans certains pays, le CCCB ne voit pas très bien quelle valeur ajoutée découlerait de la création d'une nouvelle commission scientifique pour ce qui est de concilier les positions contradictoires bien enracinées que suscitent ces questions de nature non scientifique.

Le Canada se tient à l'avant-garde de la recherche en biotechnologie alimentaire et est également un exportateur important d'organismes génétiquement modifiés. En conséquence, il est dans l'intérêt pressant du Canada de veiller à ce que le régime de réglementation du commerce multilatéral fournisse des règles claires, appliquées et exécutées de façon uniforme, qui permettent de résoudre rapidement et efficacement les conflits éventuels. Le CCCB ne voit pas très bien comment les conseils ou les recommandations formulés par la commission proposée pourraient être conciliés avec les initiatives lancées dans le cadre du système de commerce multilatéral, ni quelle qualité légale ou morale pourrait être attribuée aux recommandations de cette commission.

*Vu les nombreux points qui restent à éclaircir au sujet de la proposition du Royaume-Uni visant la création d'une commission internationale de scientifiques chargée d'évaluer la salubrité des aliments et des cultures génétiquement modifiés, le CCCB est d'avis qu'il faudra obtenir ces éclaircissements avant de juger si les intérêts du Canada seraient servis ou non par un appui ou une participation à une initiative de ce genre.*

### ***Initiative de l'OCDE et autres projets connexes***

En ce qui concerne la proposition de l'OCDE et les initiatives multilatérales connexes, le CCCB voudrait faire remarquer qu'il existe déjà un bon nombre d'organismes multilatéraux et de corps consultatifs (par exemple, la Commission du Codex Alimentarius, la FAO et l'OMS) chargés de surveiller, d'examiner et de réglementer l'une ou l'autre des dimensions discrètes des aliments GM. Nous sommes donc encouragés par le fait que la proposition de l'OCDE déclare que les travaux de l'OCDE serviront effectivement de complément, sans faire double emploi, aux activités des autres organismes internationaux, tout particulièrement l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale de la santé.

Toujours selon les observations du CCCB, s'il s'impose de préciser le mandat de certains organismes multilatéraux par rapport aux aliments GM, et de renforcer les capacités de certains autres de ces organismes, le système multilatéral ne comporte actuellement aucune plaque tournante reconnue qui pourrait faciliter l'échange de politiques ou permettre d'aborder (et, dans la mesure du possible, de concilier) l'éventail complet des questions soulevées par la biotechnologie alimentaire.

*Par conséquent, le CCCB appuie en principe la mise en place d'un organe multilatéral déterminant qui servira à préciser et à étudier l'éventail complet des enjeux scientifiques et non scientifiques liés aux aliments GM.*

Voici les attributs qu'il serait souhaitable d'intégrer à un tel organe :

#### ***Statut***

- L'organe multilatéral devrait exercer ses activités sous la tutelle d'un organisme représentant les pays en voie de développement aussi bien que les pays industrialisés. Dans le système de l'ONU, par exemple, l'organe en question pourrait soit être intégré à une organisation ou à un forum existant des Nations Unies, ou constituer une nouvelle entité au sein de l'ONU.
- Il devrait exercer des activités servant de complément à celles des autres mécanismes et forums existants (y compris ceux qui pourraient être éventuellement établis) et, dans la mesure du possible, favoriser l'harmonisation de ses activités concernant les aliments GM à celles de ces autres organismes.

#### ***Mandat***

- L'organe multilatéral devrait avoir un rôle exclusivement consultatif.
- Il devrait chercher à étudier simultanément tout l'éventail des questions scientifiques et non scientifiques relatives aux aliments GM, plutôt que de les aborder séparément, et devrait concentrer ses efforts sur la clarification des enjeux et sur la détermination des domaines de consensus et des domaines de désaccord.
- Il devrait se donner un programme de recherche apte à combler les manques de connaissances au sujet des bases scientifiques des aliments GM ainsi que de leur salubrité et de leurs effets cumulatifs possibles à long terme sur la santé et l'environnement.



## **Composition**

- L'organe multilatéral devrait appeler la participation des pays en voie de développement tout autant que celle des pays industrialisés.
- Ses membres devraient être choisis dans des listes fournies par les pays membres et dressées selon un processus de nomination intérieur public et ouvert.
- Ses membres devraient être autonomes, et nommés en raison uniquement de leurs connaissances et compétences techniques, pour des mandats fixes et non renouvelables.

## **Fonctionnement et activités**

- L'organe multilatéral devrait être entièrement financé par les pays industrialisés, et à un niveau suffisant pour pouvoir remplir son mandat.
- Il devrait convoquer, une fois l'an, une réunion des chefs de tous les organismes consultatifs nationaux et internationaux chargés des questions touchant les aliments GM.
- Il devrait travailler en collaboration, sur demande, avec les ministères ou organismes gouvernementaux nationaux visant à sensibiliser toute la population aux aliments GM et à faire participer les citoyens à des activités liées à la production, à l'exploitation et à la réglementation des aliments GM.

## **2. La décision de la Division d'appel de la cour fédérale contre le commissaire aux brevets au sujet de l'oncosouris de Harvard (le 8 septembre 2000)**

### **Historique**

Une demande de brevet a été déposée par Harvard le 21 juin 1985 pour une invention intitulée « animaux transgéniques ». La demande visait à obtenir des brevets pour :

- a) la création d'une souris (génétiquement modifiée) prédisposée au cancer; et
- b) le résultat de ce processus, soit l'oncosouris et ses rejetons transgéniques.

L'examineur a accordé un brevet à Harvard pour le processus de modification génétique, mais il a refusé de lui accorder un brevet pour la souris transgénique.

Le commissaire a confirmé cette décision. Harvard a interjeté appel devant la Section de première instance de la cour fédérale.

La Section de première instance a confirmé la décision de l'examineur et du commissaire. Le juge de la Section de première instance a déclaré que, bien que la définition du terme « invention » selon la *Loi sur les brevets* avait déjà été élargie pour inclure les formes de vie inférieures (p. ex., la levure), il n'est pas indiqué de l'élargir encore plus pour inclure les formes de vie supérieures (p. ex., les animaux transgéniques) en raison du niveau de contrôle exercé sur le sujet de l'invention. À ce titre, le juge de la Section de première instance a conclu que l'oncosouris de Harvard et d'autres mammifères non humains transgéniques ne pouvaient pas faire l'objet de brevets au Canada.

Le dossier a été remis à la Division d'appel de la cour fédérale, dont la décision est un appel de la Section de première instance. Le 3 août 2000, la Division d'appel a rendu son jugement. Dans une décision majoritaire, la Division d'appel a tranché en faveur de l'appelant et a adjugé les dépens à Harvard pour ses démarches auprès de la Division d'appel et de la Section de première instance.

Les formes de vie supérieures non humaines sont brevetables selon le Patent and Trademark Office des États-Unis et l'Office européen des brevets. Le Canada serait mieux placé pour contribuer aux prochaines négociations multilatérales sur la propriété intellectuelle biologique si une politique canadienne était adoptée avant le début de ces négociations.

### ***Constatations de la Division d'appel de la cour fédérale***

En la présente instance, la Division d'appel de la cour fédérale a établi que l'actuelle *Loi sur les brevets* permet d'accorder des brevets pour des mammifères non humains modifiés aux fins d'études sur la cancérogénécité.

La demande de brevet touchant l'oncosouris de Harvard vise un animal transgénique particulier, soit une souris. Le commissaire aux brevets et la Section de première instance ont déjà refusé cette requête en s'appuyant sur le fait que, selon eux, un animal génétiquement modifié n'est pas une invention, aux termes de la définition formulée dans la *Loi sur les brevets*. La décision de la Division d'appel renverse ces décisions. Le jugement majoritaire stipule que l'oncosouris de Harvard est une composition de matières nouvelle, utile et non évidente, aux termes de la définition formulée dans la *Loi sur les brevets*, et peut donc faire l'objet d'un brevet au Canada. Il renvoie aussi l'affaire au commissaire aux brevets en l'autorisant à accorder un brevet à l'oncosouris de Harvard.

La décision majoritaire de renverser la décision du tribunal inférieur et de permettre à l'oncosouris de Harvard de faire l'objet d'un brevet au Canada repose sur sept constatations essentielles.

La **première** constatation, et celle qui a le plus de portée pour le public, est qu'il est incorrect que les tribunaux tiennent compte d'arguments ayant trait à la politique gouvernementale lorsqu'ils rendent un jugement. Monsieur le juge Rothstein, au nom de la majorité, a déclaré que l'endroit indiqué pour débattre des questions reliées à la politique gouvernementale sur la brevetabilité des formes de vie complexes est le Parlement, et non pas les tribunaux d'appel.

La **deuxième** constatation est que, d'après l'analyse déjà effectuée par la Cour suprême du Canada sur la brevetabilité de formes de vie complexes, les organismes vivants ne sont pas nécessairement exclus de la protection par brevet au Canada. Ainsi, la majorité a conclu qu'elle se devait de faire preuve de prudence, mais sans nécessairement faire preuve de restriction en établissant si l'oncosouris de Harvard peut faire l'objet d'un brevet en vertu de l'actuelle *Loi sur les brevets*.

La **troisième** constatation est que les intentions du Parlement au sujet de l'interprétation de la *Loi sur les brevets* du Canada sont similaires à celles du Congrès américain puisque notre loi s'est inspirée de la réglementation américaine et utilise en général le même langage. Ainsi, la majorité a établi que les conclusions de la cour suprême des États-Unis, selon lesquelles la définition du terme « invention » contenue dans leur loi sur les brevets incluait les formes de vie supérieures, étaient pertinentes et avaient une valeur probante pour les tribunaux canadiens. En se fondant sur cette constatation, la majorité a décrété que l'oncosouris de Harvard et ses rejetons transgéniques étaient des compositions artificielles de matières en vertu de la *Loi sur les brevets* du Canada.

La **quatrième** constatation est que la Division d'appel s'est vue obligée d'entendre l'appel de Harvard en la présente instance si elle jugeait incorrect le raisonnement du juge de la Section de première instance et du commissaire. La raison sous-tendant le recours à un examen si élevé pour une décision d'un tribunal inférieur et du commissaire est que la cause comprenait l'interprétation d'une clause fondamentale de la *Loi sur les brevets*, soit la définition du terme « invention », et constituerait sans doute un précédent important.

La cinquième constatation est que le commissaire et le juge de la Section de première instance ont commis une erreur de droit en décidant que l'oncosouris de Harvard et ses rejets transgéniques n'étaient pas des « inventions utiles » parce que toutes leurs caractéristiques physiques n'étaient pas sous le contrôle *complet* de leurs inventeurs. Selon la majorité, l'examen correct de l'utilité devait être plus rigoureux. Il s'agissait d'établir si un inventeur contrôle les éléments d'une invention qui la rendent utile (en l'instance, le fait que les souris sont sujettes au cancer). La majorité a tranché que l'oncosouris de Harvard et ses rejets transgéniques satisfont à cet examen plus rigoureux pour en établir l'utilité.

La sixième constatation est que le commissaire avait commis une erreur de droit en divisant l'invention de l'oncosouris en deux phases : la première, qui avait trait à la conception originale, a été jugée brevetable et la deuxième, qui avait trait aux lois de la nature, a été jugée non brevetable. Selon la majorité, cette distinction n'était pas logique. Le commissaire a incorrectement refusé d'accorder à Harvard un brevet pour son oncosouris en invoquant que ces animaux transgéniques n'étaient que le résultat de la deuxième phase, la phase non brevetable, alors qu'en réalité il s'agissait du résultat des deux phases.

La septième, et dernière constatation essentielle, est que la définition du terme « invention » contenue dans la *Loi sur les brevets* ne pouvait être élargie pour inclure les êtres humains. Le raisonnement de la majorité s'appuie sur le fait que l'octroi de brevets est un droit de propriété et que le concept de la propriété ne peut s'appliquer à des êtres humains en vertu de la common law et de la Charte canadienne des droits et libertés.

Monsieur le juge Issac a émis une opinion dissidente, jugeant que la majorité aurait dû accorder une norme d'examen plus rigoureuse à la décision du commissaire. Il estime que la question de la brevetabilité des inventions relevait clairement du champ de compétence du commissaire. En conséquence, il juge que le critère d'examen de la décision du commissaire devrait être le caractère raisonnable et non pas le bien-fondé. De plus, il a conclu que les motifs invoqués par le commissaire pour refuser d'accorder un brevet à l'oncosouris de Harvard étaient adéquatement fondés sur l'intérêt public. Ces motifs justifiaient une norme très rigoureuse d'examen, surtout compte tenu des divisions sur le plan moral qu'entraîne cette cause.

Il convient de souligner que Messieurs les juges Linden et Rothstein ont déclaré dans les motifs du jugement majoritaire que « c'est le Parlement et non les tribunaux qui établit les limites de la brevetabilité ». Cette déclaration est importante pour le CCCB, puisqu'une partie de notre mandat est d'obtenir les points de vue des Canadiens et de conseiller le gouvernement canadien sur la façon dont il devrait traiter la question du brevetage des formes de vie supérieures.

La Division d'appel de la cour fédérale a accordé au gouvernement du Canada le droit d'en appeler de cette décision auprès de la Cour suprême du Canada dans les 60 jours suivant le jugement rendu le 3 août 2000.

### ***Résumé des préoccupations pertinentes***

Le CCCB fait remarquer que le commissaire aux brevets peut soumettre une demande à la Division d'appel de la cour fédérale pour surseoir à l'exécution de son propre jugement, avant de déposer un appel à la Cour suprême. Si le jugement ne fait pas l'objet d'un appel, le commissaire doit alors se conformer au jugement et accorder un brevet à la demande en litige. Le commissaire doit aussi accorder des brevets pour les formes de vie comprises dans la portée du jugement.

Il est aussi important de noter que le jugement rendu à la suite de l'appel déclare que l'appel porte sur l'interprétation de la *Loi sur les brevets* et sur la brevetabilité de l'objet en question (formes de vie supérieures). Le débat ne cherche pas à déterminer si l'objet est une forme de vie supérieure non humaine, par exemple un primate ou une plante. Il n'existe aucune restriction selon laquelle l'article 2 ne s'applique qu'aux formes de vie supérieures non humaines, puisque d'autres formes de vie supérieures qui sont nouvelles et utiles peuvent satisfaire à cette exigence.

Il est aussi important de noter qu'après avoir fait une demande au Bureau des brevets, notre conseiller juridique a été informé que si le jugement ne fait pas l'objet d'un appel, toute forme de vie « inférieure aux animaux », comme les plantes, est brevetable. Toutefois, le Bureau des brevets canadien n'a pas adopté de politique officielle sur cette question pour l'instant. De plus, tel que stipulé dans l'article [127], la *Loi sur les brevets* ne peut s'appliquer aux êtres humains, en partie à cause de l'article 7 de la Charte canadienne des droits et libertés. En outre, le jugement ne précise pas si les éléments du corps humain, y compris les gènes et les produits et procédés génétiques, sont brevetables. Par contre, à l'article [128] il est indiqué que cette question doit être tranchée par les tribunaux ou le Parlement.

Nous remarquons que bien que le jugement ne fasse aucun commentaire sur la brevetabilité des primates — les primates étant des animaux non humains —, toute invention qui se rapporte à un primate et qui est nouvelle, utile, non évidente, une composition de matières et requiert de la créativité et de l'ingéniosité (pas seulement la loi de la nature) serait aussi brevetable.

Dans leur ensemble, les questions entourant la brevetabilité de la biotechnologie feront l'objet de discussions à l'échelle internationale. La prochaine série de négociations commerciales multilatérales devrait commencer cette année. L'alinéa 27.3b) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) porte sur la brevetabilité des formes de vie supérieures. L'application de cet alinéa permet aux membres de l'OMC de ne pas accorder de brevet aux plantes, aux animaux et aux procédés essentiellement biologiques servant à la production de plantes et d'animaux. Certains membres prônent un élargissement de la portée de cet alinéa, alors que d'autres (p. ex., les États-Unis) favorisent une diminution de sa portée ou éventuellement la disparition de cet alinéa. Le Canada serait plus à même de contribuer à ce débat s'il adoptait une politique officielle sur cette question avant le début des négociations.

## **Conclusions**

Compte tenu des remarques précédentes, le CCCB recommande ce qui suit :

**Premièrement**, le CCCB est d'accord avec les recommandations de la Division d'appel de la cour fédérale selon lesquelles c'est le Parlement, et non les tribunaux, qui doit élaborer la politique officielle à l'égard de la brevetabilité des formes de vie supérieures (et la distinction entre des formes de vie « inférieures » et « supérieures »).

**Deuxièmement**, le CCCB est d'avis que, jusqu'à présent, les Canadiens n'ont pas eu l'occasion de débattre toutes les questions morales, éthiques et sociales qui sont en jeu. Il croit que les lois canadiennes doivent refléter les valeurs partagées par les Canadiens.

**Troisièmement**, le CCCB estime que la décision d'en appeler ou non du jugement de la Cour d'appel sera un précédent. Si le jugement est maintenu, les tribunaux auront *de facto* tranché sur un enjeu politique qui, selon le CCCB, relève du Parlement. En outre, jusqu'à ce que le Parlement ait traité ces questions, les préoccupations actuelles de la population sur les produits et procédés biologiques qui sont brevetables resteront sans réponse. Même si le jugement fait l'objet d'un appel, cela n'élimine en rien la nécessité pour le Parlement de se pencher sur cette question qui, en fin de compte, relève de la politique gouvernementale.

**Quatrièmement**, le CCCB encourage le gouvernement du Canada à prendre toutes les mesures raisonnables et faisables pour faciliter l'examen parlementaire de la question de la brevetabilité des produits et procédés biologiques. Ce faisant, il serait préférable d'avoir recours à un mécanisme approprié pour « arrêter le temps » pendant la durée de l'examen parlementaire. À cet égard, deux options sont envisagées par le CCCB :

### **OPTION 1**

Le CCCB encourage le gouvernement du Canada à *entamer immédiatement l'examen parlementaire pour envisager de modifier la Loi sur les brevets*, en vue d'exclure explicitement, le cas échéant, certaines classes de formes de vie supérieures, comme les primates, le corps humain et des espèces végétales précises. Le Parlement pourrait aussi envisager d'ajouter une clause (comme l'ordre public et la clause morale qui se retrouve dans la Convention sur le brevet européen) dans le cadre du régime d'octroi de brevets en vigueur, ce qui permettrait de tenir compte des politiques officielles lors de l'examen de chaque demande de brevet. Une fois ce processus intérimaire mis en place, le gouvernement du Canada conseillerait le Parlement, au besoin, sur les modifications à apporter aux dispositions pertinentes de la *Loi sur les brevets*. Le CCCB contribuerait à ce processus en consultant les Canadiens sur les enjeux du débat et en faisant rapport des résultats ainsi obtenus.

## **OPTION 2**

Le CCCB encourage le gouvernement du Canada à *soumettre une requête en autorisation d'en appeler de la décision de la Division d'appel de la cour fédérale sur l'oncosouris de Harvard auprès de la Cour suprême du Canada*. Pendant que cette requête sera entendue, le gouvernement du Canada pourrait conseiller le Parlement, au besoin, sur les modifications à apporter aux dispositions pertinentes de la *Loi sur les brevets*. Le CCCB contribuerait à ce processus en consultant les Canadiens sur les enjeux du débat et en faisant rapport des résultats ainsi obtenus.

La majorité des membres du CCCB privilégient l'option 1. Une minorité favorise l'option 2 et estime que cette question très importante touchant la politique officielle ne devrait pas passer par les tribunaux, mais plutôt par le Parlement, et qu'un débat public exhaustif sur le brevetage des formes de vie supérieures devrait éclairer les délibérations du Parlement. Un appel assorti d'un sursis du jugement de la Division d'appel de la cour fédérale pourrait permettre de mettre en œuvre un tel processus. Ceux qui appuient l'option 1 ont reconnu ce point, mais croient qu'un appel pourrait entraîner de longues procédures et que le Parlement attendrait la décision de la Cour suprême avant d'amorcer l'examen souhaité.